



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 Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS® -linssit

SUOMI (FI): KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖTARKOITUS

Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS® -Piilolinssit on tarkoitettu käytettäväksi diagnostisina piilolinssinä silmänpohjan tutkimuksiin ja käytettäväksi silmänsisäisten poikkeavuuksien hoidossa.

TEKNISET OMINAISUUDET

Tuote	Tuotekoodi	Suurennus	Kuva-ala	Saatavissa olevat mallit	Ommelrengas
Fiat SSV® ACS®	VFLATSSVACS	0,92	30°	SSV®	Ei vaadita
High Mag SSV® ACS®	VFHMSSVACS	1,50	28°	SSV®	Ei vaadita
Mid Field SSV® ACS®	VMFSSVACS	0,50	40°	SSV®	Ei vaadita
15° Prism SSV® ACS®	VPRISMSSVACS	0,90	30° offset	SSV®	Ei vaadita
30° Prism SSV® ACS®	V30PRISMSSVACS	0,90	30° offset	SSV®	Ei vaadita
45° Prism SSV® ACS®	V45PRISMSSVACS	0,90	30° offset	SSV®	Ei vaadita
Chalam AFX SSV® ACS®	VAFXSSVACS	0,82 (ilmatäytetty)	30°	SSV®	Ei vaadita

KÄYTTÖAIHEET

1. Laillistetun lääkärin käytettäväksi menetelmällä, joka on yhdenmukainen muiden suoran kuvan vitreo-verkkokalvon kirurgisten piilolinssien kanssa.
2. Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS® -linssit on tarkoitettu höyrysterilointiin.
3. Itsestabiloiva (SSV®) kontaktityyli tarjoaa vakaan linssin asemoinnin silmään ilman, että täytyy käyttää stabilointirengasta tai kahvaa, ja samalla se tarjoaa linssin vakauden kovakalvon sisennyksen aikana.
4. Verkkokalvon valaisemiseksi suositellaan käytettäväksi sopivaa diffuusion- tai luotityyppistä kuituoptista valoputkea ja korkean intensiteetin valonlähdetä.
5. Steriloitujen linssien tulee antaa tasaantua leikkaussalin ympäristön lämpötilaan; tämä vähentää tahatonta huurtumista leikkauksen aikana.
6. Molemmat kontaktimallit edellyttävät viskoosia, steriiliä kyynelmäistä nestettä (metyyliselluloosaa tai vastaavaa rajapintaliuosta), joka levitetään koveralle kosketuspinnalle (potilaan puolelle). Levitä tippa steriiliä viskoosia, kyynelmäistä kytkentänestettä koveralle kosketuspinnalle käyttökohdassa.
7. Tarkasta kosketuspinnat ennen käyttöä varmistaaksesi, että niissä ei ole vaurioita, kuten siruja tai naarmuja.



VAROITUS:

1. ÄLÄ KÄYTÄ LINSSIÄ, KUN KOSKETUSPINNASSA (-PINNOSSA) NÄKYVÄ VURIOITAMISEN MERKKEJÄ.
2. ÄLÄ YRITÄ KÄYTTÄÄ LINSSIÄ, ELLEI SARVEISKALVON JA LINSSIN PINNAN VÄLILLÄ OLE OIKEANTYYPPISTÄ JA RIITTÄVÄÄ MÄÄRÄÄ KYTKENTÄNESTETTÄ.
3. ON NOUDATETTAVA VAROVAISUUTTA, JOTTA SARVEISKALVOLLE VÄLTETÄÄN LIALLINEN PAINO, KOSKA TÄMÄ SAATTAA VAIKUTTA DYNAMIIKKAAN.
4. ÄLÄ YRITÄ KÄYTTÄÄ LINSSIÄ, JOS VERKKOKUVA ON JOSTAIN SYYSTÄ EPÄSELVÄ TAI TARKENTAMATON.
5. KAIKISTA LAITTEESSEEN LIITTYVISTÄ VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ON ILMOITETTAVA VALMISTAJALLE JA SEN JÄSENVALTION TOIMIVALTAISALLE VIRANOMAISELLE, JOSSA KÄYTTÄJÄ JATTAI POTILAS ON.

UUELLEENKÄSITTELY



VAROITUS:

1. HUOLELLISTA, MANUAALISTA PUHDISTUSPROSESSIA SUOSITELLAAN.
2. SYÖVYTTÄVIÄ PUHDISTUSAINOJA (eli HAPOT, EMÄKSET, JNE.) EI SUOSITELLA. SUOSITELLAAN PUHDISTUSAINOJA, 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 tulee puhdistaa mahdollisimman pian käytön jälkeen, jotta epäpuhtaudet eivät kuivuisi pinnalle.
5. Laitteita tulee aina käsitellä asianmukaisella tavalla, jotta askettäin puhdistettu, desinfioitu ja/tai steriloitu laite ei pääse kontaminoitumaan.

UUELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET:

Toistuvalla puhdistuksella, desinfioinnilla ja steriloinnilla on minimaalinen vaikutus Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS® -linssihin, kun niitä käsitellään ohjeiden mukaisesti. Tuotteen elinkaaren päätyminen 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. Puhdista linssin pinta myönteäpäivään estääksesi kotelon sisällä olevan kiinnitysrenkaan löystyminen. Älä käytä pesuaineita, jotka sisältävät pehmentäviä aineita (kosteusvoiteita).
Menetelmä B:	Tälle laitteelle ei suositella Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) -puhdistusainetta.

