



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: +1 440-942-6161
Fax: +1 440-942-2257
E-mail: volk@volk.com



Zástupce pro EU:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany
Email: info@riester.de
Phone: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Čočky Volk Optical Blumenthal pro lýzu sutury

ČEŠTINA (CS): NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Čočky Volk Optical Blumenthal pro lýzu sutury jsou indikovány pro použití jako diagnostické kontaktní čočky pro vyšetření očního fundu a pro použití při léčbě očních abnormalit.

SPECIFIKACE

Produkt	Zvětšení	Faktor laserového bodového zvětšení	Návrh dostupného kontaktu	Antireflexní povlak laseru
Blumenthalova lýza sutury (VBSL)	2,0–3,0	0,50–0,33	Standardní tekutina	Žádný

POZNÁMKA: Zvětšení a laserový bod se budou lišit v závislosti na vzdálenosti od stehu.

INDIKACE K POUŽITÍ

- K použití lékařem s licenci v metodě, která je konzistentní s jinými oftalmickými kontaktními fundus čočkami.
- Čočky Volk Blumenthal pro lýzu sutury jsou navrženy tak, aby umožňovaly hladkou lýzu stehů v běžných případech i lepší viditelnost stehů v obtížných situacích.
- Nový design čočky má konvexní zadní plochu (povrch obrácený k chirurgovi), která zvětšuje vzhled stehu dvakrát až třikrát.
- Špičatý hrot umožňuje vyvinout silný tlak, který zvyšuje viditelnost stehu a přispívá ke stabilizaci ošetřené oblasti. To je zvlášť přínosné pro pacienty se silnou Tenonovou vrstvou nebo subkonjunktiválním krvácením.
- Čočky Volk Blumenthal pro lýzu sutury jsou nepotažené a ve srovnání s potaženou čočkou můžou mít mírně nižší účinnost.
- Lýza sutury lze obvykle provádět s nastavením laseru v rozmezí 100–500 mW. Tam, kde je zapotřebí vyšší nastavení (obvykle sekundárně k tloušťce Tenonovy vrstvy nebo poněkud starším stehům, které částečně zbledly), by se měla energie laseru opatrně zvýšit. Bod o velikosti 50 mikronů je standardním nastavením pro lýzu sutury. V obtížných případech lze použít větší body. Výkon by se měl odpovídacím způsobem navýšit.
- Před použitím zkontrolujte kontaktní povrch(y), abyste se ujistili, že nejsou poškozené, včetně oprýskání nebo škrábanců.
- Před umístěním čočky na oko identifikujte oblast stehu; namířte hrot čočky tímto směrem. Steh, který chcete přetnout, by měl být vycentrován na hrot čočky.
- Tam, kde steh nelze dobře vizualizovat, pevně přiložte hrot čočky na oblast na 20–30 sekund. Komprese často odhalí stehy, které jsou zakryty tloušťkou překrývající vrstvy Tenon-spojivka. Občas může tlak, trvající až 1 minutu, odhalit hluboko ležící stehy.
- Po provedení lýzy sutury lze speciální konstrukci hrotu čočky dále využít ke stlačení plochy laloku, aby se podpořila filtrace skrz část laloku, kde byla provedena lýza stehu. Jak se tekutina z oka odfiltruje, kolem čočky bude vidět nafouknutá spojivka.

UPOZORNĚNÍ:

- NEPOUŽÍVEJTE ZAŘÍZENÍ, POKUD VYKAZUJE JAKÉKOLI ZNÁMKY POŠKOZENÍ.
- JAKÉKOLI ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI, KTERÉ VZNIKLY VE VZTAHU K ZAŘÍZENÍ, BY MĚLY BÝT HLÁŠENY VÝROBCI A PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO STÁTU, ZE KTERÉHO UŽIVATEL A/NEBO PACIENT POCHÁZÍ.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ:

- DOPORUČUJE SE DÚKLADNÉ RUČNÍ ČIŠTĚNÍ POMOCÍ ULTRAZVUKOVÉHO CYKLU.
- ŽÍRAVÉ ČISTIČÍ PROSTŘEDKY (TJ. KYSELINY, ZÁSADY ATD.) SE NEDOPORUČUJÍ. DOPORUČUJÍ SE ČISTIČÍ PROSTŘEDKY S NEUTRÁLNÍM PH.

