



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 Vitrectomy kontaktlencsék

MAGYAR (HU): HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

RENDELTETÉS

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

JELLEMZŐK

Termék	Alkatrészszámok	Nagyítás
MiniQuad®	VMQVIT VMQVITSSV	0,39
MiniQuad® XL	VMQXLVIT VMQXLVITSSV	0,38
DynaView	VDVIT	0,39
Központi retinális	VCRLVIT VCRLVITSSV	0,71
Super Macula®	VSMACVIT	1,03
HRX Vit	VHRXVIT VHRXVITSSV	0,43

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

- Engedélyel rendelkező orvos által más oftalmoszkópos érintkező vitrectomiás lencsékkel összehangban lévő módszerrel történő használatra.
- A kontaktstílusnál viszkózus, steril, könnyszerű folyadékot (metil-cellulóz vagy hasonló felületi oldat) kell alkalmazni a homorú érintkezési felületre (páciensoldal).
- A Standard kontaktstílust úgy tervezték, hogy standard méretű varrógűrűvel vagy stabilizáló gűrűvel, a VitreoLens tartónyéllel® vagy a Volk infúziós tartónyéllel használható legyen.
- Az önstabilizáló (SSV®) kontaktstílus stabil lencsehelyeztetést biztosít a szemben, varrógűrű nélkül.
- A retina megvilágításához javasolt megfelelő diffúziós vagy golyós típusú száloptikás fénycsövet és nagy intenzitású fényforrást használni.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- 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 FOLYADÉKDINAMIKÁRA.
- 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 kevésbé száradjanak rá a testnedvek.

REGENERÁLÁSI KORLÁTOZÁSOK:

Az ismételt tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás minimális hatást gyakorol a Volk indirekt kontaktlencsékre, 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. Ne használjon mosószert semmiféle lágyítószerezrel.
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, hogy megakadályozza a betét meglazulását a gűrűben. 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 gűrűjének recés felületét lágy sörteű kefével, és törölje le a lencserészt puha ruhával, míg el nem távolítja a tisztítószert és szennyeződés minden nyomát. 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 csapvízben (nem folyó víz alatt), míg minden látható tisztítószert el nem távolít. - Tegye át az eszközöket frissen készített enzimes oldatba (a fenti 1. lépés szerint), és kezelje ultrahanggal 20 percig. - Az ultrahangos kezelés után alaposan öblítse le az eszközöket szoba-hőmérsékletű csapvízben (nem folyó víz alatt), míg minden látható tisztítószert el nem távolít. - Ellenőrizzen minden eszközt, nem maradt-e rajtuk szennyeződés. Ha még észrevesz szennyeződéseket, ismételje meg a tisztítóeljárást frissen készített tisztítóoldatokkal.

Díjmentes: 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



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



FIGYELEM:

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

FERTŐTLENÍTÉS:

- Az újrafelhasználható sebészeti orvostechnikai 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 (5,25% NaClO; háztartási fehérítőszer)	9 rész víz, 1 rész öblítő	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.
- Száritsa meg puha, szálmentes pamutruhával.

STERILIZÁLÁS:

- Kövesse a fenti *C módszer* tisztítási utasításait.
- A etilén-oxidos sterilizálás az elsődleges sterilizálási módszer. Sterilizáljon 2 órás ciklussal kb. 54 °C-on és 600 mg/l koncentrációval, de ne lépje túl a 64 °C-ot.
- Ne sterilizálja a lencsákat a standard (fekete műbőr) lencse-foglatatukban, mert ezek nem tehetők sterilizáló rendszerekbe.

FIGYELEM:

A TERMÉK SÉRÜLÉSÉNEK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN SOSE STERILIZÁLJA A LENCSEKET AUTOKLÁVBAN VAGY FORRALÁSSAL.

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 kórház felelős a lencsék ellenőrzésére és a megfelelő sterilizálást garantáló csomagolásmódra vonatkozó házon belüli eljárásokért.
- 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.



Nézze meg a Használati útmutatóban a fontos figyelmeztető tájékoztatásokat



Hivatkozási szám



Gyártó



Az Európai Közösség felhatalmazott képviselője



Gyártás dátuma



Orvosi eszköz



Tételszám