



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

EC REP

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 Binokulært indirekte oftalmoskop (BIO) linser

NORSK (NO): BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUKSOMRÅDE

Volk Optical BIO-linser er beregnet for visualisering under diagnostikk og laserbehandling av netthinnen (fundus) ved hjelp av et binokulært indirekte oftalmoskop.

SPESIFIKASJONER

Produkt	Forstørrelse	Synsfelt	Arbeidsavstand	Forstørrelse av laserpunkt	Diameter	Antirefleksbelegg for laser
Macula Plus® 5.5 (VMP5.5)	5,50	36° - 43°	80 mm (uten forlengelse) 39 mm (med forlengelse)	0,18	58 mm	BBAR
14D (V14LC)	4,3	36° - 47°	75 mm	0,23	52 mm	BBAR
15D (V15LC)	4,11	36° - 47°	72 mm	0,24	52 mm	BBAR
20D (V20LC)	3,13	46° - 60°	50 mm	0,32	50 mm	BBAR
Pan Retinal® 2,2 (VPRC)	2,68	56° - 73°	40 mm	0,37	53 mm	BBAR
25D (V25LC)	2,54	52° - 68°	38 mm	0,39	45 mm	BBAR
28D (V28LC)	2,27	53° - 69°	33 mm	0,44	41 mm	BBAR
30D (V30LC)	2,15	58° - 75°	30 mm	0,47	43 mm	BBAR
30D Small (V30SC)	2,09	44° - 57°	30 mm	0,48	31 mm	BBAR
40D (V40LC)	1,67	69° - 90°	20 mm	0,60	40 mm	BBAR
Digital ClearField (VDGTLCF)	2,79	55° - 72°	37 mm	0,36	48 mm	UHE
Digital ClearMag (VDGTLCM)	3,89	38° - 49°	60 mm	0,26	48 mm	UHE

INDIKASJONER FOR BRUK

- Skal kun brukes av en autorisert lege på samme måte som andre binokulære indirekte funduslinser.
- Linsen skal orienteres slik at bunnen av "V"-en i "Volk", som er inngravert på ringen, samt sølvkanten på ringen, peker mot pasienten. Bruk deretter spesifikasjonene i tabellen ovenfor til å plassere linsen forsiktig i riktig arbeidsavstand fra hornhinnen.
- Volks BBAR antirefleksbelegg for laser er optimalisert for diagnostisk avbildning samt laserprosedyrer med synlige og nærinfrarøde bølgelengder (f.eks. argon og diode).
- Volks UHE antirefleksbelegg for laser er optimalisert for diagnostisk avbildning og laserprosedyrer med kun synlig bølgelengde (f.eks. argon).
- Ved beregning av punkstørrelsen på netthinnen skal laserpunktinnstillingen multipliseres med den relevante forstørrelsesfaktoren for laser. Se spesifikasjonstabellen for korrekt laserforstørrelsesfaktor for linsen som benyttes.

⚠ FORSIKTIG!

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

REPROSESSERING

⚠ ADVARSEL!

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

BEGRENSNINGER FOR REPROSESSERING:

Gjentatt rengjøring, desinfeksjon og sterilisering har minimal effekt på Volk kontaktfrie BIO-linser når de behandles i henhold til instruksjonene. Produktets levetid bestemmes normalt av slitasje og skader som følge av bruk.

TILBEREDNING PÅ BRUKSSTEDET

- Nye eller brukte, kontaminerte linser må rengjøres.
- Kroppsvæsker må ikke tørke inn på enheten før rengjøring. Fjern overflødig kroppsvæske.
- Følg universelle forholdsregler for håndtering av kontaminert materiale.
- Instrumenter skal rengjøres så snart som mulig etter bruk for å minimere inntørring av forurensninger på overflaten.
- Enheter skal alltid håndteres på en hensiktsmessig måte for å sikre at kontaminering ikke introduseres til en nylig rengjort, desinfisert og/eller sterilisert enhet.

FORBEREDELSE FØR RENGJØRING

Følgende instruksjoner for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering er mer effektive dersom forurensning ikke får tørke på linseoverflaten. Når det er mulig, legg linsen i vann eller dekk den til med en fuktig klut.