OMEZENÍ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ:

Opakované čištění, dezinfekce a sterilizace mají minimální vliv na čočky Volk Blumenthal pro lýzu sutury, pokud se postupuje podle pokynů. Konec životního cyklu produktu je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku používání.

PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ:

- Nové nebo použité, znečištěné čočky musí být vyčištěny.
- Tělesné tekutiny by se před čištěním neměly na zařízení nechat zaschnout. Odstraňte přebytečné tělesné tekutiny.
- Je třeba dodržovat univerzální bezpečnostní opatření pro manipulaci s kontaminovanými materiály.
- Nástroje by měly být vyčištěny co nejdříve po použití, aby se minimalizovalo vysychání jakýchkoli tekutin na jejich povrchu.
- Se zařízením by se mělo vždy zacházet vhodným způsobem, aby bylo zajištěno, že se kontaminace nedostane do nedávno vyčištěného, dezinfikovaného a/nebo sterilizovaného zařízení.

PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM:

Následující pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci pomáhají tomu, aby nedošlo k zaschnutí kontaminace na povrchu čočky. Pokud je to možné, vložte čočky do vody nebo je přikryjte vlhkým hadříkem.

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE

ČIŠTĚNÍ:

Vyberte požadovaný způsob čištění:

Metoda A:	Čistíte jemným čisticím prostředkem a čistým měkkým bavněným hadříkem nebo tamponem. Nepoužívejte detergenty obsahující změkčující prostředky (zvlhčovače).
Metoda B:	Vyčistíte skleněný prvek pomocí Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) nebo Volk LensPen®. Čistíte povrch čočky ve směru hodinových ručiček. Abyste zabránili uvolnění pojistného kroužku uvnitř pouzdra. VAROVÁNÍ: Nepoužívejte čistič POLC od společnosti Volk nebo Volk LensPen® na povrchy, které se dotýkají oka.
Metoda C:	- Připravte čerstvý roztok enzymatického čističe (např. Enzol) – 2 unce na galon – pomocí teplé (~ 30–43 °C) vody z vodovodu. - Namočte každé zařízení do roztoku na 20 minut. - Po namočení očistíte vroubkovaný povrch na prstenci zařízení měkkým kartáčkem a ořetě část čočky měkkým hadříkem, dokud nebudou odstraněny všechny stopy čisticího prostředku a nečistot. Očistíte povrch čočky ve směru hodinových ručiček. Zvláštní pozornost věnujte všem štěrbinám a jiným těžko dostupným místům. POZNÁMKA: Čočku nečistíte kartáčkem, aby nedošlo k jejímu poškřábání. Použijte měkký hadřík. - Zařízení důkladně opláchněte v lázni s vodou z vodovodu pokojové teploty (ne pod tekoucí vodou), dokud nebude odstraněn veškerý viditelný čistič. - Přeneste zařízení do čerstvého připraveného enzymatického roztoku (podle kroku 1 výše) a sonikujte po dobu 20 minut. - Po sonikaci zařízení důkladně opláchněte v lázni s vodou z vodovodu pokojové teploty (ne pod tekoucí vodou), dokud nebude odstraněn veškerý viditelný čistič. - Zkontrolujte každé zařízení, zda v něm nezůstaly nečistoty. Pokud nějaké zpozorujete, opakujte postup čištění s čerstvými připravenými čisticími roztoky.

VAROVÁNÍ:

ABYSTE SE VYHNULI POŠKOZENÍ POVRCHU ČOČKY, NIKDY NEČISTÍTE KONTAKTNÍ PŘEVK ALKOHOLEM, PEROXIDEM NEBO ACETONEM.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: +1 440-942-6161
Fax: +1 440-942-2257
E-mail: volk@volk.com

EC REP

Zástupce pro EU:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany
Email: info@riester.de
Phone: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



DEZINFEKCE:

- Opakovaně použitelné chirurgické nástroje vyžadují úplnou sterilizaci. Dezinfekce je přijatelná pouze jako volitelný krok vedle úplné sterilizace.
- Postupujte podle pokynů k čištění **Metoda A** nebo **Metoda C**.
- Vyberte **jeden** z typů řešení z níže uvedené tabulky:

DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDEK	KONCENTRACE	MIN. DOBA NAMÁČENÍ	MAX. DOBA NAMÁČENÍ
Glutaraldehyd	2% vodný roztok	25 minut	N/A
Chlornan sodný (5000 ppm NaClO)	9 dílů vody na 1 díl bělidla pro domácnost (5,25% NaClO)	25 minut	25 minut
Cidex OPA	Viz pokyny výrobce	12 minut	N/A

- Umístěte čočku na bok a poté zařízení zcela ponořte do zvoleného dezinfekčního roztoku na minimální dobu namáčení uvedenou výše (minimálně 20 °C). Zajistěte vyplnění všech průsvitů, těžko přístupných oblastí a eliminujte vzduchové kapsy.
- Důkladně opláchněte ve vodní lázni o pokojové teplotě (minimálně 20 °C). Opláchněte zařízení úplným ponořením na minimálně jednu minutu. Ručně propláchněte všechny průsvity nebo jiná těžko dostupná místa vodou. Protrepejte zařízení pod vodou, vyndejte ho nad hladinu vody a poté jej znovu ponořte. Opakujte postup opláchnutí ještě dvakrát s použitím čerstvé vody.
- Osušte měkkým bavlněným hadříkem, který nepouští vlákna.

VAROVÁNÍ:

- UJISTĚTE SE, ŽE JE ZAŘÍZENÍ ZCELA PONOŘENO DO DEZINFEKČNÍHO ROZTOKU PO CELOU DOPORUČENOU NEBO POŽADOVANOU DOBU NAMÁČENÍ. NEDOVOLTE, ABY ZAŘÍZENÍ V DEZINFEKČNÍM ROZTOKU ZŮSTALO NEPONOŘENÉ.
- DELŠÍ EXPOZICE ANEBY VYSTAVENÍ VYŠŠÍM KONCENTRACÍM CHLORNANU SODNÉHO POVEDE KE ZRYCHLENÉ DEGRADACI PRODUKTU.

STERILIZACE:

- Postupujte podle pokynů k čištění **Metoda C**.
- Sterilizujte pomocí nízkoteplotního sterilizačního systému Steris V-Pro® 60, nízkoteplotního sterilizačního systému V-Pro® s2, nízkoteplotního sterilizačního systému V-Pro® maX nebo nízkoteplotního sterilizačního systému V-Pro® maX 2. Sterilizujte pomocí cyklu pro zařízení bez průsvitu nebo pomocí rychlého cyklu.
- Sterilizovat etylenoxidem při době expozice 120 minut, koncentraci sterilizačního prostředku 700–750 mg/l, vlhkosti 50 +/- 20 % a teplotě 52–60 °C.

INSPEKCE A ÚDRŽBA

- Pečlivě zkontrolujte, zda byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pokud je viditelné jakékoli znečištění, opakujte postup čištění.
- Vizuálně zkontrolujte poškození a/nebo opotřebení.
- Pokud je zjevné poškození nebo opotřebení, které může ovlivnit výkon čočky, kontaktujte společnost Volk Optical nebo svého distributora a požádejte o vrácení.
- Není nutná žádná údržba.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

- Nezákonná likvidace tohoto výrobku může mít negativní dopad na lidské zdraví a životní prostředí. Nelikvidujte čočku jako netříděný komunální odpad. Při likvidaci tohoto produktu prosím dodržujte postup, který je v souladu se zákony a předpisy platnými ve vaší oblasti.
- Uživatelské zařízení je odpovědné za interní postupy kontroly čoček a jejich balení způsobem, který umožní adekvátní sterilizaci.
 - Pokud je to možné, použijte standardní metodu dvojitého balení.
 - Sterilní nástroje by měly být skladovány v prostoru, který poskytuje ochranu před ztrátou sterility.
 - Zařízení skladujte při pokojové teplotě.

LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

Nezákonná likvidace tohoto výrobku může mít negativní dopad na lidské zdraví a životní prostředí. Nelikvidujte čočku jako netříděný komunální odpad. Při likvidaci tohoto produktu prosím dodržujte postup, který je v souladu se zákony a předpisy platnými ve vaší oblasti.



Důležité varovné informace najdete v návodu k použití



Číslo šarže



Referenční číslo



Výrobce



Zplnomocněným zástupce v Evropském společenství



Datum výroby



Zdravotnický prostředek