



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



Volk Optikai Vitrectoma autokláv sterilizálható (ACS®) kontaktlencsék

MAGYAR (HU): HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

RENDELTETÉS

A Volk Vitrectomy ACS® kontaktlencsék diagnosztikai kontaktlencseként a szemfenék vizsgálatához és az intraokuláris rendellenességek terápiájában való használatra javallottak.

JELLEMZŐK

Termék	Nagyítás	Látómező	Elérhető kontaktlencse-dizájnok	Tükröződésmentes lézerbevonat
MiniQuad® ACS® (VMQVITACS, VMQVITSSVACS)	0,39	106° – 127°	Standard folyadék vagy SSV®	Egyik sem
Központi retinális ACS® (VCRLVITACS, VCRLVITSSVACS)	0,71	73° – 88°	Standard folyadék vagy SSV®	Egyik sem
HRX Vit ACS® (VHRXVITACS, VHRXVITSSVACS)	0,43	130° – 150°	Standard folyadék vagy SSV®	Egyik sem

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

- Engedéllyel rendelkező orvos használhatja olyan módszerrel, amely konzisztens más vitreoretinális sebészeti kontaktlencsékkel.
- A Volk Vitrectomy ACS® kontaktlencsákat gőzsterilizálásra tervezték.
- A Standard folyadékos kontaktstílust úgy tervezték, hogy standard méretű varrógűrűvel vagy stabilizáló gyűrűvel, a VitreoLens tartónyelél® vagy a Volk infúziós tartónyelél® használható legyen.
- Az önstabilizáló (SSV®) kontaktstílus stabil lencsehelyzetet biztosít a szemben, varrógűrű nélkül.
- Ha a lencse stabilizálást igényel, helyezze a lencsét egy varró/stabilizáló gyűrűbe vagy a Volk VitreoLens tartónyelélbe®. Ha szaruhártya-tisztításra van szükség, helyezze a lencsét a Volk infúziós tartónyelélbe.
- A retina megvilágításához javasolt megfelelő diffúziós vagy golyós típusú száloptikás fénycsövet és nagy intenzitású fényforrást használni.
- A sterilizált lencsét hagyni kell stabilizálódni a műtőszoba környezeti levegőjének hőmérsékletére; ez csökkenti a műtét közben előforduló párasodást.
- Mindkét kontaktstílusnál viszkózus, steril, könnyeszerű folyadékok (metil-cellulóz vagy hasonló érintkezőoldat) kell alkalmazni a homorú érintkezési felületre (páciensoldal). Vigyen fel egy csepp steril, viszkózus, könnyeszerű érintkezőfolyadékot a homorú érintkezési felületre a felhasználás helyén.
- A Volk Vitrectomy ACS® kontaktlencsék optikai elemei bevonat nélküliek, és lézerterápiához nem ajánlottak. A Volk Optical a lézer áteresztőképességének optimalizálása érdekében antireflexiós bevonatú lencsék használatát ajánlja. További információért más Vitrectomy lencséről, bevonatfajtákról és lézeres kezelésekről, kérjük, érdeklődjön a Volk Opticalnál.
- A Volk Vitrectomy ACS® kontaktlencsék úgy tervezték, hogy a képképző lencse része tisztítás és sterilizálás céljából könnyen eltávolítható legyen a kontaktlencséből. A felső képképző lencseelemet az óramutató járásával megegyező irányban kell felcsavarni az érintkező/alap burkolatra. Az óramutató járásával ellentétes irányú mozgás ennek megfelelően a két elem szétválasztására szolgál. A lencse összeszerelésekor a képképző lencseegységet addig kell felcsavarni az érintkező/alap burkolatra, amíg a forgó képképző lencseegység finoman bele nem illeszkedik az érintkező/alap burkolatra. Ezáltal az optikai elemek optimális pozícióba kerülnek a retina képképzéséhez.
- Használat előtt ellenőrizze az érintkező felület(ek) sértetlenségét, beleértve a szilánkokat vagy karcolásokat.



