



**MeniLAB je prvý čistiaci a dezinfekčný\* roztok, ktorý eliminuje prióny\*\***  
**Špeciálne vyrobený na dekontamináciu plynopriepustných diagnostických skúšobných kontaktných šošoviek**

## LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE

### **Zloženie:**

Roztok aktívneho chlóru qs 0,5 % alebo 5 000 ppm aktívneho chlóru  
Čistená voda . . . . . qs 100%  
Balenie: 250 ml CE 0483

Pre viac informácií o produkte MeniLAB sa obráťte na:-

Oddelenie technickej podpory na:  
**Menicon Limited**  
Tel.: +44 (0) 1604-646216  
Fax: +44 (0) 1604-790366  
E-mail: [peterrolfe@davidthomas.com](mailto:peterrolfe@davidthomas.com)

### *\*cf dezinfekčné testy:*

*antivírusová účinnosť (Université médicale de Nancy MDT, référence :CEN / TC 216 / N 98 , AFNOR NFT 72 -180 )  
antibakteriálna a fungicidálna aktivita (MENICON PHARMA référence : ISO / CD 14729 samostatný test),  
anti-akantamébová aktivita ( Institut de bactériology institute, Strasbourg medical University;  
Menicon co.,Ltd / Microbiology and immunology department from Leicester UK).*

### *Virucidná účinnosť:*

*MeniLAB 0,5% prekračuje požiadavky stanovené pre virucidné dezinfekčné prostriedky na plynopriepustné kontaktné šošovky  
(Smernice DVV a RKI, august 2008, pre testovanie účinnosti chemických dezinfekčných prostriedkov proti vírusom)*

*\*\* cf anti-priónová aktivita (správa č. 277111 jún 2002, C.E.A. / SPI BIO / MENICON)*

## **Menicon Limited**

Gatelodge Close, Round Spinney, Northampton NN3 8RJ  
Tel.: +44 (0) 1604-646216 Fax: +44 (0) 1604-790366  
E-mail: [enquiries@davidthomas.com](mailto:enquiries@davidthomas.com) Webstránka: [www.davidthomas.com](http://www.davidthomas.com)

## 5 rokov výskumu priónov

Vyhodnotenie ošetrení na inaktiváciu NCTA:

Po 5 rokoch viacerých a intenzívnych výskumov v neurovirologickom laboratóriu francúzskeho Komisarátu pre atómovú energiu (CEA), ktoré viedol profesor Dominique Dormont, v partnerstve so spoločnosťami SPI-BIO, Menicon Pharma a Menicon Europe, sú k dispozícii konečné výsledky štúdie 277111

*“Evaluation of the efficacy of protocols for disinfection of rigid gas-permeable contact lenses through inactivation and/or removal of Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE, Prions) agents”*  
[“Vyhodnotenie efektivity protokolov na dezinfekciu pevných plynopriepustných kontaktných šošoviek pomocou inaktivácie a/alebo odstránenia pôvodcov prenosných spongiformných encefalopatií (TSE, priónov)”]  
uverejnené v “J.Fr.Ophthalmol”. 2003; 26, 3,233-239. (kópia k dispozícii na vyžiadanie)

Štúdiá v praxi, v ktorej bolo použitých 7 skupín režimov ošetrovania prostriedkom Menicon, dokazuje efektivitu roztoku chlórnanu sodného s nízkou koncentráciou aktívneho chlóru (0,5%) pri inaktivácii priónu na brúsených šošovkách Menicon Z, kontaminovaných v laboratóriu kmeňom TSE, za 5 minút.

Na základe týchto výsledkov môže použitie teraz už dostupného roztoku MeniLAB 0,5% po každom skúšaní plynopriepustných šošoviek zredukovať hypotetickú kontamináciu priónmi zo 7,5 protokolov za 5 minút, rovnako ako zmienený roztok NaClO s 2% aktívnym chlórrom za 1 hodinu.

