



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 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



Volk Optical Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS® Lencsék

MAGYAR (HU): HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

RENDELTETÉS

A Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS® lencsék diagnosztikai kontaktlencseként a szemfenék vizsgálatához és az intraokuláris rendellenességek terápiajában való használatra javallottak.

JELLEMZŐK

Termék	Termékkód	Nagyítás	Látómező	Elérhető kontaktlencse-dizájnok	Varrógyűrű
Fiat SSV® ACS®	VFLATSSVACS	0,92	30°	SSV®	Nem szükséges
High Mag SSV® ACS®	VFHSSSVACS	1,50	28°	SSV®	Nem szükséges
Mid Field SSV® ACS®	VMFSSSVACS	0,50	40°	SSV®	Nem szükséges
15° Prism SSV® ACS®	VPRISMSSVACS	0,90	30° eltolódás	SSV®	Nem szükséges
30° Prism SSV® ACS®	V30PRISMSSVACS	0,90	30° eltolódás	SSV®	Nem szükséges
45° Prism SSV® ACS®	V45PRISMSSVACS	0,90	30° eltolódás	SSV®	Nem szükséges
Chalam AFX SSV® ACS®	VAFXSSVACS	0,82 (levegővel töltött)	30°	SSV®	Nem szükséges

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

- Engedéllyel rendelkező orvos használhatja olyan módszerrel, amely konzisztens más közvetlen képet adó vitreoretinális sebészeti kontaktlencsékkel.
- A Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS® lencsék gőzsterilizálásra alkalmasak.
- Az önstabilizáló (SSV®) kontaktstílus stabil lencsehelyzetet biztosít a szemben stabilizáló gyűrű vagy tartónyel nélkül, miközben a lencse stabilitását biztosítja a sclera bedomborítása során.
- A retina megvilágításához javasolt megfelelő diffúziós vagy golyós típusú száloptikás fénycsövet és nagy intenzitású fényforrást használni.
- A sterilizált lencsákat hagyni kell stabilizálódni a műtőszoba környezeti levegőjének hőmérsékletére; ez csökkenti a műtét közben előforduló párasodást.
- A kontaktstílusnál viszkózus, steril, könnyyszerű folyadékot (metil-cellulóz vagy hasonló felületi oldat) kell alkalmazni a homorú érintkezési felületre (páciensoldal). Vigyen fel egy csepp steril, viszkózus, könnyyszerű érintkezőfolyadékot a homorú érintkezési felületre a felhasználás helyén.
- Használat előtt ellenőrizze az érintkező felület(ek) sértetlenségét, beleértve a szilánkokat vagy karcolásokat.

FIGYELMEZTETÉS:

- NE HASZNÁLJA A LENCSEKET, HA AZ ÉRINTKEZŐFELÜLET(EK) SÉRÜLT(EK).
- NE PRÓBÁLJA HASZNÁLNI A LENCSEKET, MÍG NINCS MEGFELELŐ TÍPUSÚ ÉS MENNYISÉGŰ KÖZTES FOLYADÉK A CORNEA ÉS A LENCSE ÉRINTKEZŐFELÜLETE KÖZÖTT.
- ÜGYELJEN RÁ, HOGY NE FEJTSEN KI TÚLZOTT NYOMÁST A CORNEÁRA, MIVEL EZ HATÁSSAL LEHET A FOLYADÉKINAMIKÁRA.
- NE PRÓBÁLJA HASZNÁLNI A LENCSEKET, HA A RETINA KÉPE BÁRMILYEN OKBÓL NEM TISZTA VAGY NEM ÉLES.
- MINDEN, AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS, SÚLYOS INCIDENST JELENTENI KELL A GYÁRTÓNAK ÉS A FELHASZNÁLÓ/PÁCIENS LAKHELYE SZERINTI TAGÁLLAM ILLETÉKES HATÓSÁGÁNAK.

REGENERÁLÁS

FIGYELMEZTETÉS:

- ALAPOS, KÉZI TISZTÍTÁS AJÁNLOTT.
- KORROZÍV SZEREK (PL. SAVAK, LÚGOK STB.) HASZNÁLATA NEM AJÁNLOTT. SEMLEGES PH-ÉRTÉKŰ TISZTÍTÓSZEREK HASZNÁLATA AJÁNLOTT.

ELŐKÉSZÜLET A FELHASZNÁLÁS HELYSZÍNÉN:

- Az új vagy használt, szennyezett lencsákat 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 óvintézkedéseit 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 eszközökre.

REGENERÁLÁSI KORLÁTOZÁSOK:

Az ismételt tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás minimális hatást gyakorol a Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS® lencsékre, ha az utasítások szerint jár el. A termék élettartamának végét rendszerint a használat okozta kopás és sérülések határozzák meg.

ELŐKÉSZÜLET TISZTÍTÁS ELŐTT:

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

TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS, STERILIZÁLÁS

TISZTÍTÁS:

Válassza ki a kívánt tisztítási módszert:

A módszer:	Enyhe tisztítószerezrel és tiszta, puha pamutkendővel vagy pálcával tisztítsa. A lencsék felületét az óra járása szerint tisztítsa, nehogy meglazuljon a tartógyűrű a házon belül. Ne használjon lágyítókat (nedvesítőket) tartalmazó tisztítószereket.
B módszer:	A Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC – precíziós optikai lencsetisztító) nem ajánlott ehhez az eszközhöz.



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 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



C módszer:	1. Készítsen friss enzimes tisztítót (pl. Enzol) kb. 6 ml / kb. 4 l meleg csapvizet (~30 – 43 °C) oldatot.
	2. Áztasson minden eszközt az oldatban 20 percig.
	3. Áztatás után keféje 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 lencsék ne keféjke; használjon puha ruhát.
	4. Alaposan öblítse le az eszközöket szoba-hőmérsékletű csapvizben (nem folyó víz alatt), míg minden látható tisztítószert el nem távolít.
	5. Tegye át az eszköz(öke)t frissen készített enzimes oldatba (a fenti 1. lépés szerint), és kezelje ultrahanggal 20 percig.
	6. 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.
	7. Ellenőrizzen minden eszközt, nem maradt-e rajtuk szennyeződés. Ha még észrevesz szennyeződések, ismételje meg a tisztítóeljárást frissen készített tisztítóoldatokkal.

**FIGYELEM:**

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

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 fehérítő (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.
- Szárlása meg puha, szálmintes 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 EMLKEDJEN.

STERILIZÁLÁS:

- Kövesse a **C módszer** tisztítási utasításait.
- A gőzsterilizálás az elsődleges sterilizálási módszer. Gőzsterilizálás elővákuumozási ciklussal 4 percig, legalább 132 °C (270 °F) hőmérsékleten. A Volk a gőzsterilizáláshoz desztillált vizet ajánlja. A desztillált víz használata jelentősen megnöveli a Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS® lencsék élettartamát. Ha a desztillált víz használata nem célszerű, ajánlott közvetlenül az autokláv vízbevezetés előtt használni a fordított ozmózis (RO) szűrőt.
- vagy -
- 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 ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

A termék törvénytelen módon történő ártalmatlanítása káros hatással lehet az ember egészségére és a környezetre. Ne ártalmatlanítsa a lencsékelt 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



Tételszám



Hivatkozási szám



Gyártó



Az Európai Közösség felhatalmazott képviselője



Gyártás dátuma



Orvosi eszköz