



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
E-mail: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical čočky k vitreolýze

ČEŠTINA (CS): NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Čočky k vitreolýze jsou indikovány pro použití jako diagnostické kontaktní čočky pro vyšetření očního fundu a použití při léčbě nitroočních abnormalit.

SPECIFIKACE

Produkt	Číslo dílů	Zvětšení	Faktor laserového bodového zvětšení	Antireflexní povlak laseru
Idrees MidVitreous čočka	VIMV	1,11	0,90	BBAR
Singh MidVitreous čočka	VSMV	1,16	0,86	BBAR

INDIKACE K POUŽITÍ

1. K použití lékařem s licenci v metodě konzistentní s jinými čočkami k vitreolýze při laserové terapii k lýze organizovaných vitreálních membrán.
2. Před každým použitím a po opakovaném použití zkontrolujte kontaktní povrch(y), abyste se ujistili, že není/nejsou poškozeny (např. oprýsknutí, škrábance apod.).
3. Čočka vyžaduje metylcelulózu nebo jiné podobné řešení rozhraní k aplikaci na konkávní kontaktní povrch.
4. Antireflexní povlak laseru BBAR Volk je optimalizován pro diagnostické zobrazování, stejně jako laserové zákroky s viditelnou a blízkou infračervenou vlnovou délkou (např. argon a dioda).
5. Při výpočtu velikosti bodu by mělo být nastavení laserového bodu vynásobeno příslušným faktorem laserového zvětšení. V tabulce Specifikace naleznete vhodný faktor laserového zvětšení pro čočku, kterou používáte.



UPOZORNĚNÍ:

1. PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM PEČLIVĚ ZKONTROLUJTE, ZDA ZAŘÍZENÍ NENÍ POŠKOZENÉ. NEPOUŽÍVEJTE ZAŘÍZENÍ, POKUD KONTAKTNÍ PLOCHA VYKAZUJE JAKÉKOLI ZNÁMKY POŠKOZENÍ.
2. NEPOUŽÍVEJTE ZAŘÍZENÍ, POKUD VYKAZUJE JAKÉKOLI ZNÁMKY POŠKOZENÍ.
3. UJISTĚTE SE, ŽE VE SPOJOVACÍ KAPALINĚ MEZI KONTAKTNÍ ČOČKOU A ROHOVKOU NEJSOU ŽÁDNÉ VZDUCHOVÉ BUBLINKY.



VAROVÁNÍ:

1. ZAŘÍZENÍ JE DODÁVÁNO NESTERILNÍ A PŘED POUŽITÍM SE MUSÍ VYČISTIT A DEZINFIKOVAT NEBO STERILIZOVAT. VIZ POSTUPY ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE NEBO STERILIZACE NIŽE.
2. PŘED VŠEOBECNÝM NEBO CHIRURGICKÝM POUŽITÍM NECHTE PŘÍSTROJ VYCHLADNOUT NA POKOJOVOU TEPLOTU.
3. JAKÉKOLI ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI, KTERÉ VZNIKLY VE VZTAHU K ZAŘÍZENÍ, BY MĚLY BYT HLÁŠENY VÝROBCI A PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO STÁTU, ZE KTERÉHO UŽIVATEL A NEBO PACIENT POCHÁZÍ.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ



UPOZORNĚNÍ:

1. DOPORUČUJE SE DÚKLADNÉ RUČNÍ ČIŠTĚNÍ.
2. 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 Volk čočky k vitreolýze, pokud je postupováno podle pokynů. Konec životního cyklu produktu je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku používání.

PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ:

1. Nové nebo použité, znečištěné čočky musí být vyčištěny.
2. Tělesné tekutiny by se před čištěním neměly na jednotce nechat zaschnout. Odstraňte přebytečné tělesné tekutiny.
3. Je třeba dodržovat univerzální bezpečnostní opatření pro manipulaci s kontaminovanými materiály.
4. Nástroje by měly být vyčištěny co nejdříve po použití, aby se minimalizovalo vysychání jakýchkoli tekutin na jejich povrchu.
5. 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 bavlněným hadříkem nebo tamponem. Nepoužívejte detergent s žádným typem změkčujícího prostředku (zvlhčovače).
Metoda B:	Vyčistíte skleněný prvek pomocí Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) nebo Volk LensPen®. VAROVÁNÍ: Nepoužívejte čistič POLC od společnosti Volk nebo Volk LensPen® na povrchy, které se dotýkají oka.
Metoda C:	1. Připravte čerstvý roztok enzymatického čističe (např. Enzol) – 2 unce na galon – pomocí teplé (~30–43 °C) vody z vodovodu. 2. Namočte každé zařízení do roztoku na 20 minut. 3. Po namočení očistěte vroubkovaný povrch na prstenci zařízení měkkým kartáčkem a otřete část čočky měkkým hadříkem, dokud nebudou odstraněny všechny stopy čisticího prostředku a nečistot. Zvláštní pozornost věnujte všem štěrbínám a jiným těžko dostupným místům. Poznámka: Čočku nečistěte kartáčkem, aby nedošlo k jejímu poškrábání. Použijte měkký hadřík. 4. Zařízení důkladně opláchněte v lázni s vodou z vodovodu pokojové teploty (ne pod tekoucí vodou), dokud nebude odstraněn veškerý viditelný čistič. 5. Přeneste zařízení do čerstvého připraveného enzymatického roztoku (podle kroku 1 výše) a sonikujte po dobu 20 minut. 6. Po sonikaci zařízení důkladně opláchněte v lázni s vodou z vodovodu pokojové teploty (ne pod tekoucí vodou), dokud nebude odstraněn veškerý viditelný čistič. 7. Zkontrolujte každé zařízení, zda v něm nezůstaly nečistoty. Pokud nějaké zpozorujete, opakujte postup čištění s čerstvým připraveným čisticím roztokem.



VAROVÁNÍ:

ABYSTE SE VYHNULI POŠKOZENÍ POVRCHU ČOČKY, NIKDY NEČIŠTĚTE KONTAKTNÍ PRVEK 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
E-mail: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70

**DEZINFEKCE:**

- Postupujte podle výše uvedených 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 (5,25% NaClO; bělidlo pro domácnost)	9 dílů vody, 1 díl bělidla	25 minut	25 minut
Cidex OPA	Viz pokyny výrobce	12 minut	N/A
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	≥ 1,5% vodný roztok	8 minut	16 minut

- Prostředek 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. Prořeptejte 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. NEDOVLTE, ABY ZAŘÍZENÍ V DEZINFEKČNÍM ROZTOKU ZŮSTALO NEPONOŘENÉ.
- DELŠÍ EXPOZICE ANEBY VYSTAVENÍ VYŠŠÍM KONCENTRACÍM CHLORNANU SODNÉHO PŮVEDE 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.
- Sterilizace etylenoxidem je preferovanou metodou sterilizace. Sterilizujte pomocí 2hodinového cyklu s doporučenou teplotou 130 °F (nepřesahující 150 °F) a koncentrací 600 mg/l.
- Čočky nesterilizujte ve standardních pouzdech na čočky, protože nejsou určena pro použití ve sterilizačních systémech.

**VAROVÁNÍ:**

- ABYSTE PŘEDEŠLI POŠKOZENÍ PRODUKTU, NEDÁVEJTE NIKDY ČOČKY DO AUTOKLÁVU A NIKDY JE NEVAŘTE.
- ABYSTE PŘEDEŠLI POŠKOZENÍ PRODUKTU, NIKDY NEVYSTAVUJTE VOLK ČOČKY K VITREOLÝZE STERILIZACI TECHNOLOGIÍ STERRAD.

INSPEKCE, ÚDRŽBA & TESTOVÁNÍ

Není nutná žádná údržba.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

- Nemocnice je odpovědná za interní postupy kontroly zařízení a jejich balení způsobem, který umožní adekvátní sterilizaci.
- 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