



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, USA  
Tel: 440-942-6161  
Faks: 440-942-2257  
E-post: volk@volk.com



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



## Volk Optical Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS®-linser

### NORSK (NO): BRUKSANVISNING

#### TILTENKT BRUK

Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS®-linser er indisert for bruk som diagnostiske kontaktlinser for undersøkelser av øyets fundus og til behandling av intraokulære abnormiteter.

#### SPESIFIKASJONER

| Produkt              | Produktkode    | Forstørrelse    | Synsfelt       | Tilgjengelige kontaktstiler | Suturering   |
|----------------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------------------|--------------|
| Flat SSV® ACS®       | VFLATSSVACS    | 0,92            | 30°            | SSV®                        | Ikke påkrevd |
| High Mag SSV® ACS®   | VFHMSSVACS     | 1,50            | 28°            | SSV®                        | Ikke påkrevd |
| Mid Field SSV® ACS®  | VMFSSVACS      | 0,50            | 40°            | SSV®                        | Ikke påkrevd |
| 15° Prism SSV® ACS®  | VPRISMSSVACS   | 0,90            | 30° forskjøvet | SSV®                        | Ikke påkrevd |
| 30° Prism SSV® ACS®  | V30PRISMSSVACS | 0,90            | 30° forskjøvet | SSV®                        | Ikke påkrevd |
| 45° Prism SSV® ACS®  | V45PRISMSSVACS | 0,90            | 30° forskjøvet | SSV®                        | Ikke påkrevd |
| Chalam AFX SSV® ACS® | VAFXSSVACS     | 0,82 (luftfylt) | 30°            | SSV®                        | Ikke påkrevd |

#### INDIKASJONER FOR BRUK

- Skal brukes av en autorisert lege på samme måte som andre vitreo-retinale operasjonslinser med direkte avbildning.
- Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS®-linser er beregnet for dampsterilisering.
- en selvstabiliserende (SSV®) kontaktlinsestilen gir stabil posisjonering av linsen på øyet uten behov for en stabiliserende ring eller et stabiliseringshåndtak, samtidig som den gir linsen stabilitet under skleral innrykk.
- Det anbefales å bruke et fiberoptisk lysrør av diffusjons- eller kuletypen og en høyintensiv lyskilde for å belyse netthinnen.
- Steriliserte linser bør få lov til å stabilisere seg til omgivelsestemperaturen i operasjonssalen; dette reduserer utilsiktet duggdannelse under operasjonen.
- Kontaktlinsenes utforming krever en tykktflytende, steril, tåre-lignende væske (metylcellulose eller lignende grensesnittløsning) som påføres den konkave kontaktflaten (på pasientsiden). Påfør en dråpe steril, viskøs, tåreaktig koblingsvæske på den konkave kontaktflaten på bruksstedet.
- Inspiser kontaktflaten(e) før bruk for å sikre at de er fri for skader, inkludert flis eller riper.



#### ADVARSLER:

- IKKE BRUK LINSEN NÅR KONTAKTFLATEN(E) VISER TEGN PÅ SKADE.
- IKKE PRØV Å BRUKE LINSEN MED MINDRE DET ER TILSTREKkelig TYPE OG MENGDE KOBLINGSVÆSKE MELLOM HORNHINNEN OG LINSENS KONTAKTFLATE.
- VÆR FORSIKTIG SÅ DU UNNGÅR FOR HØYT TRYKK PÅ HORNHINNEN, DA DET KAN PÅVIRKE VANDDYNAMIKKEN.
- IKKE PRØV Å BRUKE LINSEN HVIS NETTHINNEBILDET AV EN ELLER ANNEN GRUNN ER UKLART ELLER UFOKUSERT.
- ENHVER ALVORLIG HENDELSE SOM HAR OPPSTÅTT I FORBINDELSE MED ENHETEN, SKAL RAPPORTERES TIL PRODUSENTEN OG DEN KOMPETENTE MYNDIGHETEN I DET MEDLEMSLANDET DER BRUKEREN OG/ELLER PASIENTEN ER ETABLERT.