RENGJØRING, DESINFISERING, STERILISERING

RENGJØRING:

Velg ønsket rengjøringsmetode:

Metode A:	Rengjør med et mildt rengjøringsmiddel og en ren, myk bomullsklut eller -serviett. Rengjør linseoverflaten i retning med klokken for å unngå at låseringen løsner fra huset. Ikke bruk rengjøringsmidler som inneholder mykgjørende midler (f.eks. fuktighetskrem).
Metode B:	Rengjør glasselementet med Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) eller en Volk LensPen®. Rengjør linseoverflaten i retning med klokken for å unngå at låseringen løsner fra huset. FORSIKTIG: Ikke bruk Volks POLC eller Volk LensPen® på overflater som kommer 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 rifled overflaten på enhetsringen med en myk børste, og tørk linseelementet forsiktig med en myk klut til alle spor av rengjøringsmiddel og smuss er fjernet. Rengjør linseoverflaten med klokken. Vær spesielt oppmerksom på alle sprekker og 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 enheten(e) til en nylaget enzymatisk løsning (som i trinn 1), og soniker i 20 minutter. - Etter sonikering, skyll enheten(e) grundig i et nytt kar med springvann i romtemperatur (ikke under rennende vann) til alle spor av rengjøringsmiddel er fjernet. - Inspiser hver enhet for rester. Hvis noe observeres, gjenta rengjøringsprosedyren med fersk tilberedt 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

**DESINFISKERING:**

- Følg rengjøringsinstruksjonene for **Metode A** eller **Metode C**.
- Velg en av desinfeksjonsløsningene 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

- Legg linsen på siden, og senk deretter enheten helt ned i valgt desinfeksjonsmiddel i minimum anbefalt tid (minimum 20 °C). Sørg for at alle hulrom og vanskelig tilgjengelige områder fylles, og at luftlommer elimineres.
- Skyll grundig i et vannbad med romtemperert vann (minimum 20 °C) ved å senke enheten helt ned i minst ett minutt. Spyl manuelt alle hulrom og vanskelig områder med vann. Beveg enheten i vannet, løft den over vannoverflaten, og senk den ned igjen. Gjenta skylleprosedyren ytterligere to ganger med ferskt vann.
- Tørk med en myk, løfri bomullsklut.

FORSIKTIG!

- SØRG FOR AT ENHETEN ER FULLSTENDIG NEDSENKET I DESINFEKSJONSMIDDELET I HELE DEN ANBEFALTE ELLER ØNSKEDE BLØTLEGGINGSTIDEN. IKKE LA ENHETEN DELVIS KOMME UT AV DESINFEKSJONSMIDDELET UNDER DENNE PERIODEN.
- LANGVARIG EKSPONERING OG/ELLER EKSPONERING FOR HØYERE KONSENTRASJONER AV NATRIUMHYPOKLORITT KAN FØRE TIL AKSELERERT NEDBRYTNING AV PRODUKTET.

STERILISERING:

- Følg instruksjonene for rengjøring etter **Metode C**.
- Etylenoksidsterilisering er den foretrukne steriliseringsmetoden. Steriliser ved hjelp av en 2-timers syklus med en anbefalt temperatur på 130 °F (ikke over 150 °F) og en konsentrasjon på 600 mg/L.
- Ikke steriliser linser i standard linseutstyr, da de ikke er beregnet for bruk i steriliseringssystemer.

FORSIKTIG!

FOR Å UNNGÅ PRODUKTSKADER MÅ DU ALDRI AUTOKLAVERE ELLER KOKE LINSER ELLER ADAPTERE.

OPPBEVARING:

Utstyr skal oppbevares ved romtemperatur. Sterile instrumenter skal oppbevares i et område som gir beskyttelse mot tap av sterilitet.

KASSERING AV ENHETEN

Ulovlig kassering av dette produktet kan ha en negativ innvirkning på menneskers helse og på miljøet. Ikke kast linsen som usortert kommunalt avfall. Når du kasserer dette produktet, må du følge prosedyren som er i samsvar med de lover og forskrifter som gjelder i ditt område.



Se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighetsregler.



Partinummer



Referansenummer



Produsent



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Dato for produksjon



Medisinsk utstyr