



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 Vitreolysis -linssit

SUOMI (FI): KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖTARKOITUS

Vitreolysilinsit on tarkoitettu käytettäväksi diagnostisina piilolinssinä silmänpohjan tutkimuksiin ja käytettäväksi silmänsisäisten poikkeavuuksien hoidossa.

TEKNISET OMINAISUUDET

Tuote	Osanumerot	Suurennus	Laserpisteen suurennuskerroin	Heijastamaton laserpinnoite
Idrees MidVitreous -linssit	VIMV	1,11	0,90	BBAR
Singh MidVitreous Lens	VSMV	1,16	0,86	BBAR

KÄYTTÖAIHEET

- Koulutetun, lisensoidun lääkärin käytettäväksi menetelmässä, joka on yhdenmukainen muiden laserhoidossa käytettävien vitreolysilinsien kanssa lasiaiskalvon lyysisä varten.
- Tarkasta kosketuspinnat ennen jokaista käyttöä ja uudelleen käsittelyn jälkeen varmistaaksesi, että niissä ei ole vaurioita (esim. lastuja, naarmuja, jne.).
- Nämä linssit vaativat metyyliselluloosan tai muun vastaavan rajapintaliuoksen levittämisen koveralle kontaktipinnalle.
- Volkin BBAR heijastamaton laserpinnoite on optimoitu diagnostiseen kuvantamiseen sekä näkyvän ja lähes infrapuna-aaltoalueen lasertoimenpiteisiin (esim. argon ja diodi).
- Kun kohdan kokoa lasketaan, laserpisteen asetukset pitäisi kertoa asianmukaisella lasersuurennuskertoimella. Katso tekniset tiedot sisältävästä taulukosta sopiva lasersuurennuskerroin käyttämällesi linssille.



VAROITUKSET:

- TARKISTA LAITE HUOLELLISESTI VAURIOIDEN VARALTA ENNEN JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA. ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA, KUN KOSKETUSPINNASSA (-PINNOISSA) NÄKYVÄ VAURIOITAMISEN MERKKEJÄ.
- ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA, JOS SIINÄ ON MERKKEJÄ VAURIOISTA.
- VARMISTA, ETTÄ PIILOLINSSIN JA SARVEISKALVON VÄLILLÄ OLE ILMAKUPLIA KYTKENTÄAINEESSA



HUOMIO:

- LAITE TOIMITAAN STERILÖIMATTOMANA JA SE ON PUHDISTETTAVA JA DESINFIOITAVA ENNEN KÄYTTÖÄ. KATSO ALLA PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIOHJEET.
- ANNA LAITTEEN JÄÄHYÄ HUONEENLÄMPÖTILAAN ENNEN YLEISTÄ TAI KIRURGISTA KÄYTTÖÄ.
- KAIKISTA LAITTEESEEN LIITYVISTÄ VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ON ILMOITETTAVA VALMISTAJALLE JA SEN JÄSENVALTION TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISELLE, JOSKA KÄYTTÄJÄ JATTAI POTILAS ON.

UUDELLEENKÄSITTELY



VAROITUKSET:

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

UUDELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET:

Toistuvalla puhdistuksella, desinoinnilla ja steriloinnilla on minimaalinen vaikutus Volk-vitreolysilinsien lisävarusteisiin, kun niitä käsitellään ohjeiden mukaisesti. Tuotteen elinkaaren päätyminen määräytyy yleensä kulumisen ja käytöstä aiheutuvien vaurioiden perusteella.

