



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tlf: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Email: volk@volk.com



EU-repræsentant:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Tyskland
E-Mail: info@riester.de
Tel.: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical vitreolyse-linser

DANSK (DA): BRUGSANVISNING

ANVENDELSESFORMÅL

Vitreolyse-linser er beregnet til brug som diagnostiske kontaktlinser til undersøgelser af øjenfundus og brug i terapi af intraokulære uregelmæssigheder.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Reserveordelsesnumre	Forstørrelse	Laserpunkts forstørrelsesfaktor	Antireflekterende laserbelægning
Idrees midtvitrealkontaktlinse	VIMV	1,11	0,90	BBAR
Singh midtvitrealkontaktlinse	VSMV	1,16	0,86	BBAR

INDIKATIONER FOR ANVENDELSEN

- Skal anvendes af en uddannet, legitimeret læge ved en metode, der stemmer overens med andre vitreolyse-linser ved laserterapi af lysis af organiserede hyaloidmembraner.
- Inspicér kontaktfladen(erne) før hver brug og efter oparbejdning, for at sikre at de er fri for skader (f. eks. splinter, ridser, osv.)
- Denne linse kræver, at methylcellulose eller en anden lignende kontaktvæske påføres den konkave kontaktoverflade.
- Volks BBAR antireflekterende laserbelægning er optimeret til billediagnostik, samt til synlige og næsten infrarøde bølglængde laserbehandlinger (f.eks. argon & diode).
- Når spotstørrelsen skal kalkuleres, skal laserspot-indstillingen ganges med den passende Laser Forstørrelses Faktor. Se specifikationsskemaet for at finde den Laser Forstørrelses Faktor, som passer til den linse, der bruges.



ADVARSLER:

- UDSTYRET SKAL UNDERSØGES OMHYGGELIGT MHT. BESKADIGELSER FØR AL ANVENDELSE. LINSEN MÅ IKKE ANVENDES, NÅR KONTAKTFLADEN(ERNE) VISER TEGN PÅ SKADE.
- BRUG IKKE ENHEDEN, HVIS DEN VISER TEGN PÅ BESKADIGELSE.
- SØRG FOR, AT DER IKKE ER NOGEN LUFTBOBLE I KOBLINGSVÆSKEN MELLEMLINSEN OG HORNHINDEN.



FORSIGTIG:

- ANORDNINGEN SENDES USTERIL OG SKAL RENGØRES OG DESINFICERES ELLER STERILISERES INDEN BRUG. SE RENGØRING OG DESINFEKTION ELLER STERILISERING I NEDENSTÅENDE.
- LAD ANORDNINGEN KØLE AF TIL STUETEMPERATUR INDEN GENEREL ELLER KIRURGISK BRUG.
- ENHVER ALVORLIG HÆNDELSE, SOM ER OPSTÅET I FORBINDELSE MED ENHEDEN SKAL RAPPORTERES TIL FABRIKANTEN SAMT DEN KOMPETENTE MYNDIGHED I LANDET, HVOR BRUGEREN OG/ELLER PATIENTEN BOR

GENBEHANDLING



ADVARSLER:

- EN GRUNDIG, MANUEL RENGØRINGSPROCES ANBEFALES.
- ÆTSENDE RENGØRINGSMIDLER (DVS. SYRER, ALKALISKE MIDLER OSV.) ANBEFALES IKKE. VASKEMIDLER MED NEUTRAL PH ANBEFALES.

BEGRÆNSNINGER VED GENBEHANDLING:

Gentaget rensning, desinfektion og sterilisering har minimal virkning på Volk vitreolyse-linser, når de behandles i henhold til instruktionerne. Afslutningen af produktets levetid bestemmes normalt som følge af slid og skade pga. brug.

FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESTIDSPUNKTET:

- Nye eller brugte, kontaminerende linser skal renses.
- Kropsvæsker må ikke få lov til at tørre på anordningen før rensning. Fjern overskydende kropsvæsker.
- De universelle forholdsregler for håndtering af kontaminerende materialer skal overholdes.
- Instrumenter skal rengøres så hurtigt som muligt efter anvendelsen for at minimere indtørring af væsker på deres overflader.
- Anordningerne skal altid håndteres med en passende metode, for at sikre at der ikke tilføres kontaminering til en nyligt rensset, desinficeret og/eller steriliseret anordning.

FORBEREDELSE INDEN RENSNING:

Følgende instruktioner for rensning, desinfektion og sterilisering kan forbedres ved at forhindre forurening i at tørre på linsens overflade. Linserne skal om muligt nedsænkes i vand eller dækkes med en fugtig klud.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tlf: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Email: volk@volk.com



EU-repræsentant:
Rudolf Riestler GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Tyskland
E-Mail: info@riester.de
Tel.: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



RENSNING, DESINFEKTION, STERILISERING

RENSNING:

Vælg den ønskede rensningsmetode:

Metode A:	Rens med et mildt rengøringsmiddel og en ren, blød bomuldsklud eller vatpind. Man må ikke bruge vaskemiddel med enhver form for blødgøringsmiddel (befugtning).
Metode B:	Rens glaslegemet med Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) eller en Volk LensPen®. FORSIGTIG: Man må ikke bruge Volks POLC eller Volk LensPen® på overflader, der kommer i kontakt med øjet.
Metode C:	- Forbered en frisk opløsning af enzymatisk rensesæbe (f.eks. Enzol) – 2 ounces pr. gallon ved hjælp af varmt postevand (~30 - 43° C). - Nedsænk hver anordning i opløsningen i 20 minutter. - Efter anordningen er blevet nedsænket, skal dens rouletterede overflade børstes med en blød børste, og linsedelen skal tørres af med en blød klud, indtil alle rester af rensmiddel og snavs er fjernet. Vær særlig opmærksom på alle revner og andre områder, der er svære at nå. NB: Linsedelen må ikke børstes for at undgå at den bliver ridset. Brug en blød klud. - Skyl anordninger grundigt i et vandbad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesæbe er fjernet. - Overfør anordningerne til en nyttilberedt enzymatisk opløsning (i henhold til trin 1 ovenfor), og soniker i 20 minutter. - Efter sonikation skal anordningerne skylles grundigt i et bad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesæbe er blevet fjernet. - Undersøg hver anordning for eventuel resterende snavs. Hvis der opdages snavs, gentages rensningsproceduren med nyttilberedte rensesæbeopløsninger.



FORSIGTIG:

FOR AT UNDGÅ SKADE PÅ LINSENS OVERFLADE MÅ KONTAKTELEMENTET ALDRIG RENSES MED ALKOHOL, PEROXID ELLER ACETONE.

DESINFEKTION:

- Følg rensinstruktionerne ovenfor i **Metode A** eller **Metode C**.
- Vælg én af opløsningstyperne fra nedenstående tabel:

DESINFEKTIONSMIDDEL	KONCENTRATION	MIN. TRÆKKETID	MAKS. TRÆKKETID
Glutaraldehyd	2 % vandig opløsning	25 minutter	Ikke relevant
Natriumhypochlorit (5,25 % NaClO; husholdningsblegemiddel)	9 dele vand, 1 del blegemiddel	25 minutter	25 minutter
Cidex OPA	Se fabrikantens instruktioner	12 minutter	Ikke relevant
Revital-Ox™ Reser® XL HLD	≥ 1,5% vandig opløsning	8 minutter	16 minutter

- Nedsænk anordningen helt i den valgte desinfektionsopløsning i den ovenfor anførte min. trækkeid (minimalt ved 20 °C). Sørg for at fylde alle lumen samt områder, der er svære at nå, og fjern luftlommer.
- Skyl grundigt i et vandbad ved stuetemperatur (minimalt ved 20 °C). Skyl ved at nedsænke anordningen fuldstændigt i mindst ét minut. Skyl lumen eller andre områder, der er svære at nå, manuelt med vand. Ryst anordningen under vandet, tag den ud, og nedsænk den derefter i vandet igen. Gentag skyllingen to gange til med ferskvand.
- Tør med en blød, fugfri bomuldsklud.



FORSIGTIG:

- SØRG FOR AT ANORDNINGEN ER HELT NEDSÆNKET I DESINFEKTIONSLOPLOSNINGEN I HELE DET ANBEFALEDE ELLER ØNSKEDE TIDSRUM. LAD IKKE ANORDNINGEN KOMME OP AF DESINFEKTIONSLOPLOSNINGEN.
- LANGVARIG EKSPONERING OG/ELLER UDSÆTTELSE FOR HØJERE NATRIUMHYPOCHLORIT-KONCENTRATIONER VIL RESULTERE I EN ACCELERERET NEDBRYDNING AF PRODUKTET.

STERILISERING:

- Følg rensinstruktionerne i **Metode C**.
- Steriliser med Steris V-Pro® 60 lavtemperaturs steriliseringssystem, V-Pro® s2 lavtemperaturs steriliseringssystem, V-Pro® maks. lavtemperaturs steriliseringssystem eller V-Pro® maks. 2 lavtemperaturs steriliseringssystem. Steriliser med non-lumen cyklus eller hurtig cyklus.
- Sterilisering med ethylenoxid er den foretrukne steriliseringsmetode. Steriliser ved hjælp af en 2 timers cyklus ved en anbefalet temperatur på 130 °F (der ikke overstiger 150 °F) og en koncentration på 600 mg/l.
- Linser i almindelige linseuuiar må ikke steriliseres, da de ikke er egnede til brug i steriliseringssystemer.



FORSIGTIG:

- LINSE MÅ ALDRIG AUTOKLAVERES ELLER KOGES FOR AT UNDGÅ PRODUKTSKADE.
- GØR ALDRIG VOLK VITREUM-LINSE GENSTAND FOR STERRAD-STERILISERING, FOR AT UNDGÅ PRODUKTSKADE.

INSPEKTION, VEDLIGEHOLDELSE OG AFPRØVNING

Der er ikke behov for vedligeholdelsesaktiviteter.

INDPAKNING OG OPBEVARING

- Hospitalet er ansvarligt for interne procedurer, inspektion og indpakning af anordningen på en måde, der sikrer korrekt sterilisation.
- Sterile instrumenter bør opbevares i et område, der garanterer steriliteten.
- Enheder skal opbevares ved stuetemperatur.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

Illegal bortskaffelse af dette produkt kan have en negativ indflydelse på menneskers sundhed og miljøet. Linsen må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Ved bortskaffelse af dette produkt skal du følge procedurene i henhold til de lokale love og bestemmelser.



Se brugsanvisningen for vigtige sikkerhedsoplysninger



Partnummer



Referencenummer



Fabrikant



Autoriseret repræsentant i EU



Fremstillingsdato



Medicinsk enhed