



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 Vitrectomy Contact Lenses

ČEŠTINA (CS): NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Vitrectomické kontaktní čočky Volk jsou indikovány pro použití jako diagnostické kontaktní čočky pro vyšetření očního fundu a použití při léčbě nitroočních abnormalit.

SPECIFIKACE

Produkt	Číslo dílů	Zvětšení
MiniQuad®	VMQVIT VMQVITSSV	0,39
MiniQuad® XL	VMQXLVIT VMQXLVITSSV	0,38
DynaView	VDVIT	0,39
Central Retinal	VCRLVIT VCRLVITSSV	0,71
Super Macula®	VSMACVIT	1,03
HRX Vit	VHRXVIT VHRXVITSSV	0,43

INDIKACE K POUŽITÍ

1. K použití lékařem s licenci v metodě, která je konzistentní s jinými oftalmoskopickými kontaktními chirurgickými vitrektomickými čočkami.
2. Kontaktní design vyžaduje viskózní sterilní tekutinu podobnou slzám (methylcelulóza nebo podobný roztok rozhraní), která se aplikuje na konkávní kontaktní povrch (strana pacienta).
3. Standardní styl kontaktu je navržen pro použití se standardní velikostí stehu nebo stabilizačních kroužků, držáků VitreoLens Handle® nebo Volk Infusion Handle.
4. Samostabilizační (SSV®) kontaktní styl poskytuje stabilní umístění čočky na oku bez sešívacího kroužku.
5. K osvětlení sítnice se doporučuje použít vhodný světlovod, difúzní nebo z optických vláken typu bullet, a vysoce intenzivní světelný zdroj.

! UPOZORNĚNÍ:

1. NEPOUŽÍVEJTE ČOČKU, POKUD KONTAKTNÍ PLOCHY VYKAZUJÍ JAKÉKOLI ZNÁMKY POŠKOZENÍ.
2. NEPOKOUŠEJTE SE POUŽÍVAT ČOČKU, POKUD NENÍ 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.
5. 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:

1. DOPORUČUJE SE DÚKLADNÉ RUČNÍ ČISTĚNÍ.
2. ŽÍRAVÉ ČISTIČÍ PROSTŘEDKY (TJ. KYSELINY, ZÁSADY ATD.) SE NEDOPORUČUJÍ. DOPORUČUJÍ SE ČISTIČÍ PROSTŘEDKY S NEUTRÁLNÍM PH.

PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ:

3. Nové nebo použité, znečištěné čočky musí být vyčištěny.
4. Tělesné tekutiny by se před čišněním neměly na jednotce nechat zaschnout. Odstraňte přebytečné tělesné tekutiny.
5. Je třeba dodržovat univerzální bezpečnostní opatření pro manipulaci s kontaminovanými materiály.
6. Nástroje by měly být vyčištěny co nejdříve po použití, aby se minimalizovalo vysychání.

OMEZENÍ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ:

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

PŘÍPRAVA PŘED ČISTĚNÍM:

Následující pokyny pro čišnění, 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 čišnění:

Metoda A:	Čistíte jemným čisticím prostředkem a čistým měkkým bavlněným hadříkem nebo tamponem. Nepoužívejte detergent s žádným typem změkčujícího prostředku.
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 vložky v kroužku. 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 štěrbinám 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 čišnění s čerstvě připravenými čisticími roztoky.

Bezplatné telefonní číslo: +1 800-345-8655 (USA) Telefon: +1 440-942-6161 Fax: +1 440-942-2257 E-mail: volk@volk.com



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



VAROVÁNÍ:

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

DEZINFEKCE:

- Opakovaně použitelné zdravotnické prostředky 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
Chloman 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

- 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 baviněným hadříkem, který nepouští vlákna.

STERILIZACE:

- Postupujte podle výše uvedených pokynů k čištění *Metoda C*.
- Sterilizace etylenoxidem je preferovanou metodou sterilizace. Sterilizujte pomocí 2hodinového cyklu s teplotou 130 °F a koncentrací 600 mg/l, ale nepřesahující 150 °F.
- Čočky nesterilizujte ve standardních (černých koženkových) 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 NEVAŘTE.

INSPEKCE, ÚDRŽBA A 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

- Nemocnice je odpovědná 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