Ilmaisnumero: 800-345-8655 (USA)

Puhelin: +1 440-942-6161

Faksi: +1 440-942-2257

Sähköposti: volk@volk.com



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



Menetelmä C:	1. Valmista tuore liuos entsyymästä puhdistusaineesta (esim. Enzol) – 60 ml per 3,8 l lämmintä (~30–43 °C) vesihohtovettä. 2. Liota jokaista laitetta liuoksessa 20 minuuttia. 3. Harjaa liotuksen jälkeen laitteen renkaan uurrettu pinta pehmeäharjaksella harjalla ja pyyhi linssiosa pehmeällä liinalla, kunnes kaikki puhdistusainejäämät ja lika on poistettu. Puhdista linssin pinta myötäpäivään. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin rakoihin ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin. HUOMAUTUS: Älä harjaa linssiosaa välttääksesi naarmuuntuminen; käytä pehmeää liinaa. 4. Huuhtelee laitteet perusteellisesti huoneenlämpöisessä vesihautteessa (ei juoksevan veden alla), kunnes kaikki näkyvä puhdistusaine on poistettu. 5. Siirrä laite(laitteet) vastavalmistettuun entsyymästä liuokseen (edellä olevan vaiheen 1 mukaisesti) ja sonikoi 20 minuuttia. 6. Huuhtelee laite(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 puhdistusliukuksilla.
---------------------	---

**HUOMIO:**

ÄLÄ KOSKAAN PUHDISTA KONTAKTIELEMENTTIÄ ALKOHOLILLA, PEROKSIDILLA TAI ASETONILLA LINSSIN PINTAVAHINKOJEN VÄLTÄMISEKSI.

DESINFIOINTI:

1. Uudelleenkäytettävät kirurgiset laitteet vaativat täydellisen steriloinnin. Desinfointi on hyväksyttävä vain valinnaisena vaiheena täyden steriloinnin ohella.
2. Noudata **menetelmän A** tai **menetelmän C** puhdistusohjeita.
3. Valitse **jokin** liuostyypeistä alla olevasta taulukosta:

DESINFIOINTIAINE	KONSENTRAATIO	MINIMILIUOTUSAIKA	MAKSIMILIUOTUSAIKA
Glutaraldehydi	2 % vesiliuos	25 minuuttia	–
Natriumhypokloriitti (5000 ppm NaClO)	9 osaa vettä: 1 osa kotitalouksien valkaisuainetta (5,25 % NaClO)	25 minuuttia	25 minuuttia
Cidex OPA	Valmistajan ohjeiden mukaisesti	12 minuuttia	–

4. Aseta linssi kyljelleen ja upota laite sitten kokonaan valittuun desinfointiaineliuokseen yllä mainitun vähimmäisliuotusajan ajaksi (vähintään 20 °C). Varmista, että täytät kaikki luuemit ja vaikeapääsyiset alueet ja poistat ilmataskut.
5. Huuhtelee huolellisesti huoneenlämpöisessä vesihautteessa (vähintään 20 °C). Huuhtelee upottamalla laite kokonaan vähintään minuutin ajaksi.
6. Huuhtelee kaikki luuemit tai muut vaikeapääsyiset alueet manuaalisesti vedellä. Ravista laitetta veden alla, nosta vedenpinnan yläpuolelle ja upota sitten uudelleen. Toista huuhtelu vielä kaksi kertaa puhtaalla vedellä.
6. Kuivaa pehmeällä, nukkaamattomalla puuvillaliinalla.

**HUOMIO:**

1. VARMISTA, ETTÄ LAITE ON TÄYSIN UPOTETTU PUHDISTUSAINEESEEN KOKO SUOSITELLUKSI TAI HALUTUKSI LIOTUSAJAKSI. ÄLÄ ANNA LAITTEEN TULLA POIS DESINFIOINTILUOKSESTA.

STERILOINTI:

1. Noudata **menetelmän C** puhdistusohjeita.
2. Höyrysterilointi on suositeltava sterilointimenetelmä. Höyrysteriloi käyttämällä esityhijösykliä 4 minuutin ajan vähintään 132 °C:n lämpötilassa. Volk suosittelee tislattua veden käyttöä höyrysterilointiin. Tislattua veden käyttöä pidetään huomattavasti Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS® -linssien käyttöä. Jos tislattua veden käyttö ei ole käytännöllistä, käänteisosmoosisuodattimen (RO) käyttöä suositellaan juuri ennen autoklaavin vedenottoa.
3. Etyleenioksidi sterilisoidaan 120 minuutin altistusajalla, sterilointiainepitoisuudella 700-750 mg/L, kosteudella 50 +/- 20 % ja lämpötilalla 52-60 °C.

TARKISTUS JA YLLÄPITO

1. Tarkista huolellisesti, että kaikki näkyvät roskat on poistettu. Jos likaa näkyy, toista puhdistustoimenpide.
2. Tarkista silmämääräisesti vaurioiden ja/tai kulumisen varalta.
3. Jos havaitset vaurioita tai kulumia, jotka voivat häiritä linssin toimintaa, ota yhteyttä Volk Opticaliin tai jälleenmyyjään palautusta varten.
4. Mitään huoltotoimenpiteitä ei tarvita.

PAKKAUS & SÄILYTYS

1. Käyttäjälaitos on vastuussa sisäisistä linssien tarkastuksesta ja pakkaamisesta menetelmällä, joka mahdollistaa riittävän steriloinnin.
2. Käytä tarvittaessa tavallista kaksoiskääreä menetelmää.
3. Steriilejä instrumentteja tulee säilyttää paikassa, joka suojaa steriiliyden menetykseltä.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Tämän tuotteen laittomalla hävittämisellä 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

Ilmaisnumero: 800-345-8655 (USA)

Puhelin: +1 440-942-6161

Faksi: +1 440-942-2257

Sähköposti: volk@volk.com