



**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



**EU képviselő:**  
Rudolf Riestler GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Németország  
E-mail: info@riester.de  
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



## Volk Optical Blumenthal varratszedő lencsék

### MAGYAR (HU): HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

#### RENDELTETÉS

A Volk Blumenthal varratszedő lencsék diagnosztikai kontaktlencseként a szemének vizsgálatához és az intraokuláris rendellenességek terápíájában való használatra javallottak.

#### JELLEMZŐK

Termék	Nagyítás	Lézerpont nagyítási tényező	Elérhető kontaktlencse-dízájn	Tükröződésmentes lézerbevonat
Blumenthal varratszedő (VBSL)	2,0 – 3,0	0,50 – 0,33	Standard folyadék	Egyik sem

MEGJEGYZÉS: A varrat távolságától függően változik a nagyítás és a lézerpont.

#### ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

- Engedéllyel rendelkező orvos által más szemészeti, érintkező szemfenéklencsékkel összhangban lévő módszerrel történő használatra.
- A Volk Blumenthal varratszedő lencsét úgy tervezték, hogy rutin esetekben zökkenőmentes varratszedést, nehéz helyzetekben pedig varratszedés jobb láthatóságát tegye lehetővé.
- A lencse újszerű kialakítása domború hátsó felülettel rendelkezik (a sebész felé néző felület), amely két-háromszorosára nagyítja a varrat láthatóságát.
- A hegyes vég erős nyomóerőt biztosít, ami növeli a varrat láthatóságát, és hozzájárul a kezelt terület stabilizálásához. Ez különösen előnyös a vastag Tenon-réteggel vagy szubkonjunkvális réteggel rendelkező btegek esetén.
- A Volk Blumenthal varratszedő lencse bevonat nélküli, és a bevonatos lencsékhez képest enyhe hatékonyságcsökkenés tapasztalható.
- A varratszedés általában 100–500 mW közötti lézerrel végezhető. Ahol magasabb beállításokra van szükség (általában vastag Tenonok vagy valamivel régebbi, részben elfehéredett varratok miatt), ott a lézerenergiát óvatosan növelni kell. A varratszedés standard beállítása az 50 mikronos pont. Nehéz esetekben nagyobb pontok is használhatók. A teljesítményt ennek megfelelően kell növelni.
- Használat előtt ellenőrizze az érintkező felület(ek) sértetlenségét, beleértve a szilánkokat és varratokat.
- Mielőtt a szemre helyezi a lencsét, azonosítsa a varrat területét; irányítsa a lencse hegyét ebbe az irányba. A kettősosztani kívánt varratnak a lencse hegyének közepén kell lennie.
- Ahol a varrat nem látható jól, ott a lencse hegyét 20-30 másodpercig erősen nyomja a területhez. Nyomás hatására gyakran láthatóvá válnak a varratok, amelyeket a vastag fedő Tenon-kötőhártyaréteg elfed. Az esetenként az akár 1 percig tartó nyomás mélyen fekvő varratokat fedhet fel. Miután a varratszedés befejeződött, a lencsehegy speciális kialakítása tovább használható a lebeny területének összenyomására, hogy elősegítse a szűrészt a lebeny varratmentesített részein keresztül. Ahogy a folyadék kiszűrődik a szemből, a kötőhártya felfúvódik a lencse körül.

#### FIGYELMEZTETÉS:

- NE HASZNÁLJA AZ ESZKÖZT, HA BÁRMILYEN SÉRÜLÉS JELE LÁTHATÓ RAJTA.
- MINDEN, AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS, SÚLYOS INCIDENST JELENTENI KELL A GYÁRTÓNAK ÉS A FELHASZNÁLÓ/PÁCIENS LAKHELYE SZERINTI TAGÁLLAM ILLETÉKES HATÓSÁGÁNAK

#### REGENERÁLÁS

#### FIGYELMEZTETÉS:

- ALAPOS, KÉZI TISZTÍTÁSI FOLYAMAT AJÁNLOTT ULTRAHANGOS CIKLUSSAL.
- KORROZÍV SZEREK (PL. SAVAK, LÜGOK STB.) HASZNÁLATA NEM AJÁNLOTT. SEMLEGES PH-ÉRTÉKŰ TISZTÍTÓSZEREK HASZNÁLATA AJÁNLOTT.

#### REGENERÁLÁSI KORLÁTOZÁSOK:

Az ismételt tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás minimális hatást gyakorol a Volk Blumenthal varratszedő lencsékre, ha az utasítások szerint jár el. A termék élettartamának végét rendszerint a használat okozta kopás és sérülések határozzák meg.