#### REPROSESSERING



#### ADVARSLER:

- EN GRUNDIG, MANUELL RENGJØRINGSPROSESS ANBEFALES.
- ETSENDE RENGJØRINGSMIDLER (F.EKS. SYRER, ALKALIER OSV.) ANBEFALES IKKE. RENGJØRINGSMIDLER MED NØYTRAL PH ANBEFALES.

#### TILBEREDNING PÅ BRUKSSTEDET:

- Nye eller brukte, forurensede linser må rengjøres.
- Kroppsvæsker må ikke få tørke inn på enheten før rengjøring. Fjern overflødig kroppsvæske.
- Følg de universelle forholdsreglene for håndtering av kontaminerte materialer.
- Instrumenter skal rengjøres så snart som mulig etter bruk for å minimere inntørring av forurensninger på overflaten.
- Enheter skal alltid håndteres på en egnet måte for å sikre at kontaminering ikke tilføres en nylig rengjort, desinfisert og/eller sterilisert enhet.

#### BEGRENSNINGER I REPROSESSERINGEN:

Gjentatt rengjøring, desinfeksjon og sterilisering har minimal effekt på Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS®-linser når de behandles i henhold til instruksjonene. Sluttet på produktets livssyklus bestemmes normalt av slitasje og skader som følge av bruk.

#### KLARGJØRING FØR RENGJØRING:

Følgende instruksjoner for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering hjelper deg med å unngå at forurensning tørker på linseoverflaten. Når det er mulig, legg linsene i vann eller dekk dem til med en fuktig klut.



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, USA  
Tel: 440-942-6161  
Faks: 440-942-2257  
E-post: volk@volk.com

EC REP

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



## RENGJØRING, DESINFEKSJON, STERILISERING

### RENGJØRING:

Velg ønsket rengjøringsmetode:

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Metode A:</b> | Rengjør med et mildt rengjøringsmiddel og en ren, myk bomullsklut eller -serviett. Rengjør linseoverflaten i retning med klokken for å unngå å låseringen løsner i huset. Ikke bruk rengjøringsmidler som inneholder mykgjørende midler (fuktighetskremer).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Metode B:</b> | Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) anbefales ikke til denne enheten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Metode C:</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilbered fersk enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. Enzol) - 2 gram per gallon med varmt (~30 - 43 °C) vann fra springen.</li> <li>2. Legg hver enhet i bløt i løsningen i 20 minutter.</li> <li>3. Etter bløtlegging børstes den riflede overflaten på enhetsringen med en myk børste, og linsedelen tørkes av med en myk klut til alle spor av rengjøringsmiddel og smuss er fjernet. Rengjør linseoverflaten i retning med klokken. Vær spesielt oppmerksom på alle sprekker og andre vanskelig tilgjengelige områder. MERK: Ikke børst linsedelen for å unngå riper; bruk en myk klut.</li> <li>4. Skyll enhetene grundig i et vannbad med kravvann i romtemperatur (ikke under rennende vann) til alt synlig rengjøringsmiddel er fjernet.</li> <li>5. Overfør enheten(e) til en nylaget enzymløsning (i henhold til trinn 1 ovenfor) og soniker i 20 minutter.</li> <li>6. Etter sonikering, skyll anordningen(e) grundig i et romtemperert vannbad (ikke under rennende vann) til alt synlig rengjøringsmiddel er fjernet.</li> <li>7. Inspiser hver enhet for gjenværende rester. Hvis det oppdages rester, gjenta rengjøringsprosedyren med ny tilberedt rengjøringsløsning.</li> </ol> |



### FORSIKTIG:

FOR Å UNNGÅ SKADER PÅ LINSSENS OVERFLATE MÅ DU ALDRI RENGJØRE KONTAKTELEMENTET MED ALKOHOL, PEROKSID ELLER ACETON.