FIGYELMEZTETÉSEK:

- NE HASZNÁLJA A LENCSEKET, HA AZ ÉRINTKEZŐFELÜLET(EK) SÉRÜLT(EK).
- NE PRÓBÁLJA HASZNÁLNI A LENCSEKET, MÍG NINCSEK 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 FOLYADÉKDINAMIKÁRA.
- NE PRÓBÁLJA HASZNÁLNI A LENCSEKET, HA A RETINA KÉPE BÁRMILYEN OKBÓL NEM TISZTA VAGY NEM ÉLES.



FIGYELEM:

- A MENETES KÉPKÉPZŐ LENCSEEGYSÉG INDOKOLATLAN MEGHÚZÁSA KÁROSÍTHATJA A VOLK VITRECTOMY ACS® LENCSEKET.
- 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.

REGENERÁLÁSI KORLÁTOZÁSOK:

Az ismételt tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás minimális hatást gyakorol a Volk Vitrectomy ACS™ kontaktlencsékre, 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 lencsét 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 lencsét vízbe, vagy fedje le őket nedves ruhával.



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



TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS, STERILIZÁLÁS

TISZTÍTÁS:

Válassza ki a kívánt tisztítási módszert:

A módszer:	Enyhe tisztítószerrel és tiszta, puha pamutkendővel vagy pálcával tisztítsa. A lencsék felületét az óra járása szerint tisztítsa, nehogy megglazuljon a tartógyűrű a házon belül. Ne használjon lágyítókat (nedvesítőket) tartalmazó tisztítószerket.
B módszer:	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 megglazuljon a tartógyűrű a házon belül. FIGYELEM: Ne használjon Volk POLC [precíziós optikai lencsetisztító] vagy Volk LensPen® eszközöket a szemmel érintkező felületekre.
C módszer:	- Készítsen friss enzimes tisztítót (pl. Enzol) kb. 6 ml / kb. 4 l meleg csapvizet (~30 – 43 °C) oldatot. - Áztasson minden eszközt az oldatban 20 percig. - Áztatás után kefélje át az eszköz gyűrűjének recés felületét lágy sörtéjű kefével, és törölje le a lencserészt puha ruhával, míg el nem távolítja a tisztítószer 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 lencsákat ne kefélje; használjon puha ruhát. - Alaposan öblítse le az eszközöket szoba-hőmérsékletű csapvizben (nem folyó víz alatt), míg minden látható tisztítószerrel el nem távolít. - Tegye át az eszköz(öke)t frissen készített enzimes oldatba (a fenti 1. lépés szerint), és kezelje ultrahanggal 20 percig. - Az ultrahangos kezelés után alaposan öblítse le az eszköz(öke)t szoba-hőmérsékletű csapvizben (nem folyó víz alatt), míg minden látható tisztítószerrel el nem távolít. - Ellenőrizzen minden eszközt, nem maradt-e rajtuk szennyeződés. Ha még észrevesz szennyeződéseket, ismételje meg a tisztítóeljárást frissen készített tisztítóoldatokkal.

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.
- Szárítsa meg puha, szárlmentes 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.
- A HOSSZABB EXPOZÍCIÓ ÉS/VAGY A NÁTRIUM-HIPOKLORIT NAGYOBB KONCENTRÁCIÓJÁNAK VALÓ KITETTSÉG A TERMÉK GYORSABB ERODÁLÓDÁSÁT EREDMÉNYEZI.

STERILIZÁLÁS:

- Kövesse a **C módszer** tisztítási utasításait.
- A gőzsterilizálás az elsődleges sterilizálási módszer. Gőzsterilizálás elővákuumoszási ciklussal 4 percig, legalább 132 °C (270 °F) hőmérsékleten. A Volk a gőzsterilizáláshoz desztillált víz használatát ajánlja. A desztillált víz használata jelentősen megnöveli a Volk Vitrectomy ACS™ kontaktlencse 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, KARBANTARTÁS, TESZTELÉS

- 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 lencsákat válogatás nélküli háztartási hulladékként. A termék ártalmatlanításakor, kérjük, kövesse az Ön lakóhelyén hatályos törvényeknek és rendelkezéseknek megfelelő eljárásokat.



Nézzze meg a Használati útmutatóban a fontos figyelmeztető tájékoztatásokat



Hivatkozási szám



Gyártó



Az Európai Közöség felhatalmazott képviselője



Gyártás dátuma



Orvosi eszköz



Tételszám