



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, USA  
Tlf: 440-942-6161  
Fax: 440-942-2257  
E-mail: [volk@volk.com](mailto:volk@volk.com)



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



## Volk Optiske laser & diagnostiske linser (direkte kontakt)

### DANSK (DA): BRUGSANVISNING

#### ANVENDELSESFORMÅL

Laser- og diagnostiske kontaktlinser er beregnet til brug som diagnostiske kontaktlinser til undersøgelser af øjnfundus og brug i terapi af intraokulære uregelmæssigheder.

#### SPECIFIKATIONER

| Produkt                             | Forstørrelse | Laser Spot<br>Forstørrelsesfaktor | Tilgængelige<br>kontaktdesigns      | Antireflekerende<br>laserbelægning |
|-------------------------------------|--------------|-----------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Centralis Direct® (VCD, VCDANF+)    | 0.90         | 1.11                              | Standardvæske<br>ANF+ (ingen væske) | BBAR                               |
| Volk Fundus Laser (VFUNDUS)         | 1.25         | 0.80                              | Standardvæske                       | BBAR                               |
| Volk Fundus 20 mm Laser (VFUNDUS20) | 1.44         | 0.70                              | Standardvæske                       | BBAR                               |
| Volk Capsulotomi (VCAPS)            | 1.57         | 0.63                              | Standardvæske                       | BBAR                               |
| Volk MagPlus Iridektomi (VMPIRID)   | 1.60         | 0.63                              | Standardvæske                       | BBAR                               |
| Volk Iridektomi (VIRID)             | 1.70         | 0.58                              | Standardvæske                       | BBAR                               |
| Volk Blumenthal Iridotomi (VBIRID)  | 1.54         | 0.65                              | Standardvæske                       | BBAR                               |

#### INDIKATIONER FOR ANVENDELSEN

- Skal anvendes af en autoriseret læge vha. en metode, der er konsekvent med andre oftalmologiske, laser- og diagnostiske kontaktlinser.
- Inspicér kontaktfladen (erne) for at sikre at de er fri for skader (f. eks. splinter, ridser, osv.).
- Standard Fluid- og No Flange (NF)-kontaktlinser kræver, at methylcellulose eller en anden lignende kontaktvæske påføres den konkave kontaktflade.
- ANF+-kontaktlinser kræver, at normal tårefilm påføres den konkave kontaktflade.
- Volk's BBAR antireflekerende laserbelægning er optimeret til diagnostisk billeddannelse, såvel som til laserprocedurer med synlig og nær-infrarød bølglængde (f. eks. argon & diode).
- Når spotstørrelsen på nethinden skal kalkuleres, skal laserspot-indstillingen ganges med den passende *Laser Forstørrelsesfaktor*. Der henvises til tabellen over specifikationer for den *Laser Forstørrelsesfaktor* som passer til den linse, du bruger.
- Ved anvendelse af MagPlus Iridektomilinsen opnås de bedste resultater når man arbejder med reference til det sølvfarvede maskinmærke langs det ydre kabinet, hvilket angiver lensens kurvepunkt.
- Ved anvendelse af Blumenthal Iridotomilinsen opnås de bedste resultater når man arbejder mellem de to referencemærker inden for lensens forreste del.



#### ADVARSEL:

- ENHEDEN MÅ IKKE ANVENDES, NÅR KONTAKTFLADEN(ERNE) VISER TEGN PÅ SKADE.
- BRUG IKKE ENHEDEN, HVIS DEN VISER TEGN PÅ BESKADIGELSE.
- FORSØG IKKE AT ANVENDE LINSEN, MEDMINDRE DER ER EN TILSTRÆKKELIG TYPE OG MÆNGDE KOBLINGSVÆSKE MELLEM NETHINDEN OG LINSSENS KONTAKTFLADE.
- 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



#### ADVARSEL:

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

#### FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESTIDSPUNKTET:

- Nye eller brugte, kontaminerende linser skal rengøres.
- Lad ikke kropsvæsker tørre ind på enheden før rengøringen. 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 urenheder på overfladen.
- Anordningerne skal altid håndteres ved en passende metode, for at sikre at der ikke tilføres kontaminering af en nyligt rengjort, desinficeret og/eller steriliseret anordning.

#### BEGRÆNSNINGER VED GENBEHANDLING:

Gentagen rensning, desinfektion og sterilisation har en minimal virkning på Volk Direkte kontaktlinser, når de behandles i henhold til instruktionerne. Afslutningen af produktets levetid bestemmes normalt som følge af slid og skade pga. brug.

