



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Telefon: 440-942-6161
Faks: 440-942-2257
E-post: volk@volk.com



EU-representant:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Tyskland
E-post: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Faks: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical Autoklavsteriliserbare (ACS®) PermaView Binokulært indirekte oftalmoskop (BIO) linser

NORSK (NO): BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUKSOMRÅDE

Volk Optical ACS™ PermaView BIO-objektiver er konstruert for dampsterilisering og er beregnet for visualisering av den menneskelige netthinnen (fundus) ved bruk av et binokulært indirekte oftalmoskop i operasjonssalen.

SPESIFIKASJONER

Produkt	Forstørrelsecasjon	Synsfelt	Arbeidsavstand	Laserpunkt-forstørrelsesfaktors	Diametere	Antirefleks laserbelegga
V20LCACSPV	3,13	46° - 60°	50 mm	N/A	50 mm	None
V28LCACSPV	2,27	53° - 69°	33 mm	N/A	41 mm	None

INDIKASJONER FOR BRUK

- Skal brukes av en autorisert lege på samme måte som andre binokulære indirekte funduslinser.
- De optiske komponentene i Volk ACS™ PermaView BIO-linser er uten belegg og anbefales ikke for laserbehandling. Det er observert redusert effektivitet sammenlignet med en BIO-linse med antirefleksbelegg. Volk Optical anbefaler å bruke BIO-linser med antirefleksbelegg for å optimalisere lasereffektiviteten. Ta kontakt med Volk Optical for ytterligere informasjon om andre BIO-linser, beleggstyper og laserbehandlinger.
- Bruk spesifikasjonene ovenfor for å plassere linsen forsiktig i riktig arbeidsavstand fra hornhinnen. Den sølvfargede kanten på ringen skal vende mot pasienten.
- Steriliserte linser skal tillates å stabilisere seg til romtemperatur i operasjonssalen; dette reduserer utilsiktet dugg under operasjonen.



FORSIKTIG:

- IKKE BRUK ENHETEN HVIS DEN VISER TEGN PÅ SKADE.
- ENHVER ALVORLIG HENDELSE SOM HAR OPPSTÅTT I FORBINDELSE MED ENHETEN, SKAL RAPPORTERES TIL PRODUSENTEN OG TIL DEN KOMPETENTE MYNDIGHETEN I MEDLEMSSTATEN DER BRUKEREN OG/ELLER PASIENTEN ER ETABLERT.

REPROSESSERING



ADVARSEL:

- EN GRUNDIG, MANUELL RENGJØRINGSPROSESS ANBEFALES.
- ETSENDE RENGJØRINGSMDLER (F.EKS. SYRER, ALKALIER OSV.) ANBEFALES IKKE. RENGJØRINGSMDLER MED NØYTRAL PH ANBEFALES.

BEGRENSNINGER FOR REPROSESSERING:

Gjentatt rengjøring, desinfeksjon og sterilisering har minimal innvirkning på Volks kontaktfrie spaltelampelinser når de behandles i henhold til instruksjonene. Produktets levetid bestemmes vanligvis av slitasje eller skader som følge av bruk.

TILBEREDNING PÅ BRUKSSTEDET:

- Nye eller brukte, kontaminerte linser må rengjøres før videre håndtering.
- Unngå at kroppsvæsker tørker inn på enheten før rengjøring. Fjern overflødig væske umiddelbart.
- Følg generelle forholdsregler for håndtering av kontaminert materiale.
- Instrumenter bør rengjøres så snart som mulig etter bruk for å minimere inntørring av smuss eller biologisk materiale på overflaten.
- Enheter skal alltid håndteres forsvarlig for å hindre re-kontaminering av en rengjort, desinfisert og/eller sterilisert enhet.

FORBEREDELSE FØR RENGJØRING:

FØLGENDE INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING, DESINFEKSJON OG STERILISERING ER MEST EFFEKTIVE NÅR FORURENSNING IKKE FÅR TØRKE INN PÅ LINSEOVERFLATEN. NÅR DET ER MULIG, LEGG LINSEN I VANN ELLER DEKK DEN TIL MED EN FUKTIG KLUT.

RENGJØRING, DESINFISERING, STERILISERING

RENGJØRING:

Velg én av de anbefalte rengjøringsmetodene:

Metode A:	Rengjør med et mildt rengjøringsmiddel og en ren, myk bomullsklut eller -pinne. Rengjør linseoverflaten med klokken for å forhindre at låseringen løsner fra huset. Ikke bruk rengjøringsmidler som inneholder mykgjørende midler (f.eks. fuktighetskremer).
Metode B:	Rengjør glasset med Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) eller en Volk LensPen®. Rengjør linseoverflaten med klokken for å forhindre at låseringen løsner fra huset. FORSIKTIG: Ikke bruk POLC eller Volk LensPen® på overflater som er i kontakt med øyet.
Metode C:	- Tilbered en fersk enzymatisk rengjøringsløsning (f.eks. Enzol) – 2 unser per gallon lunkent springvann (~30–43 °C). - Legg hver enhet i bløt i løsningen i 20 minutter. - Etter bløtlegging, børst den riflede overflaten på enhetsringen med en myk børste, og tørk linseoverflaten forsiktig med en myk klut til alle spor av rengjøringsmiddel og smuss er fjernet. Rengjør linseoverflaten med klokken. Vær spesielt oppmerksom på sprekker og andre vanskelig tilgjengelige områder. MERK: Ikke børst linseelementet – bruk kun en myk klut for å unngå riper. - Skyll enhetene grundig i et kar med springvann i romtemperatur (ikke under rennende vann) til alt synlig rengjøringsmiddel er fjernet. - Overfør enhet(e) til en nylaget enzymatisk løsning (som beskrevet i trinn 1), og soniker i 20 minutter. - Etter sonikering, skyll enhet(e) grundig i et nytt kar med springvann i romtemperatur (ikke under rennende vann) til alle spor av rengjøringsmiddel er borte. - Inspiser hver enhet for gjenværende rester. Hvis det observeres rester, gjenta rengjøringsprosedyren med nylaget rengjøringsløsning.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Telefon: 440-942-6161
Faks: 440-942-2257
E-post: volk@volk.com