### DESINFISERING:

1. Gjenbrukbart kirurgisk utstyr krever full sterilisering. Desinfeksjon er bare akseptabelt som et valgfritt trinn, ved siden av full sterilisering.
2. Følg instruksjonene for rengjøring med **Metode A** eller **Metode C**.
3. Velg en av løsningstypene fra tabellen nedenfor:

| DESINFEKSJONSMIDDEL                 | KONSENTRASJON                                             | MIN VÅKTID  | MAKS BLØTLEGGINGSTID |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------|----------------------|
| Glutaraldehyd                       | 2 % vandig løsning                                        | 25 minutter | N/A                  |
| Natriumhypokloritt (5000 ppm NaClO) | 9 deler vann:1 del husholdningsblekemiddel (5,25 % NaClO) | 25 minutter | 25 minutter          |
| Cidex OPA                           | Se produsentens instruksjoner                             | 12 minutter | N/A                  |

4. Legg linsen på siden, og senk deretter enheten helt ned i den valgte desinfeksjonsløsningen i den minimumstiden som er angitt ovenfor (minimum 20 °C). Sørg for å fylle alle lumen, vanskelig tilgjengelige områder og eliminere lufttommer.
5. Skyll grundig i et vannbad i romtemperatur (minimum 20 °C). Skyll ved å senke enheten helt ned i minst ett minutt. Spyl alle lumen eller andre vanskelig tilgjengelige områder manuelt med vann. Rør enheten under vann, bring den over vannivået, og senk den ned i vannet igjen. Gjenta skylleprosedyren ytterligere to ganger med ferskvann.
6. Tørk med en myk, lofri bomullsklut.



### FORSIKTIG:

1. SØRG FOR AT ENHETEN ER HELT NEDSENKET I DESINFEKSJONSMIDDELET I HELE DEN ANBEFALTE ELLER ØNSKEDE BLØTLEGGINGSTIDEN. IKKE LA ENHETEN KOMME UT AV DESINFEKSJONSLØSNINGEN.

### STERILISERING:

1. Følg instruksjonene for rengjøring etter **Metode C**.
2. Dampsterilisering er den foretrukne steriliseringsmetoden. Dampsteriliser ved hjelp av en forvakuumsyklus i 4 minutter ved en minimumstemperatur på 132 °C (270 °F). Volk anbefaler å bruke destillert vann til dampsterilisering. Bruk av destillert vann øker levetiden til Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS®-linsene betydelig. Hvis det ikke er praktisk mulig å bruke destillert vann, anbefales det å bruke et omvendt osmosefilter (RO-filter) rett før vanninntaket i autoklaven.  
- eller -
3. Etylenoksidsterilisering ved en eksponeringstid på 120 minutter, steriliseringskonsentrasjon på 700 - 750 mg/L, en luftfuktighet på 50 +/- 20 % og en temperatur på 52 - 60 °C.

### INSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD

1. Kontroller nøye at alt synlig rusk er fjernet. Gjenta rengjøringsprosedyren hvis det er synlig forurensning.
2. Kontroller visuelt for skader og/eller slitasje.
3. Hvis det er synlige skader eller slitasje som kan påvirke linsens funksjon, må du kontakte Volk Optical eller din forhandler for retur.
4. Ingen vedlikeholdsaktiviteter er nødvendige.

### EMBALLASJE OG LAGRING

1. Brukerens institusjon er ansvarlig for interne prosedyrer for inspeksjon og pakking av linser på en måte som muliggjør tilstrekkelig sterilisering.
2. Bruk eventuelt standardmetoden med dobbel innpakning.
3. Sterile instrumenter skal oppbevares i et område som gir beskyttelse mot tap av sterilitet.

### KASSERING

Kasting av dette produktet på en ulovlig måte kan ha en negativ innvirkning på menneskers helse og på miljøet. Ikke kast linsen som usortert kommunalt avfall. Når du kasserer dette produktet, må du følge prosedyren som er i samsvar med de lover og forskrifter som gjelder i ditt område.



Se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighetsregler



Partienummer



Referansenummer



Produsent



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Dato for produksjon



Medisinsk utstyr

**Toll Free:** 800-345-8655 (USA) **Telephone:** 440-942-6161 **Fax:** 440-942-2257 **Email:** [volk@volk.com](mailto:volk@volk.com)