



Volk Optical Contact Laser a Diagnostic Lenses (Přímý kontakt)

ČEŠTINA (CS): NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kontaktní laserové a diagnostické čočky jsou indikovány pro použití jako diagnostické kontaktní čočky pro vyšetření očního fundu a použití při léčbě nitroočních abnormalií.

SPECIFIKACE

Produkt	Zvětšení	Faktor laserového bodového zvětšení	Dostupné návrhy kontaktu	Antireflexní povlak laseru
Centralis Direct® (VCD, VCDANF+)	0,90	1,11	Standardní tekutina ANF+ (bez tekutiny)	BBAR
Volk Fundus Laser (VFUNDUS)	1,25	0,80	Standardní tekutina	BBAR
Volk Fundus 20mm Laser (VFUNDUS20)	1,44	0,70	Standardní tekutina	BBAR
Volk Capsulotomy (VCAPS)	1,57	0,63	Standardní tekutina	BBAR
Volk MagPlus Iridectomy (VMPIRID)	1,60	0,63	Standardní tekutina	BBAR
Volk Iridectomy (VIRID)	1,70	0,58	Standardní tekutina	BBAR
Volk Blumenthal Iridotomy (VBIRID)	1,54	0,65	Standardní tekutina	BBAR

INDIKACE K POUŽITÍ

1. K použití lékařem s licenci v metodě, která je konzistentní s jinými očními kontaktními laserovými a diagnostickými čočkami s přímým zobrazením.
2. Zkontrolujte kontaktní povrchy, abyste se ujistili, že není/nejsou poškozeny/ly (např. oprýsknutí, škrábance apod.).
3. Standardní Fluid and No Flange (NF) kontaktní čočky vyžadují methylcelulózu nebo jiné podobné řešení rozhraní k aplikaci na konkávní kontaktní povrch.
4. ANF+ kontaktní čočky vyžadují normální slzný roztok aplikovaný na konkávní kontaktní plochu.
5. 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).
6. Při výpočtu velikosti bodu na sítnici by mělo být nastavení laserového bodu vynásobeno příslušným *faktorem laserového zvětšení*. V tabulce Specifikace naleznete vhodný *faktor laserového zvětšení* pro čočku, kterou používáte.
7. Při použití čočky MagPlus Iridectomy je nejlepších výsledků dosaženo při práci se zřeteltem na postříbřenou značku na kroužku čočky, která označuje vrchol čočky.
8. Při použití čočky Blumenthal Iridotomy jsou nejlepší výsledky dosaženy při práci mezi dvěma referenčními značkami v přední části čočky.

⚠ UPOZORNĚNÍ:

1. NEPOUŽÍVEJTE ZAŘÍZENÍ, POKUD KONTAKTNÍ PLOCHA VYKAZUJE JAKÉKOLI ZNÁMKY POŠKOZENÍ.
2. NEPOUŽÍVEJTE ZAŘÍZENÍ, POKUD VYKAZUJE JAKÉKOLI ZNÁMKY POŠKOZENÍ.
3. NEPOKOUŠEJTE SE POUŽÍT ČOČKU, POKUD NENÍ MEZI ROHOVKOU A KONTAKTNÍ PLOCHOU ČOČKY PŘÍTOMEN VHDNÝ TYP A DOSTATEČNÉ MNOŽSTVÍ SPOJOVACÍ TEKUTINY.
4. JAKÁKOLI ZÁVAŽNÁ UDÁLOST, KTERÁ NASTALA VE VZTAHU K TOMUTO ZAŘÍZENÍ, MUSÍ BÝT HLÁŠENA VÝROBCI A PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO STÁTU, VE KTERÉM MÁ UŽIVATEL A/NEBO PACIENT BYDLIŠTĚ.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ

⚠ UPOZORNĚNÍ:

1. DOPORUČUJE SE DÚKLADNÉ RUČNÍ ČIŠTĚNÍ.
2. ŽIRAVÉ ČISTIČÍ PROSTŘEDKY (T.J. KYSELINY, ZÁSADY ATD.) SE NEDOPORUČUJÍ. DOPORUČUJÍ SE ČISTIČÍ PROSTŘEDKY S NEUTRÁLNÍM PH.

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.

OMEZENÍ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ:

Opakované čištění, dezinfekce a sterilizace mají minimální vliv na kontaktní čočky Volk Direct Contact Lenses, pokud se postupuje podle pokynů. Konec životního cyklu produktu je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku používání.

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.



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



ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE

ČIŠTĚNÍ:

Vyberte požadovaný způsob čištění:

Metoda A:	Čistíte jemným čistícím prostředkem a čistým měkkým bavlněným hadříkem nebo tamponem. Čistíte povrch čočky ve směru hodinových ručiček, abyste zabránili uvolnění pojistného kroužku uvnitř pouzdra. 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 čistící 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 čistícího prostředku a nečistot. Očistíte povrch čočky ve směru hodinových ručiček. Zvláštní pozornost věnujte všem štrbinám a jiným těžko dostupným místům. POZNÁMKA: Čočku nečistíte kartáčkem, aby nedošlo k jejímu poškrábání. Použijte měkký hadřík. - Zařízení důkladně opláchněte v lázni s vodou z vodovodu pokojové teploty (ne pod tekoucí vodou), dokud nebude odstraněn veškerý viditelný čistěč. - Přenešte zařízení do čerstvě 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 čistěč. - Zkontrolujte každé zařízení, zda v něm nezůstaly nečistoty. Pokud nějaké pozorujete, opakujte postup čištění s čerstvě připravenými čistícími roztoky.

VAROVÁNÍ:

ABYSTE SE VYHNULI POŠKOZENÍ POVRCHU ČOČKY, NIKDY NEČISTĚTE KONTAKTNÍ PRVEK ALKOHOLEM, PEROXIDEM NEBO ACETONEM.

DEZINFEKCE:

- Postupujte podle pokynů k čištění **Metoda A**.
- 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

- Umístíte čočku na bok a poté zařízení zcela ponoříte do zvoleného dezinfekčního roztoku na minimální dobu namáčení uvedenou výše (minimálně 20 °C). Zajistíte vyplnění všech průsvitů, těžko přístupných oblastí a eliminujete vzduchové kapsy.
- Důkladně opláchněte ve vodní lázni o pokojové teplotě (minimálně 20 °C). Opláchněte zařízení úplným ponořením na minimálně jednu minutu. Ručně propíchněte všechny průsvity nebo jiná těžko dostupná místa vodou. Protřeptejte zařízení pod vodou, vyndejte ho nad hladinu vody a poté jej znovu ponoříte. 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. NEDOVOLETE, 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**.
- 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 pouzdrech na čočky, protože nejsou určena pro použití ve sterilizačních systémech.

VAROVÁNÍ:

ABYSTE PŘEDEŠLI POŠKOZENÍ PRODUKTU, NEDÁVEJTE NIKDY ČOČKY NEBO ADAPTÉRY DO AUTOKLÁVU A NIKDY JE NEVARTĚ.

UCHOVÁVÁNÍ:

Zařízení skladujte při pokojové teplotě. Sterilní nástroje by měly být skladovány v prostoru, který poskytuje ochranu před ztrátou sterility.

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 dodržte 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