#### ELŐKÉSZÜLET A FELHASZNÁLÁS HELYSZÍNÉN:

- Az új vagy használt, szennyezett lencséket meg kell tisztítani.
- Nem szabad hagyni, hogy a testnedvek még a tisztítás előtt rászáradjanak az eszközre. Távolítsa el a felesleges testnedveket.
- A szennyezett anyagok kezelésének általános övintézkedéseit be kell tartani.
- A műszereket használat után a lehető leghamarabb meg kell tisztítani, hogy minél kevesebb szennyeződés száradjon rá a felületükre.
- Az eszközöket mindig megfelelő módon kell kezelni, nehogy szennyeződés kerüljön a nemrég megtisztított, fertőtlenített és/vagy sterilizált eszközre.

#### ELŐKÉSZÜLET TISZTÍTÁS ELŐTT:

Az alábbi tisztítási, fertőtlenítési, sterilizálási utasításokat betartását elősegíti, ha nem hagyja, hogy a szennyeződést rászáradjanak a lencsék felületére. Lehetőleg tegye a lencséket vízbe, vagy fedje le őket nedves ruhával.

#### TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS

##### TISZTÍTÁS:

Válassza ki a kívánt tisztítási módszert:

<b>A módszer:</b>	Enyhe tisztítószerekkel és tiszta, puha pamutkendővel vagy pálcával tisztítsa. Ne használjon lágyítókat (nedvestítőket) tartalmazó tisztítószereket.
<b>B módszer:</b>	Tisztítsa az üvegrészt Volk Precision Optical Lens Cleaner [precíziós optikai lencsetisztító] (POLC) vagy Volk LensPen® használatával. A lencsék felületét az óra járása szerint tisztítsa, nehogy meglazuljon a tartógyűrű a házon belül. <b>FIGYELEM:</b> Ne használjon Volk POLC [precíziós optikai lencsetisztító] vagy Volk LensPen® eszközöket a szemmel érintkező felületekre.
<b>C módszer:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Készítsen friss enzimes tisztítót (pl. Enzol) kb. 6 ml / kb. 4 l meleg csapvizbe (-30 – 43 °C) oldatot.</li> <li>Áztasson minden eszközt az oldatban 20 percig.</li> <li>Áztatás után kefélje át az eszköz gyűrűjének recés felületét lágy sörtéjű kefével, és törölje le a lencserészt puha ruhával, míg el nem távolítja a tisztítószert és szennyeződés minden nyomát. A lencsék felületét az óra járása irányával megegyezően tisztítsa. Fordítson különös figyelmet a résekre és egyéb nehezen elérhető területekre. MEGJEGYZÉS: A karcolódás megelőzése érdekében a lencséket ne kefélje; használjon puha ruhát.</li> <li>Alaposan öblítse le az eszközöket szoba-hőmérsékletű csapvizben (nem folyó víz alatt), míg minden látható tisztítószert el nem távolít.</li> <li>Tegye át az eszköz(öke)t frissen készített enzimes oldatba (a fenti 1. lépés szerint), és kezelje ultrahanggal 20 percig.</li> <li>Az ultrahangos kezelés után alaposan öblítse le az eszköz(öke)t szoba-hőmérsékletű csapvizben (nem folyó víz alatt), míg minden látható tisztítószert el nem távolít.</li> <li>Ellenőrizzen minden eszközt, nem maradt-e rajtuk szennyeződés. Ha még észrevesz szennyeződéseket, ismétlje meg a tisztítóeljárást frissen készített tisztítóoldattal.</li> </ol>

#### FIGYELEM:

A LENCSEFELÜLET SÉRÜLÉSÉNEK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN SOHA NE TISZTÍTSA AZ ÉRINTKEZŐ RÉSZT ALKOHOLLAL, PEROXIDDAL VAGY ACETONNAL.



