



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 Optical Blumenthal -suturelyysinissit

SUOMI (FI): KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖTARKOITUS

Volk Blumenthal Suturelyysis -linssit on tarkoitettu käytettäväksi diagnostisina piilolinssinä silmänpohjan tutkimuksiin ja käytettäväksi silmänsäisten poikkeavuuksien hoidossa.

TEKNISET OMINAISUUDET

Tuote	Suurennus	Laserpisteen suurennuskerroin	Saatavissa olevat kontaktimallit	Heijastamaton laserpinnoite
Blumenthal Suturelyysis (VBSL)	2,0–3,0	0,50–0,33	Standardineste	N/A

HUOMAUTUS: Laserpiste ja suurennus vaihtelevat riippuen etäisyydestä ompeleeseen.

KÄYTTÖAIHEET

- Laillistetun lääkärin käytettäväksi menetelmällä, joka on yhdenmukainen muiden oftalmisten silmänpohjan piilolinssien kanssa.
- Volk Blumenthal Suturelyysis -linssit on suunniteltu mahdollistamaan sujuva suturelyysis rutiinitapauksissa sekä parantamaan ompeleen näkyvyyttä vaikeissa tilanteissa.
- Linssin uudessa mallissa on kupera takapinta (kirurgia päin oleva pinta), joka suurentaa ompeleen näkymää kahdesta kolminkertaiseksi.
- Terävä kärki tarjoaa vahvan puristusvoiman, joka lisää ompeleen näkyvyyttä ja lisää käsittelyn alueen vakautta. Tämä on erityisen hyödyllistä potilaille, joilla on paksu tai subkonjunktiviivinen Tenon-kerros.
- Volk Blumenthal Suturelyysis -linssi on pinnoittamaton ja tehokkuus saattaa heikentyä päälystettyyn linssiin verrattuna.
- Suturelyysis voidaan yleensä suorittaa laserasetuksilla alueella 100–500 mW. Jos tarvitaan korkeampia asetuksia (yleensä toissijainen paksujen Tenonin tai hieman vanhempien ompeleiden vuoksi, jotka ovat osittain vaalentuneet), laserenergiaa tulee lisätä varovasti. 50 mikronin piste on suturelyysin vakioasetus. Vaikeissa tapauksissa voidaan käyttää suurempia pisteitä. Tehoa tulee lisätä vastaavasti.
- Tarkasta kosketuspinnat ennen käyttöä varmistaaksesi, että niissä ei ole vaurioita, kuten siruja tai naarmuja.
- Tunnista ompelealue ennen kuin asetat linssin silmään; suuntaa linssin kärki siihen suuntaan. Ompele, jonka haluat puolittaa, tulee olla linssin kärjen keskellä.
- Jos ommelta ei voida visualisoida hyvin, kiinnitä linssin kärkeä tukevasti aluetta vasten 20-30 sekunnin ajan. Puristus paljastaa usein ompeleita, jotka ovat piilossa paksun päällä olevan Tenon-sidekalvokerroksen alla. Joskus jopa minuutin kestänyt paine voi paljastaa syvällä olevia ompeleita.
- Suturelyysin jälkeen linssin kärjen erityistä rakennetta voidaan käyttää edelleen läpän alueen kokoamiseen, mikä edistää suodattumista niiden läpän osien läpi, joille on jo tehty suturelyysis. Kun nestettä suodattuu ulos silmästä, sidekalvon nähdään täyttyvän linssin ympärillä.



VAROITUS:

- ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA, JOS SIINÄ NÄKYV VAUROIN MERKKEJÄ.
- KAIKISTA LAITTEESEEN LIITTYVISTÄ VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ON ILMOITETTAVA VALMISTAJALLE JA SEN JÄSENVALTION TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISELLE, JOSSA KÄYTTÄJÄ JA/TAI POTILAS ON

UUELLEENKÄSITTELY



VAROITUS:

- SUOSITELLAAN HUOLELLISTA, MEKAANISTA PUHDISTUSTA ULTRAÄÄNIJÄRJESTELMÄLLÄ.
- VOLK SYÖYTTÄVIÄ PUHDISTUSAINEITA (eli HAPOT, EMÄKSET, JNE.) EI SUOSITELLA. SUOSITELLAAN PUHDISTUSAINEITA, JOIDEN PH ON NEUTRAALI.

UUELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET:

Toistuvalla puhdistuksella, desinfiointilla ja steriloinnilla on minimaalinen vaikutus Volkin Blumenthal Suturelyysis -linssihin, kun niitä käsitellään ohjeiden mukaisesti. Tuotteen elinkaaren päättyminen näkyyty yleensä kulumisen ja käytöstä aiheutuvien vaurioiden perusteella.

