



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



Volk Optical Vitrectomy Možnost sterilizace za použití autoklávu (ACS®) Kontaktní čočky

ČEŠTINA (CS): NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kontaktní čočky Volk Vitrectomy ACS® jsou indikovány pro použití jako diagnostické kontaktní čočky pro vyšetření očního fundu a pro použití při terapii nitroočních abnormalit.

SPECIFIKACE

Produkt	Zvětšení	Zorné pole	Dostupné návrhy kontaktu	Antireflexní povlak laseru
MiniQuad® ACS® (VMQVITACS, VMQVITSSVACS)	0,39	106°–127°	Standardní tekutina nebo SSV®	Žádný
Central Retinal ACS® (VCRLVITACS, VCRLVITSSVACS)	0,71	73°–88°	Standardní tekutina nebo SSV®	Žádný
HRX Vit ACS® (VHRXVITACS, VHRXVITSSVACS)	0,43	130°–150°	Standardní tekutina nebo SSV®	Žádný

INDIKACE K POUŽITÍ

1. K použití lékářem s licencí v metodě konzistentní s jinými kontaktními vitreoretinálními chirurgickými čočkami.
2. Kontaktní čočky Volk Vitrectomy ACS® jsou určeny pro sterilizaci párou.
3. Kontaktní styl standardní tekutiny je navržen pro použití se šicím kroužkem standardní velikosti nebo stabilizačním kroužkem, držák VitreoLens Handle® nebo Volk Infusion Handle.
4. Samostabilizační (SSV®) kontaktní styl poskytuje stabilní umístění čočky na oku bez sešívacího kroužku.
5. Pokud vaše čočka vyžaduje stabilizaci, umístěte čočku do šicího/stabilizačního kroužku nebo do držáku Volk VitreoLens Handle®. Pokud je žádoucí výplach rohovky, umístěte čočku do držáku Volk Infusion Handle.
6. K osvětlení sítnice se doporučuje použít vhodný světlovd, difúzní nebo z optických vláken typu bullet, a vysoce intenzivní světelný zdroj.
7. Sterilizované čočky by se měly nechat stabilizovat na teplotu okolního vzduchu na operačním sále. To snižuje nechtěné zamlžování během operace.
8. Oba kontaktní designy vyžadují 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.
9. Optické součásti kontaktních čoček Volk Vitrectomy ACS® jsou nepotažené a nejsou doporučeny pro laserovou terapii. Společnost Volk Optical doporučuje používat čočky s antireflexní vrstvou pro optimalizaci výkonu laseru. Další informace o dalších vitrektomických čočkách, stylech povlaku a laserových ošetřeních získáte u společnosti Volk Optical.
10. Kontaktní čočky Volk Vitrectomy ACS® jsou navrženy tak, aby zobrazovací část čočky bylo možné snadno vyjmout z kontaktní části za účelem čištění a sterilizace. Pohyb ve směru hodinových ručiček se používá k navlékání horního prvku zobrazovací čočky na pouzdro kontaktu/základny. K oddělení těchto dvou prvků se obdobně používá pohyb proti směru hodinových ručiček. Při sestavování čočky by měla být sestava zobrazovací čočky šroubována na pouzdro kontaktu/základny, dokud otočná sestava zobrazovací čočky jemně nedosedne na pouzdro kontaktu/základny. To umístí optické prvky do jejich optimální polohy pro zobrazení sítnice.
11. Před použitím zkontrolujte kontaktní povrch(y), abyste se ujistili, že nejsou poškozené, včetně oprýskání nebo škrábanců.



UPOZORNĚNÍ:

1. NEPOUŽÍVEJTE ČOČKU, POKUD KONTAKTNÍ PLOCHY VYKAZUJÍ JAKÉKOLI ZNÁMKY POŠKOZENÍ.
2. NEPOKOUŠEJTE SE POUŽÍVAT ČOČKU, POKUD NEJÍ MEZI ROHOVKOU A POVRCHEM KONTAKTNÍ ČOČKY PŘÍTOMNÝ ADEKVÁTNÍ TYP A MNOŽSTVÍ SPOJOVACÍ TEKUTINY.
3. JE TŘEBA DÁVAT POZOR NA TO, ABY SE NEVYVINUL PŘÍLIŠNÝ TLAK NA ROHOVKU, PROTOŽE TO MŮŽE OVLIVNIT DYNAMIKU VODY.
4. NEPOKOUŠEJTE SE POUŽÍVAT ČOČKU, POKUD JE OBRAZ SÍTNICE Z JAKÉHOKOLI DŮVODU NEJASNÝ NEBO NEZAOSTŘENÝ.



VAROVÁNÍ:

1. NEPŘIMĚŘENÉ UTAŽENÍ ZÁVITOVÉ SESTAVY ZOBRAZOVACÍ ČOČKY MŮŽE ČOČKU VOLK VITRECTOMY ACS® POŠKODIT.
2. JAKÉKOLI ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI, KTERÉ VZNIKLY VE VZTAHU K ZAŘÍZENÍ, BY MĚLY BÝT HLÁŠENY VÝROBCI A PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO STÁTU, ZE KTERÉHO UŽIVATEL ANEBO PACIENT POCHÁZÍ.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ



UPOZORNĚNÍ:

1. DOPORUČUJE SE DÚKLADNÉ RUČNÍ ČISTĚNÍ.
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 kontaktní čočky Volk Vitrectomy ACS™, pokud se postupuje 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 zařízení 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 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

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



ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE

ČIŠTĚNÍ:

Vyberte požadovaný způsob čištění:

Metoda A:	Čistíte jemným čisticím prostředkem a čistým měkkým bavlňným 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 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 očistíte vroubkovaný povrch na prstenci zařízení měkkým kartáčkem a ořete část čočky měkkým hadříkem, dokud nebudou odstraněny všechny stopy čisticího prostředku a nečistot. Očistíte povrch čočky ve směru hodinových ručiček. Zvláštní pozornost věnujte všem štěrbínám a jiným těžko dostupným místům. POZNÁMKA: Čočku nečistíte 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 čerstvými připravenými čisticími roztoky.

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 bavlňným 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 A NEBO VYSTAVENÍ VYŠŠÍM KONCENTRACÍM CHLORNANU SODNÉHO PŮVEDE KE ZRYCHLENÉ DEGRADACI PRODUKTU.

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 kontaktních čoček Volk Virectomy ACS™. 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, ÚDRŽBA & TESTOVÁNÍ

- 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

REF

Referenční číslo



Výrobce

EC REP

Zplnomocněným zástupce v Evropském společenství



Datum výroby

MD

Zdravotnický prostředek

LOT

Číslo šarže