VALMISTELU KÄYTTÖPAIKASSA:

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

VALMISTELU ENNEN PUHDISTUSTA:

Seuraavien puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeiden 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 pehmentäviä aineita sisältäviä pesuaineita (kostutusaineita).
Menetelmä B:	Puhdista lasielementti Volk Precision Optical Lens Cleanerilla (POLC) tai Volk LensPen® -kynällä. HUOMIO: Älä käytä Volkin POLC-kynää tai Volk LensPen® -kynää pinnoilla, jotka koskettavat silmään.
Menetelmä C:	- Valmista tuore liuos entsymaattisesta puhdistusaineesta (esim. Enzo) – 60 ml per 3,8 l lämmintä (~30–43 °C) vesijohtovettä. - Liota jokaista laitetta liuoksessa 20 minuuttia. - Harjaa liotuksen jälkeen laitteen renkaan uurrettu pinta pehmeäharjaksisella harjalla ja pyyhi linssiosaa pehmeällä liinalla, kunnes kaikki puhdistusainejäämät ja lika on poistettu. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin rakoihin ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin. Huomautus: Älä harjaa linssiosaa välttääksesi naarmuuntumisen; käytä pehmeää liinaa. - Huuhtele laitteet perusteellisesti huoneenlämpöisessä vesihauteessa (ei juoksevan veden alla), kunnes kaikki näkyvä puhdistusaine on poistettu. - Siirrä laitteet vastavalmistettuun entsymaattiseen liuokseen (edellä olevan vaiheen 1 mukaisesti) ja sonikoi 20 minuuttia. - Huuhtele laitteet ultraäänikäsittelyn jälkeen perusteellisesti huoneenlämpöisessä vesihauteessa (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



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:**

- Noudata edellä esitettyjä **menetelmän A** taimen**etelmän C** puhdistusohjeita.
- Valitse **jokin** liuostyypeistä alla olevasta taulukosta:

DESINFIOINTIAINE	KONSENTRAATIO	MINIMILIUOTUSAIKA	MAKSIMILIUOTUSAIKA
Glutaraldehydi	2 % vesiliuos	25 minuuttia	–
Natriumhypokloriitti (5,25 % NaClO; kotitalouksien valkaisuaine)	9 osaa vettä, 1 osa valkaisuainetta	25 minuuttia	25 minuuttia
Cidex OPA	Valmistajan ohjeiden mukaisesti	12 minuuttia	–
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	> 1,5 % vesiliuos	8 minuuttia	16 minuuttia

- Upota laite kokonaan valittuun desinfiointiliuokseen yllä mainitun vähimmäisliotusajan ajaksi (vähintään 20 °C). Varmista, että täytät kaikki luumenit ja vaikeapääsyiset alueet ja poistat ilmataskut.
- Huuhtelee huolellisesti huoneenlämpöisessä vesihauteessa (vähintään 20 °C). Huuhtelee upottamalla laite kokonaan vähintään minuutin ajaksi. Huuhtelee kaikki luumenit tai muut vaikeapääsyiset alueet manuaalisesti vedellä. Ylityä laitetta veden alla, nosta vedenpinnan yläpuolelle ja upota sitten uudelleen. Toista huuhtelu vielä kaksi kertaa puhtaalla vedellä.
- Kuivaa pehmeällä, nukattomalla puuvillaliinalla.

**HUOMIO:**

- VARMISTA, ETTÄ LAITE ON TÄYSIN UPOTETTU PUHDISTUSAINEESEEN 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.
- 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 linsejä normaaleissa linssikoteloissa, koska niitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi sterilointijärjestelmissä.

**HUOMIO:**

- ÄLÄ KOSKAAN SUORITA AUTOKLAAVAUSTA TAI KEITÄ LINSSEJÄ TUOTTEEN VAURIOITUMISEN VÄLTÄMISEKSI.
- VÄLTÄ TUOTTEEN VAHINGOITTUMINEN OLEMALLA ALTISTAMATTA VOLV-VITREOOSILINSSEJÄ STERILOINNILLE.

TARKISTUS, YLLÄPITO JA TESTAUS

Mitään huoltotoimenpiteitä ei tarvita.

PAKKAUS & SÄILYTYS

- Sairaala on vastuussa sisäisistä linssien tarkastuksesta ja pakkaamisesta menetelmällä, joka mahdollistaa riittävän steriloinnin.
- Sterilejä instrumentteja tulee säilyttää paikassa, joka suojaaa steriilisuuden menetykseltä.
- Laitteet on säilytettävä huoneenlämmössä.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Tämän tuotteen laittomalla hävittämisellä voi olla kielteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Linsejä 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