



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 Opticalin laserlinssit ja diagnostiset linssit (Epäsuora linssi)

SUOMI (FI): KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖTARKOITUS

Diagnostiset piilolinssit ja laserpiilolinssit on tarkoitettu käytettäväksi diagnostisina piilolinssinä silmänpohjan tutkimuksiin ja käytettäväksi silmänsisäisten poikkeavuuksien hoidossa.

TEKNISET OMINAISUUDET

Tuote	Osanumerot	Suurennus	Laserpisteen suurennuskerron
SuperQuad® 160	VSQUAD 160 VSQUAD 160NF	0,50	2,00
Equator Plus®	VEPNF VEPNF+	0,44	2,27
QuadPediatric™	VQPED	0,55	1,82
QuadrAspheric®	VOFL VOFLNF VOFLNF+	0,51	1,97
TransEquator®	VTE VTENF VTEANF+	0,70	1,44
PDT	VPDT	0,66	1,50
Area Centralis®	VAC VACNF VACNF+	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

KÄYTTÖAIHEET

1. Lailistettun lääkäriin käytettäväksi menetelmällä, joka on yhdenmukainen muiden oftalmoskooppisten epäsuorien silmänpohjan piilolinssien kanssa.
2. Standard Fluid- ja No Flange (NF) piilolinssit vaativat metyyliselluloosan tai muun vastaavan rajapintaliuoksen levittämisen koveralle kontaktipinnalle.
3. ANF- ja piilolinssit vaativat normaalin kyynelliuoksen levittämisen koveralle kontaktipinnalle.
4. Kun verkkokalvolle kohdistuvan pisteen kokoa lasketaan, laserpisteen asetukset pitäisi kertoa asianmukaisella *lasersuurennuskertoimella*. Katso tekniset tiedot sisältävästä taulukosta sopiva *lasersuurennuskerron* käyttämällesi linssille.



VAROITUS:

1. ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA, JOS SIINÄ ON MERKKEJÄ VAURIOISTA.
2. ÄLÄ YRITÄ KÄYTTÄÄ LINSSIÄ, ELLEI SARVEISKALVON JA LINSSIN KOSKETUSPINNAN VÄLILLÄ OLE RIITTÄVÄÄ MÄÄRÄÄ TAI OIKEANTYYPPISTÄ SIDOSNESTETTÄ.
3. KAIKISTA LAITTEESEEN LIITTYVISTÄ VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ON ILMOITETTAVA VALMISTAJALLE JA SEN JÄSENVALTION TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISLLE, JOSSA KÄYTTÄJÄ JA/TAI POTILAS ON

UUDELLEENKÄSITTELY



VAROITUS:

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

VALMISTELU KÄYTTÖPAIKASSA:

1. Uudet tai käytetyt, likaantuneet linssit on puhdistettava.
2. Kehon nesteiden ei saa antaa kuivua laitteen päälle ennen puhdistusta. Poista ylimääräiset ruumiinnesteet.
3. Saastuneiden materiaalien käsittelyssä tulee noudattaa yleisiä varotoimia.
4. Instrumentit täytyy puhdistaa mahdollisimman pian käytön jälkeen, jotta epäpuhtaudet eivät kuivuisi.

UUDELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET:

Toistuvalla puhdistuksella, desinfioinnilla ja steriloinnilla on minimaalinen vaikutus Volkin epäsuorien piilolinssien, kun niitä käsitellään ohjeiden mukaisesti. Tuotteen elinkaaren päättymisen määräytyy yleensä kulumisen ja käytöstä aiheutuvien vaurioiden perusteella.

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 pehmentäviä aineita sisältäviä pesuaineita.
Menetelmä B:	Puhdista lasielementti Volk Precision Optical Lens Cleanerilla (POLC) tai Volk LensPen® -kynällä. Puhdista linssin pinta myötäpäivään estääksesi renkaan insertin löystymisen. HUOMIO: Älä käytä Volkin POLC-kynää tai Volk LensPen® -kynää pinnoilla, jotka koskettavat silmään.
Menetelmä C:	1. Valmista tuore liuos entsymaattisesta puhdistusaineesta (esim. Enzol) – 60 ml per 3,8 l lämmintä (~30–43 °C) vesijohtovettä. 2. Liota jokaista laitetta liuoksessa 20 minuuttia. 3. Harjaa liotuksen jälkeen laitteen renkaan uurrettu pinta pehmeäharjaisella 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. 4. Huuhtelee laitteet perusteellisesti huoneenlämpöisessä vesihautteessa (ei juoksevan veden alla), kunnes kaikki näkyvä puhdistusaine on poistettu. 5. Siirrä laitteet vastavalmistettuun entsymaattiseen liuokseen (edellä olevan vaiheen 1 mukaisesti) ja sonikoi 20 minuuttia. 6. Huuhtelee laitteet ultraäänikäsittelyn jälkeen perusteellisesti huoneenlämpöisessä vesihautteessa (ei juoksevan veden alla), kunnes kaikki näkyvä puhdistusaine on poistettu. 7. Tarkista jokainen laite jäljellä olevien roskien varalta. Jos havaitset sellaisia, toista puhdistus vastavalmistetuilla puhdistusliuksilla.



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:

- Noudata **menetelmän A** 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	–

- Aseta linssi kyljelleen ja upota laite sitten kokonaan valittuun desinfiointaineliuokseen yllä mainitun vähimmäisiotusajan ajaksi (vähintään 20 °C). Varmista, että täytät kaikki lumenit ja vaikeapääsyiset alueet ja poistat ilmataskut.
- Huuhtelee huolellisesti huoneenlämpöisessä vesihauteessa (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, nukattomalla puuvillaliinalla.



HUOMIO:

PITKÄAIKAINEN ALTISTUMINEN JA/TAI ALTISTUMINEN SUUREMMILLE NATRIUMHYPOKLORIITIN PITOISUUKSILLE JOHTAA TUOTTEEN NOPEUTUNEeseen HAJOAMISEEN.

STERILOINTI:

- Noudata **menetelmän C** puhdistusohjeita.
- 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 linssijä normaaleissa linssikoteloissa, koska niitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi sterilointijärjestelmissä.



HUOMIO:

ÄLÄ KOSKAAN SUORITA AUTOKLAAVAUSTA TAI KEITÄ LINSSIJÄ TAI SOVITTIMIA TUOTTEEN VAURIOITUMISEN VÄLTÄMISEKSI.

SÄILYTYYS:

Laitteet tulee säilyttää huoneenlämmössä. Sterileijä instrumentteja tulee säilyttää paikassa, joka suojaa steriiliiden menetykseltä.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Tämän tuotteen laittomalla hävittämällä 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