



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 vitrektomické ACS čočky® s vysokým rozlišením a přímým obrazem

ČEŠTINA (CS): NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Volk vitrektomické ACS® čočky s vysokým rozlišením, s přímým obrazem jsou indikovány pro použití jako diagnostické kontaktní čočky k vyšetření očního fundu a pro použití při léčbě očních abnormalit.

SPECIFIKACE

Produkt	Kód produktu	Zvětšení	Zorné pole	Dostupné návrhy kontaktu	Šicí kroužek
1X ACS® vysoké rozlišení, přímý obraz	VHRD1XACS	1,00	30°	Standardní tekutina	Vyžadováno
20° Prism ACS® s vysokým rozlišením, přímý obraz	VHRD20PACS	0,50	40°	Standardní tekutina	Vyžadováno
Bi-Concave ACS® s vysokým rozlišením, přímý obraz	VHRDBCACS	1,00 (vzduch); 0,50 (tekutina)	30° / 45°	Standardní tekutina	Vyžadováno
ACS® s vysokým rozlišením, vysokým přiblížením, přímý obraz	VHRDHMACS	1,40	20°	Standardní tekutina	Vyžadováno
1X NSR ACS® s vysokým rozlišením, přímý obraz	VHRD1XNSRACS	1,00	30°	Standardní tekutina	Není vyžadováno
NSR ACS® s vysokým rozlišením, vysokým přiblížením, přímý obraz	VHRDHMNSRACS	1,40	20°	Standardní tekutina	Není vyžadováno

INDIKACE K POUŽITÍ

- K použití lékařem s licenci v metodě konzistentní s jinými vitreoretinálními chirurgickými čočkami s přímým obrazem.
- Volk vitrektomické ACS® čočky s vysokým rozlišením jsou indikovány pro parní sterilizaci.
- Standardní styl kontaktu je navržen pro použití se standardní velikostí stehu nebo stabilizačních kroužků, držáků VitreoLens Handle® nebo Volk Infusion Handle.
- K osvětlení sítnice se doporučuje použít vhodný světlovod, difúzní nebo z optických vláken typu bullet, a vysoce intenzivní světelný zdroj.
- V tabulce Specifikace zjistíte, zda vaše čočka vyžaduje stabilizační kroužek. V případě potřeby umístěte čočku do stabilizačního kroužku nebo do držáku Volk VitreoLens Handle®. Pokud je žádoucí výplach rohovky, umístěte čočku do držáku Volk Infusion Handle.
- Sterilizované čočky by se měly nechat stabilizovat na teplotu okolního vzduchu na operačním sále. To snižuje nechtěné zamrzování během operace.
- Kontaktní design vyžaduje viskózní sterilní tekutinu podobnou slzám (methylcelulóza nebo podobný roztok rozhraní), která se aplikuje na konkávní kontaktní povrch (strana pacienta). Aplikujte kapku sterilní, viskózní, slzné spojovací tekutiny na konkávní kontaktní povrch v místě použití.
- Před použitím zkontrolujte kontaktní povrch(y), abyste se ujistili, že nejsou poškozené, včetně oprýskání nebo škrábanců.



UPOZORNĚNÍ:

- NEPOUŽÍVEJTE ČOČKU, POKUD KONTAKTNÍ PLOCHY VYKAZUJÍ JAKÉKOLI ZNÁMKY POŠKOZENÍ.
- NEPOKOUŠEJTE SE POUŽÍVAT ČOČKU, POKUD NENÍ MEZI ROHOVKOU A POVRCHEM KONTAKTNÍ ČOČKY PŘÍTOMNÝ ADEKVÁTNÍ TYP A MNOŽSTVÍ SPOJOVACÍ TEKUTINY.
- JE TŘEBA DÁVAT POZOR NA TO, ABY SE NEVYVINUL PŘÍLIŠNÝ TLAK NA ROHOVKU, PROTOŽE TO MŮŽE OVLIVNIT DYNAMIKU VODY.
- NEPOKOUŠEJTE SE POUŽÍVAT ČOČKU, POKUD JE OBRAZ SÍTNICE Z JAKÉHOKOLI DŮVODU NEJASNÝ NEBO NEZAOSTŘENÝ.
- 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 DŮKLADNÉ RUČNÍ ČISTĚNÍ.
- ŽÍRAVÉ ČISTIČÍ PROSTŘEDKY (TJ. KYSELINY, ZÁSADY ATD.) SE NEDOPORUČUJÍ. DOPORUČUJÍ SE ČISTIČÍ PROSTŘEDKY S NEUTRÁLNÍM PH.

PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ:

- Nové nebo použité, znečištěné čočky musí být vyčištěny.
- Tělesné tekutiny by se před čišněním neměly na jednotce 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.

OMEZENÍ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ:

Opakované čištění, dezinfekce a sterilizace mají minimální vliv na vitrektomické ACS™ čočky Volk s vysokým rozlišením, s přímým obrazem, pokud se postupuje podle pokynů. Konec životního cyklu produktu je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku používání.

PŘÍPRAVA PŘED ČISTĚNÍM:

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
E-mail: info@riester.de
Telefon: +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 čisticím 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:	Čisticí prostředky Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) se pro toto zařízení nedoporučuje.
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 očistěte vroubkovaný povrch na prstenci zařízení měkkým kartáčkem a oťete část čočky měkkým hadříkem, dokud nebudou odstraněny všechny stopy čisticího prostředku a nečistot. Očistěte povrch čočky ve směru hodinových ručiček. Zvláštní pozornost věnujte všem šterbinám a jiným těžko dostupným místům. POZNÁMKA: Čočku nečistěte 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 čistič. - 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 čistič. - Zkontrolujte každé zařízení, zda v něm nezůstaly nečistoty. Pokud nějaké pozorujete, opakujte postup čištění s čerstvě připravenými čisticími roztoky.



VAROVÁNÍ:

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

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. Protřeptejte 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.

STERILIZACE:

- Postupujte podle pokynů k čištění **Metoda C**.
- Parní sterilizace je preferovanou metodou sterilizace. Sterilizujte párou pomocí cyklu předvakuace po dobu 4 minut při minimální teplotě 132 °C (270 °F). Volk doporučuje ke sterilizaci párou používat destilovanou vodu. Použití destilované vody výrazně prodlužuje životnost vašich vitrektomických ACS™ čočky Volk s vysokým rozlišením, s přímým obrazem. Tam, kde použití destilované vody není praktické, se doporučuje použití filtru s reverzní osmózou (RO) těsně před nasáváním vody do autoklávu.
- nebo -
- 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

- 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.

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



Referenční číslo



Výrobce



Zplnomocněným zástupce v Evropském společenství



Datum výroby



Zdravotnický prostředek



Číslo šarže