#### FORBEREDELSE INDEN RENGØRING:

Følgende instruktioner for rengøring, desinfektion og sterilisation kan forbedres ved at forhindre urenheder i at tørre ind på lensens 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  
E-mail: [volk@volk.com](mailto:volk@volk.com)



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



## RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION

### RENGØRING:

Vælg den ønskede rengøringsmetode:

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Metode A:</b> | Rengør med et mildt rengøringsmiddel og en ren, blød bomuldsklud eller vatpind. Rengør linsens overflade i urets retning for at forhindre, at holderingen løsnes i indsatsen. Anvend ikke rengøringsmidler med blødgøringsmidler (fugtighedsmidler).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Metode B:</b> | Rengør glaslegemet med Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) eller en Volk LensPen®. Rengør linsens overflade i urets retning for at forhindre, at holderingen løsnes i indsatsen.<br><b>FORSIGTIG:</b> Anvend ikke Volks POLC eller Volk LensPen® på overflader, der kommer i kontakt med øjet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Metode C:</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>Forbered en frisk opløsning af enzymatisk rensesvæske (f.eks. Enzol) – 2 ounces pr. gallon ved hjælp af varmt postevand (~30 - 43° C).</li> <li>Nedsænk hver anordning i opløsningen i 20 minutter.</li> <li>Efter anordningen er nedsænket, skal dens rouletterede overflade børstes med en blød børste, og linsedelen skal tørres af med en blød klud, indtil alle rester af rensesmiddel og jord er fjernet. Rengør linsens overflade i urets retning. Vær særlig opmærksom på alle revner og andre områder, der er svære at nå. BEMÆRK: Linsedelen må ikke børstes, for at undgå at den bliver ridset. Brug en blød klud.</li> <li>Skyl anordninger grundigt i et vandbad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesvæske er fjernet.</li> <li>Overfør anordningen(erne) til en nyttilberedt enzymatisk opløsning (i henhold til trin 1 ovenfor), og soniker i 20 minutter.</li> <li>Efter sonikering skal anordningerne skylles grundigt i et vandbad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesvæske er fjernet.</li> <li>Undersøg hver enkelt anordning for eventuelle rester af snavs. Hvis der opdages snavs, gentages rengøringsproceduren med nyttilberedte rensesvæsker.</li> </ol> |



### FORSIGTIG:

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

### DESINFEKTION:

- Følg rengøringsinstruktionerne for **Metode A**.
- Vælg en af opløsningstyperne fra tabellen nedenfor:

| DESINFEKTIONSMIDDEL                 | KONCENTRATION                                           | MIN. TRÆKKETID | MAKS. TRÆKKETID |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|-----------------|
| Glutaraldehyd                       | 2 % vandig opløsning                                    | 25 minutter    | I/A             |
| Natriumhydrochlorid (500 ppm NaClO) | 9 dele vand:1 del husholdningsblegemiddel 5,25 % NaClO) | 25 minutter    | 25 minutter     |
| Cidex OPA                           | Se fabrikantens instruktioner                           | 12 minutter    | I/A             |

- Læg linsen på siden, dyp hele anordningen i den valgte desinfektionsopløsning i den ovenfor anførte, min. trækketid (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, i hånden 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, fugtfr bomuldsklud.



### FORSIGTIG:

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

### STERILISATION:

- Følg rengøringsinstruktionerne for **Metode C**.
- Sterilisering med ethylenoxid er den foretrukne sterilisationsmetode. Steriliser ved hjælp af en 2 timers cyklus ved en anbefalet temperatur på 54,4° C (der ikke overstiger **65,5° C**) og en koncentration på 600 mg/L.
- Linser i almindelige linsestuer må ikke steriliseres, da de ikke er egnet til brug i sterilisationssystemer.



### FORSIGTIG:

LINSER ELLER ADAPTERE MÅ ALDRIG AUTOKLAVERES ELLER KOGES, FOR AT UNDGÅ PRODUKTSKADE.

### OPBEVARING:

Enheder skal opbevares ved stuetemperatur. Sterile instrumenter bør opbevares i et område, der garanterer sterilitetsgraden.

### 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



Partinummer



Referencenummer



Fabrikant



Autoriseret repræsentant i EU



Fremstillingsdato



Medicinsk enhed