VALMISTELU KÄYTTÖPAIKASSA:

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

VALMISTELU ENNEN PUHDISTUSTA:

Seuraavien puhdistus-, desinfiointi- ja steriloitohjeiden tarkoitus on auttaa välttämään kontaminoitumisen kuivuminen linssin pinnalle. Aseta linssit 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. 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 myötäpäivään estääksesi kotelon sisällä olevan kiinnitysrenkaan löystymisen. HUOMIO: Älä käytä Volkin POLC-kynää tai Volk LensPen® -kynää pinoilla, jotka koskettavat silmään.
Menetelmä C:	- Valmista tuore liuos entsymaattisesta puhdistusaineesta (esim. Enzol) – 60 ml per 3,8 l lämmintä (~30–43 °C) vesijohtovettä. - Liota jokaista laitetta liuoksessa 20 minuuttia. - Harjaa liotuksen jälkeen laitteen renkaan uurrettu pinta pehmeäharjaisella harjalla ja pyyhi linsiosia pehmeällä liinalla, kunnes kaikki puhdistusainejäämät ja lika on poistettu. Puhdista linssin pinta myötäpäivään. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin rakoihin ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin. HUOMAUTUS: Älä harjaa linsiosaa välttääksesi naarmuuntuminen; käytä pehmeää liinaa. - Huuhtele laitteet perusteellisesti huoneenlämpöisessä vesihautteessa (ei juoksevan veden alla), kunnes kaikki näkyvä puhdistusaine on poistettu. - Siirrä laite(laitteet) vastavalmistettuun entsymaattiseen liuokseen (edellä olevan vaiheen 1 mukaisesti) ja sonikoi 20 minuuttia. - Huuhtele laite(laitteet) ultraäänikäsittelyn jälkeen perusteellisesti huoneenlämpöisessä vesihautteessa (ei juoksevan veden alla), kunnes kaikki näkyvä puhdistusaine on poistettu. - Tarkista jokainen laite jäljellä olevien roskien varalta. Jos havaitset sellaisia, toista puhdistus vastavalmistetuilla puhdistusliuoksilla.



HUOMIO:

ÄLÄ KOSKAAN PUHDISTA KONTAKTIELEMENTTIÄ ALKOHOLILLA, PEROKSIDILLA TAI ASETONILLA LINSSIN PINTAVAHINKOJEN VÄLTÄMISEKSI.



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



DESINFIOINTI:

- Uudelleenkäytettävät kirurgiset laitteet vaativat täydellisen steriloinnin. Desinfiointi on hyväksyttävä vain valinnaisena vaiheena täyden steriloinnin ohella.
- 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 desinfiointineliuokseen yllä mainitun vähimmäisliotusajan ajaksi (vähintään 20 °C). Varmista, että täytät kaikki lumenit ja vaikeapääsyiset alueet ja poistat ilmataskut.
- Huuhtelee huolellisesti huoneenlämpöisessä vesihautteessa (vähintään 20 °C). Huuhtelee upottamalla laite kokonaan vähintään minuutin ajaksi.
- Huuhtelee kaikki lumenit 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 PUHDISTUSANEESEEN KOKO SUOSITELLUKSI TAI HALUTUKSI LIOTUSAJAKSI. ÄLÄ ANNA LAITTEEN NOUSTA DESINFIOINTILIUKSESTA.
- PITKÄAIKAINEN ALTISTUMINEN JA/TAI ALTISTUMINEN SUUREMMILLE NATRIUMHYPOKLORIITIN PITOISUUKSILLE JOHTAA TUOTTEEN NOPEUTUNEeseen HAJOAMISEEN.

STERILOINTI:

- Noudata **menetelmän C** puhdistusohjeita.
- Steriloi käyttämällä Steris V-Pro® 60 Low Temp -, V-Pro® s2 Low Temp -, V-Pro® maX Low Temp - tai V-Pro® maX 2 Low Temp - sterilointijärjestelmää. Steriloi käyttämällä Non-Lumen-sykliä tai Fast-sykliä.
- Etyleenioksidi sterilisoidaan 120 minuutin altistusajalla, sterilointiainepitoisuudella 700-750 mg/L, kosteudella 50 +/- 20 % ja lämpötilalla 52-60 °C.

TARKISTUS JA YLLÄPITO

- Tarkista huolellisesti, että kaikki näkyvät roskat on poistettu. Jos likaa näkyy, toista puhdistustoimenpide.
- Tarkista silmämääräisesti vaurioiden ja/tai kulumisen varalta.
- Jos havaitset vaurioita tai kulumia, jotka voivat häiritä linssin toimintaa, ota yhteyttä Volk Opticaliin tai jälleenmyyjään palautusta varten.
- Mitään huoltotoimenpiteitä ei tarvita.

PAKKAUS & SÄILYTYS

- Käyttäjälaitos on vastuussa sisäisistä linssien tarkastuksesta ja pakkaamisesta menetelmällä, joka mahdollistaa riittävän steriloinnin.
- Käytä tarvittaessa tavallista kaksoiskääremenetelmää.
- Sterilejä instrumentteja tulee säilyttää paikassa, joka suojaa steriiliyden menetykseltä.
- Laitteet tulee säilyttää huoneenlämmössä.

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