



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Puh.: +1 440-942-6161
Faksi: +1 440-942-2257
Sähköposti: volk@volk.com



EU-edustaja:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Köln, Saksa
Sähköposti: info@riester.de
Puhelin: +49 74 77 / 92 70-0
Faksi: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Opticalin binokulaariset epäsuorat oftalmoskooppilinsit (BIO)

SUOMI (FI): KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖTARKOITUS

Volk Opticalin BIO-linsit on tarkoitettu visualisointiin ihmisen verkkokalvon (fundus) diagnoosin ja laserterapian aikana rakolampun avulla.

TEKNISET OMINAISUUDET

Tuote	Suurennus	Kuva-ala	Työskentelyetäisyys	Laserpisteen suurennus	Halkaisija	Heijastamaton laserpinnoite
Macula Plus® 5.5 (VMP5.5)	5,50	36° - 43°	80 mm (ilman laajennusta) 39 mm (ilman laajennusta)	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
ClearField Pro (VCFPRO)	2,80	55° - 72°	37 mm	0,36	48 mm	UHE Pro
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

KÄYTTÖAIHEET

1. Laillistetun lääkärin käytettäväksi menetelmällä, joka on yhdenmukainen muiden binokulaaristen epäsuorien silmänpohjan linssien kanssa.
2. Aseta linssi niin, että renkaaseen kaiverretun sanan 'Volk' V-kirjaimen kanta tai renkaan hopeareunus osoittavat potilasta kohti. ClearField Pro -linssien kartiomaisen puolen täytyy suunnata kohti potilasta. Aseta sitten linssi varovasti edellä olevien ohjeiden avulla sopivalle työskentelyetäisyydelle alvosta.
3. Volkin BBAR ja UHE Pro heijastamaton laserpinnoite on optimoitu diagnostiseen kuvantamiseen sekä näkyvän ja lähes infrapuna-aaltoalueen lasertoimenpiteisiin (esim. argon ja diodi).
4. Volkin UHE heijastamaton laserpinnoitus on optimoitu diagnostiseen kuvantamiseen ja näkyvän aallonpituuden lasertoimenpiteisiin (esim. argon).
5. Kun lasketaan pisteen kokoa verkkokalvolla, laserpisteen asetus on kerrottava asianmukaisella *lasersuurennuskertoimella*. Katso tekniset tiedot sisältävästä taulukosta sopiva lasersuurennuskerron käyttämällesi linssille.



HUOMIO:

1. ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA, JOS SIINÄ NÄKYV VAIURION MERKKEJÄ.
2. KAIKISTA LAITTEESEEN LIITTYVISTÄ VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ON ILMOITETTAVA VALMISTAJALLE JA SEN JÄSENVALTION TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISLLE, JOSSA KÄYTTÄJÄ JA/TAI POTILAS ON.

UUDELLEENKÄSITTELY



VAROITUS:

1. HUOLELLISTA, MANUAALISTA PUHDISTUSPROSESSIA SUOSITELLAAN.
2. SYÖVYTTÄVIÄ PUHDISTUSAINEITA (eli HAPOT, EMÄKSET, JNE.) EI SUOSITELLA. SUOSITELLAAN PUHDISTUSAINEITA, JOIDEN PH ON NEUTRAALI.

UUDELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET:

Toistuvalla puhdistuksella, desinfiointilla ja steriloinnilla on minimaalinen vaikutus Volk Non-Contact BIO -linssihin, kun niitä käsitellään ohjeiden mukaisesti. Tuotteen elinkaaren päättymisen määräytyy yleensä kulumisen ja käytöstä aiheutuvien vaurioiden perusteella.

VALMISTELU KÄYTTÖPAIKASSA:

1. Uudet tai käytetyt, likaantuneet linssit on puhdistettava.
2. Ruumiinesteiden ei saa antaa kuivua laitteen päälle ennen puhdistusta. Poista ylimääräiset ruumiinesteet.
3. Saastuneiden materiaalien käsittelyssä tulee noudattaa yleisiä varoituksia.
4. Instrumentit tulee puhdistaa mahdollisimman pian käytön jälkeen, jotta epäpuhtaudet eivät kuivuisi pinnalle.
5. Laitteita tulee aina käsitellä asianmukaisella tavalla, jotta äskettäin puhdistettu, desinfoitu ja/tai steriloitu laite ei pääse kontaminoitumaan.

VALMISTELU ENNEN PUHDISTUSTA:

Seuraavien puhdistus-, desinfiointi- ja steriloitiohjeiden tarkoitus on auttaa välttämään kontaminoitumisen kuivuminen linssin pinnalle. Aseta linssi veteen tai peitä ne kostealla liinalla aina kun mahdollista.

PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

PUHDISTUS:

Valitse haluamasi puhdistusmenetelmä:

Menetelmä A:	Puhdista miedolla pesuaineella ja puhtaalla, pehmeällä puuvillaliinalla tai pumpulipuikolla. Puhdista linssin pinta myötöpäivään estääksesi kotelon sisällä olevan kiinnitysrenkaan löystyminen. Älä käytä pesuaineita, jotka sisältävät pehmentäviä aineita (kosteusvoiteita).
Menetelmä B:	Puhdista lasielementti Volk Precision Optical Lens Cleanerilla (POLC) tai Volk LensPen® -kynällä. Puhdista linssin pinta myötöpäivään estääksesi kotelon sisällä olevan kiinnitysrenkaan löystyminen. HUOMIO: Älä käytä Volkin POLC-kynää tai Volk LensPen® -kynää pinnoilla, jotka koskettavat silmään.
Menetelmä C:	1. Valmista tuore liuos entsymaattisesta puhdistusaineesta (esim. Enzo) – 60 ml per 3,8 l lämmintä (~30–43 °C) vesihoitovettä. 2. Liota jokaista laitetta liuoksessa 20 minuuttia. 3. Harjaa liotuksen jälkeen laitteen renkaan uurrettu pinta pehmeäharjaksella harjalla ja pyyhi linssiosaa pehmeällä liinalla, kunnes kaikki puhdistusainejäämät ja lika on poistettu. Puhdista linssin pinta myötöpäivään. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin rakoihin ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin. HUOMAUTUS: Älä harjaa linssiosaa välttääksesi naarmuuntuminen; käytä pehmeää liinaa. 4. Huuhtelee laitteet perusteellisesti huoneenlämpöisessä vesihauteessa (ei juoksevan veden alla), kunnes kaikki näkyvä puhdistusaine on poistettu. 5. Siirrä laite(laitteet) vastavalmistettuun entsymaattiseen liuokseen (edellä olevan vaiheen 1 mukaisesti) ja sonikoi 20 minuuttia. 6. Huuhtelee laite(laitteet) ultraäänikäsittelyn jälkeen perusteellisesti huoneenlämpöisessä vesihauteessa (ei juoksevan veden alla), kunnes kaikki näkyvä puhdistusaine on poistettu.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Puh.: +1 440-942-6161
Faksi: +1 440-942-2257
Sähköposti: volk@volk.com

EC REP

EU-edustaja:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Köln, Saksa
Sähköposti: info@riester.de
Puhelin: +49 74 77 / 92 70-0
Faksi: +49 74 77 / 92 70-70



7. Tarkista jokainen laite jäljellä olevien roskien varalta. Jos havaitset sellaisia, toista puhdistus vastavalmistetuilla puhdistusliukuksilla.

DESINFIOINTI:

- Noudata **menetelmän A** tai **menetelmän C** puhdistusohjeita.
- Valitse **jokin** liuostyypeistä alla olevasta taulukosta:

DESINFIOINTIAINE	KONSENTRAATIO	MINIMILIUOTUSAIKA	MAKSIMILIUOTUSAIKA
Glutaraldehydi	2 % vesiliuos	25 minuuttia	–
Natriumhypokloriitti (5000 ppm NaClO)	9 osaa vettä: 1 osa kotitalouksien valkaisuainetta (5,25 % NaClO)	25 minuuttia	25 minuuttia
Cidex OPA	Valmistajan ohjeiden mukaisesti	12 minuuttia	–

- Aseta linssi kyljelleen ja upota laite sitten kokonaan valittuun desinfiointiaineliuokseen yllä mainitun vähimmäisiotusajan ajaksi (vähintään 20 °C). Varmista, että täytät kaikki luumentit ja vaikeapääsyiset alueet ja poistat ilmataskut.
- Huuhtelee huolellisesti huoneenlämpöisessä vesihauteessa (vähintään 20 °C). Huuhtelee upottamalla laite kokonaan vähintään minuutin ajaksi. Huuhtelee kaikki luumentit tai muut vaikeapääsyiset alueet manuaalisesti vedellä. Ravista laitetta veden alla, nosta vedenpinnan yläpuolelle ja upota sitten uudelleen. Toista huuhtelu vielä kaksi kertaa puhtaalla vedellä.
- Kuivaa pehmeällä, nukkaamattomalla puuvillaliinalla.

⚠ HUOMIO:

- VARMISTA, ETTÄ LAITE ON TÄYSIN UPOTETTU PUHDISTUSAINEESEEN KOKO SUOSITELLUKSI TAI HALUTUKSI LIOTUSAJAKSI. ÄLÄ ANNA LAITTEEN TULLA POIS DESINFIOINTILUOKSESTA.
- PITKÄAIKAINEN ALTISTUMINEN JATTAI ALTISTUMINEN SUUREMMILLE NATRIUMHYPOKLORIITIN PITOISUUKSILLE JOHTAA TUOTTEEN NOPEUTUNEeseen HAJOAMISEEN.

STERILOINTI:

- Noudata **menetelmän C** puhdistusohjeita.
- Etyleenioksidisterilointi on suositeltava sterilointimenetelmä. Steriloi käyttämällä 2 tunnin sykliä, jonka suositeltu lämpötila on 55 °C (ei yli 65 °C) ja pitoisuus on 600 mg/L.
- Älä steriloi linssijä normaaleissa linssikoteloissa, koska niitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi sterilointijärjestelmissä.

⚠ HUOMIO:

ÄLÄ KOSKAAN SUORITA AUTOKLAAVAUSTA TAI KEITÄ LINSSJÄ TAI SOVITTIMIA TUOTTEEN VAURIOITUMISEN VÄLTÄMISEKSI.

SÄILYTYS

Laitteet tulee säilyttää huoneenlämmössä. Steriilejä instrumentteja tulee säilyttää paikassa, joka suojaa steriiliyden menetykseltä.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Tämän tuotteen laittomalla hävittämisellä voi olla kielteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Linssijä ei saa hävittää lajittelemattomissa yhdyskuntajätteissä. Kun hävität tämän tuotteen, noudata alueellasi sovellettavien lakien ja määräysten mukaista menettelyä.



Katso käyttöohjeista tärkeitä varoittavia tietoja.



Eränumero



Viitenumero



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistuspäivämäärä



Lääkinnälliset laitteet