Spôsoby použitia kontaktných šošoviek v praxi sú opísané nižšie:

### NÁVOD NA POUŽITIE

1. Skúšobnú šošovku po vybratí očistite pomocou čistiacieho roztoku MeniCare Plus, trením po dobu aspoň 20 sekúnd a následným dôkladným opláchnutím roztokom MeniCare Plus.
3. Naplňte skúmavku alebo puzdro na šošovky roztokom MeniLAB 0,5% a nechajte v ňom šošovky 5 minút.
4. Po 5 minútach ich 15 sekúnd dôkladne oplachujte viacúčelovým roztokom MeniCare Plus.
5. Šošovky uchovávajte do ďalšieho použitia v roztoku MeniCare Plus.
6. Pred zavedením ich znovu opláchnite roztokom MeniCare Plus (zopakujte časť 4).

*Poznámka: Každé ošetrenie sa musí zaznamenať (dokument o stopovateľnosti)*

*Ak je skúšobná šošovka nepoškodená, bez nánosov a v rámci špecifikovaných prípustných odchýlok a bola čistená a udržiavaná podľa uvedených pokynov, môžete ju používať po neobmedzenú dobu.*

### UPOZORNENIA

- Nepoužívajte na mäkké šošovky.
- Čas namáčania v roztoku MeniLAB 0,5% nesmie prekročiť jednu hodinu (môže to spôsobiť zmenu sfarbenia).
- Po namáčaní šošoviek v roztoku MeniLAB 0,5% je nevyhnutné ich poriadne opláchnuť vo viacúčelovom roztoku MeniCare.
- NEDÁVAJTE si roztok priamo do oka. Dávajte pozor, aby ste vám roztok nevystrekol na oblečenie.
- Nepreháňajte.
- Skladujte pri izbovej teplote (<25°).
- Použite do 3 mesiacov po otvorení. Všimnite si datum expirácie.
- Kontaktné šošovky nikdy neoplachujte vodou z vodovodu.

### DOSLEDOVATEĽNOSŤ

Je potrebné vyplniť dokument o dosledovateľnosti, v ktorom sa zaznamená dátum, meno pacienta, číslo šarže, parametre šošovky, použitá skúšobná súprava, atď. (pozri príklad).

*Poznámka: Všetky DTCL skúšobné šošovky podliehajú uvedenému dekontaminačnému postupu.*

*K dispozícii sú šošovky na použitie pre jedného pacienta (Mono-Use). Žiadne skúšobné šošovky sa za žiadnych okolností NESMÚ ĎALEJ PREDÁVAŤ.*

*Poznámka: Na vyžiadanie je k dispozícii karta bezpečnostných údajov (smernica Komisie 91/155/EHS /COSHH). Ďalšie informácie Vám poskytne oddelenie technickej podpory na čísle +44(0)1604-646216 alebo e-mailom na [peterrolfe@davidthomas.com](mailto:peterrolfe@davidthomas.com)*

## ZÁZNAMOVÝ HÁROK DEZINFEKČIE SKÚŠOBNEJ SÚPRAVY PLYNOPRIEPUSTNÝCH ŠOŠOVIEK

Parametre ro / øT / bvp	Č. šarže	MeniLAB postup dátum / podpis	MeniLAB postup dátum / podpis	MeniLAB postup dátum / podpis	MeniLAB postup dátum / podpis
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					

- Každá skúšobná šošovka musí dostať číslo. Zaznamenajte jej parametre a číslo šarže.
- Po použití skúšobnej šošovky: zaznamenajte parametre, číslo šarže, dátum ošetrenia a podpis operátora.

### Menicon Limited

Gatelodge Close, Round Spinney, Northampton NN3 8RJ

Tel.: +44 (0) 1604-646216 Fax: +44 (0) 1604-790366

E-mail: [enquiries@davidthomas.com](mailto:enquiries@davidthomas.com) Webstránka: [www.davidthomas.com](http://www.davidthomas.com)



**CE**  
**0120**