EU-representant:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Tyskland
E-post: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Faks: +49 74 77 / 92 70-70

**DESINFISERING:**

- Gjenbrukbare kirurgiske enheter krever fullstendig sterilisering. Desinfisering er kun akseptabelt som et valgfritt trinn, og ikke som erstatning for sterilisering.
- Følg rengjøringsinstruksjonene for **metode A** eller **metode C**.
- Velg én av løsningstypene fra tabellen nedenfor:

DESINFEKSJONSMIDDEL	KONSENTRASJON	MIN VÅKTID	MAX VÅKTID
Glutaraldehyd	2 % vandig løsning	25 minutter	N/A
Natriumhypokloritt (5000 ppm NaClO)	9 deler vann:1 del husholdningsblekemiddel (5,25 % NaClO)	25 minutter	25 minutter
Cidex OPA	Se produsentens instruksjoner	12 minutter	N/A

- Plasser linsen på siden, og senk deretter enheten helt ned i den valgte desinfiseringsløsningen i minimumstiden angitt ovenfor (minst 20 °C). Sørg for at alle hulrom, vanskelig tilgjengelige områder og luftlommer fylles.
- Skyll grundig i et vannbad med romtemperert vann (minst 20 °C). Skyll ved å senke enheten helt ned i minst ett minutt. Spyl alle hulrom og vanskelig tilgjengelige områder manuelt med vann. Beveg enheten under vann, løft den over vannflaten, og senk den deretter på nytt. Gjenta skylleprosedyren ytterligere to ganger med friskt vann.
- Tørk med en myk, løfri bomullsklut.

**FORSIKTIG:**

- SØRG FOR AT ENHETEN ER FULLSTENDIG NEDSENKET I DESINFEKSJONSLØSNINGEN UNDER HELE DEN ANBEFALTE ELLER ØNSKETE VÅKTIDEN. IKKE LA ENHETEN KOMME OPP AV DESINFEKSJONSLØSNINGEN UNDER PROSESSEN.
- LANGVARIG EKSPONERING OG/ELLER EKSPONERING FOR HØYERE KONSENTRASJONER AV NATRIUMHYPOKLORITT VIL FØRE TIL AKSELERERT NEDBRYTNING AV PRODUKTET.

STERILISERING:

- Følg rengjøringsinstruksjonene for **metode C**.
- Dampsterilisering er den foretrukne steriliseringsmetoden. Steriliser med damp ved bruk av en pre-vakuumsyklus i 4 minutter ved en minimumstemperatur på 132 °C (270 °F). Volk anbefaler bruk av destillert vann til dampsterilisering. Bruk av destillert vann forlenger levetiden til din Volk ACS™ PermaView BIO-linse betydelig. Der bruk av destillert vann ikke er praktisk, anbefales bruk av et omvendt osmosefilter (RO-filter) umiddelbart før vanntilførselen til autoklaven.
– eller –
- Steriliser med etylenoksid i 120 minutter ved en sterilantkonsentrasjon på 700–750 mg/L, en luftfuktighet på 50 % ± 20 %, og en temperatur mellom 52 og 60 °C.

**FORSIKTIG:**

IKKE STERILISER LINSER I STANDARD LINSEUTJUIER, DA DISSE IKKE ER BEREGNET FOR BRUK I STERILISERINGSSYSTEMER.

INSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD

- Kontroller nøye at alt synlig smuss er fjernet. Hvis det fortsatt er synlig forurensning, gjenta rengjøringsprosedyren.
- Undersøk enheten visuelt for skader og/eller slitasje.
- Hvis det er tegn på skade eller slitasje som kan påvirke linsens ytelse, kontakt Volk Optical eller din distributør for retur.
- Vedlikehold er ikke nødvendig.
- Volk ACS™ BIO-linser må ikke demonteres.

EMBALLERING OG OPPBEVARING

- Brakerstedet er ansvarlig for egne prosedyrer for inspeksjon og emballering av linser på en måte som muliggjør tilstrekkelig sterilisering.
- Bruk eventuelt dobbel innpakningsmetode.
- Sterile instrumenter skal oppbevares i et område som gir beskyttelse mot tap av sterilitet.
- Enhetene skal oppbevares ved romtemperatur.

AVHENDING AV ENHETER

Ulovlig avhending av dette produktet kan ha en negativ innvirkning på menneskers helse og på miljøet. Ikke kast linsen som usortert kommunalt avfall. Ved kassering av dette produktet, følg prosedyrene i samsvar med gjeldende lover og forskrifter i ditt område.



Se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighetsregler.



Partienummer



Referansenummer



Produsent



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Dato for produksjon



Medisinsk utstyr