**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

**EU képviselő:**  
Rudolf Riester GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Németország  
E-mail: info@riester.de  
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



### FERTŐTLENÍTÉS:

- Az újrafelhasználható sebészeti eszközök teljes sterilizálást igényelnek. Fertőtlenítés csak opcionális lépésként fogadható el, a teljes sterilizálás mellett.
- Kövesse az **A módszer** vagy **C módszer** tisztítási utasításait.
- Válasszon ki egy oldattípust az alábbi táblázatból:

FERTŐTLENÍTŐSZER	KONCENTRÁCIÓ	MIN. ÁZTATÁSI IDŐ	MAX. ÁZTATÁSI IDŐ
Glutáraldehid	2%-os vizes oldat	25 perc	n/a
Nátrium-hipoklorit (5000 ppm NaClO)	9 rész víz : 1 rész háztartási fehéritő (5,25% NaClO)	25 perc	25 perc
Cidex OPA	Lásd a gyártó utasításait	12 perc	n/a

- Helyezze a lencsét az oldalára, majd merítse be az eszközt teljesen a választott fertőtlenítő oldatba a fent megadott minimális áztatási időre (minimum 20 °C). Töltsön meg minden üreget, nehezen elérhető területet, és kerülje a légzárványokat.
- Öblítse le alaposan szoba-hőmérsékletű vízfürdőben (minimum 20 °C). Öblítse le az eszközt teljes elmerítéssel legalább egy percig. Kézzel mosson át minden üreget vagy nehezen elérhető területet vízzel. Mozgassa az eszközt a víz alatt, vegye ki a vízből, aztán merítse be ismét. Ismételje meg az öblítést még kétszer friss vízzel.
- Szárítsa meg puha, szálmentes pamutruhával.

### FIGYELEM:

- GYŐZŐDJÖN MEG RÓLA, HOGY AZ ESZKÖZ TELJESEN ELMERÜL A FERTŐTLENÍTŐ OLDATBAN A JAVASOLT ÁZTATÁSI IDŐ TELJES IDŐTARTAMA SORÁN. NE ENGEDJE, HOGY AZ ESZKÖZ A FERTŐTLENÍTŐ OLDAT FELSZÍNÉRE EMLEKEDJEN.
- A HOSSZABB EXPOZÍCIÓ ÉS/VAGY A NÁTRIUM-HIPOKLORIT NAGYOBB KONCENTRÁCIÓJÁNAK VALÓ KITETTSÉG A TERMÉK GYORSABB ERODÁLÓDÁSÁT EREDMÉNYEZI.

### STERILIZÁLÁS:

- Kövesse a **C módszer** tisztítási utasításait.
- Sterilizáljon az alábbiakkal: Steris V-Pro® 60 Low Temp Sterilization System [Alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer], V-Pro® s2 [Alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer], Low Temp Sterilization System, V-Pro® maX [Alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer], Low Temp Sterilization System vagy V-Pro® maX 2 [Alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer], Low Temp Sterilization System. Sterilizáljon Non-lumen ciklussal vagy Gyors ciklussal.
- Végezzen etilén-oxid sterilizálást 120 perces expozíciós idő, 700–750 mg/l sterilizálószer-koncentráció, 50 +/- 20%-os páratartalom és 52–60 °C hőmérséklet alkalmazásával.

### VIZSGÁLAT ÉS KARBANTARTÁS

- Gondosan ellenőrizze, hogy minden látható szennyeződést eltávolított-e. Látható szennyeződés esetén ismételje meg a tisztítási folyamatot.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a sérülések és/vagy kopások meglétét.
- Ha olyan sérülés vagy kopás látható, amely befolyásolhatja a lencse teljesítményét, forduljon a Volk Opticalhoz vagy a forgalmazójához, hogy visszaküldje a terméket.
- Nincs szükség karbantartásra.

### CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

- A lencsék ellenőrzésére és megfelelő sterilizálást lehetővé tevő módon történő csomagolására vonatkozó házon belüli eljárásokért a felhasználó létesítmény felelős.
- Szükség esetén használja a szokásos dupla csomagolási módszert.
- A steril műszereket olyan helyen kell tárolni, amely védelmet nyújt a sterilitás elvesztése ellen.
- Az eszközöket szobahőmérsékleten kell tárolni.

### AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

A termék törvénytelen módon történő ártalmatlanítása káros hatással lehet az ember egészségére és a környezetre. Ne ártalmatlanítsa a lencséket válogatás nélküli háztartási hulladékként. A termék ártalmatlanításakor, kérjük, kövesse az Ön lakóhelyén hatályos törvényeknek és rendelkezéseknek megfelelő eljárásokat.



Nézze meg a Használati útmutatóban a fontos figyelmeztető tájékoztatásokat

LOT

Tételszám

REF

Hivatkozási szám



Gyártó

EC REP

Az Európai Közösség felhatalmazott képviselője



Gyártás dátuma

MD

Orvosi eszköz