



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tlf.: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
E-mail: 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 Laser- og Diagnostiske Kontakt Linser (indirekte kontakt)

DANSK (DA): BRUGSANVISNING

ANVENDELSESFORMÅL

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

SPECIFIKATIONER

Produkt	Reservedelnummer	Forstørrelse	Laser Spot Forstørrelses Faktor
SuperQuad® 160	VSQUAD160 VSQUAD160NF	0,50	2,00
Equator Plus®	VEPNF VEPANF+	0,44	2,27
QuadPediatic™	VQPED	0,55	1,82
QuadrAspheric®	VOFL VOFLNF VOFLANF+	0,51	1,97
TransEquator®	VTE VTENF VTEANF+	0,70	1,44
PDT	VPDT	0,66	1,50
Area Centralis®	VAC VACNF VACANF+	1,06	0,94
Super Macula® 2.2	VSMAC2.2	1,49	0,67
High Resolution Wide Field	VHRWF	0,50	2,00
High Resolution Centralis	VHRC	1,08	0,93

INDIKATIONER FOR ANVENDELSEN

1. Skal anvendes af en autoriseret læge vha. en metode, der er konsekvent med andre oftalmologiske, indirekte fundus kontaktlinser
2. Standard Fluid- og No Flange (NF)-kontaktlinser kræver, at methylcellulose eller en anden lignende kontaktvæske påføres den konkave kontaktoverflade.
3. ANF+-kontaktlinser kræver, at normal tårefilm påføres den konkave kontaktoverflade.
4. Når spotstørrelsen på nethinden skal kalkuleres, skal laserspot-indstillingen ganges med den passende *Laser Forstørrelses Faktor*. Læs på specifikationskemaet over *Laser Forstørrelses Faktor*, som svarer til den linse, der bruges.

⚠ ADVARSEL:

1. ENHEDEN MÅ IKKE BRUGES, HVIS DEN VISER TEGN PÅ BESKADIGELSE.
2. FØRSØG IKKE AT BRUGE LINSEN, MEDMINDRE DER ER EN TILSTRÆKKELIG TYPE OG MÆNGDE KOBLINGSVÆSKE MELLEM HORNHINDEN OG LINSENS KONTAKTOVERFLADE.
3. 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:

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

FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESTIDSPUNKTET:

1. Snavsede linser skal renses, uanset om de er nye eller brugte.
2. Kropsvæsker må ikke få lov til at tørre på anordningen før rensning. Fjern overskydende kropsvæsker.
3. Der bør overholdes de universelle forholdsregler for håndtering af forurenede materialer.
4. Instrumenter skal rengøres snart efter brug for at minimere tørring.

BEGRÆNSNINGER VED GENBEHANDLING:

Gentaget rensning, desinficering og sterilisering har minimal virkning på Volk Indirekte Kontaktlinser, når de behandles i henhold til instruktionerne. Afslutning af produktets levetid bestemmes normalt som følge af slid og skade pga. brug.

FORBEREDELSE INDEN RENSNING:

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

RENSNING, DESINFEKTION, STERILISATION

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.
Metode B:	Rens glaslegemet med Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) eller en Volk LensPen®. Rens linsens overflade i retning med uret for at hjælpe med at forhindre, at indsatsen bliver løs i ringen. FORSIGTIG: Man må ikke bruge Volks POLC eller Volk LensPen® på overflader, der kommer i kontakt med øjet.
Metode C:	1. Klargør frisk opløsning af enzymatisk rensesvæske (f.eks. Enzol) – 2 unser pr. gallon ved hjælp af varmt (~30 - 43 °C) postevand. 2. Nedsænk hver anordning i opløsning i 20 minutter. 3. 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 jord er fjernet. 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.



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

EC REP

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



4. Skyl anordninger grundigt i et bad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesvæske er blevet fjernet.
5. Overfør anordningerne til en nytliberedt enzymatisk opløsning (i henhold til trin 1 ovenfor), og soniker i 20 minutter.
6. Efter sonikering skal anordningerne skylles grundigt i et bad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesvæske er blevet fjernet.
7. Undersøg hver anordning for eventuel resterende snavs. Hvis der opdages snavs, gentages rengøringsproceduren med nytliberede rensesvæsker.

⚠ FORSIGTIG:

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

DESINFEKTION:

1. Følg rensinstruktionerne i **Metode A**.
2. Vælg én af opløsningstyperne på nedenstående tabel:

DESINFEKTIONSMIDDEL	KONCENTRATION	MIN. TRÆKKETID	MAKS. TRÆKKETID
Glutaraldehyd	2 % vandig opløsning	25 minutter	I/A
Natriumhypochlorit (5,25 % NaClO; husholdningsrengøringsmiddel)	9 dele vand, 1 del blegemiddel	25 minutter	25 minutter
Cidex OPA	Se fabrikantens instruktioner	12 minutter	I/A

3. Læg linsen på siden, dyp hele anordningen i det valgte desinfektionsopløsning i den ovenfor anførte, min. trække tid (minimalt ved 20 °C). Sørg for at fylde alle lumen, områder, der er svære at nå, og fjern luftlommer.
4. Skyl grundigt i et vandbad ved stuetemperatur (minimalt ved 20 °C). Skyl ved at nedsænke anordningen fuldstændigt i mindst ét minut. Skyl i hånden alle lumen eller andre områder, der er svære at nå, med vand. Ryst anordningen under vandet, tag den ud, og nedsenk derefter i vandet igen. Gentag skyllingen to gange til med ferskvand.
5. Tør med en blød, fugtfri bomuldsklud.

⚠ FORSIGTIG:

LANGVARIG EKSPONERING OG/ELLER EKSPONERING FOR HØJERE NATRIUMHYPOKLORIT-KONCENTRATIONER RESULTERER I ACCELERET FORVRÆNGNING AF PRODUKTET.

STERILISATION:

1. Følg rensinstruktionerne i **Metode C**.
2. Sterilisering med ethylenoxid er den foretrukne sterilisationsmetode. Steriliser ved hjælp af en 2 timers cyklus ved en temperatur på 130 °F (der ikke overstiger 150 °F) og en koncentration på 600 mg/l.
3. Linser i almindelige linsestuer må ikke steriliseres, da de ikke er egnet til brug i sterilisationssystemer.

⚠ FORSIGTIG:

LINSE ELLER ADAPTERE MÅ ALDRIG AUTOKLAVERES FOR AT UNDGÅ PRODUKTSKADE.

OPBEVARING:

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

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 procedurerne i henhold til de lokale love og bestemmelser.



Se brugsanvisningen for vigtige sikkerhedsoplysninger

LOT

Partinummer

REF

Referencenummer



Fabrikant

EC REP

Autoriseret repræsentant i EU



Fremstillingsdato

MD

Medicinsk enhed