



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 High Resolution Direct Image Vitrectomy ACS® -linssit

SUOMI (FI): KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖTARKOITUS

Volk High Resolution Direct Image Vitrectomy ACS® -linssit on tarkoitettu käytettäväksi diagnostisina piilolinssinä silmänpohjan tutkimuksiin ja käytettäväksi silmänsisäisten poikkeavuuksien hoidossa.

TEKNISET OMINAISUUDET

Tuote	Tuotekoodi	Suurenus	Kuva-ala	Saatavissa olevat mallit	Ommelrengas
HR Direct 1X ACS®	VHRD1XACS	1,00	30°	Standardineste	Vaaditaan
HR Direct 20° Prism ACS®	VHRD20PACS	0,50	40°	Standardineste	Vaaditaan
HR Direct Bi-Concave ACS®	VHRDBCACS	1,00 (ilma); 0,50 (neste)	30°-45°	Standardineste	Vaaditaan
HR Direct High Mag ACS®	VHRDHMACS	1,40	20°	Standardineste	Vaaditaan
HR Direct 1X NSR ACS®	VHRD1XNSRACS	1,00	30°	Standardineste	Ei vaadita
HR Direct High Mag NSR ACS®	VHRDHMNSRACS	1,40	20°	Standardineste	Ei vaadita

KÄYTTÖAIHEET

1. Laillistetun lääkärin käytettäväksi menetelmällä, joka on yhdenmukainen muiden suoran kuvan vitreo-verkkokalvon kirurgisten piilolinssien kanssa.
2. Volk High Resolution Direct Image Vitrectomy ACS® -linssit on tarkoitettu höyrysterilointiin.
3. Standard Fluid -kontaktityyli on suunniteltu käytettäväksi vakiokokaisen ommelrenkaiden tai stabilointirenkaiden, VitreoLens Handle® - tai Volk-infuusiokahvan kanssa.
4. Verkkokalvon valaisemiseksi suositellaan käytettäväksi sopivaa diffuusio- tai luotityypistä kuituoptista valoputkea ja korkean intensiteetin valonlähdetä.
5. Katso *Teknisten tietojen* taulukosta, tarvitetko linssillesi stabilointirenkaan. Aseta linssi tarvittaessa ompeleeseen/vakautusrenkaaseen tai Volk VitreoLens Handle® -kahvaan®. Jos haluat huuhdella sarveiskalvoa, aseta linssi Volk-infuusiokahvaan.
6. Steriloitujen linssien tulee antaa tasaantua leikkaussalin ympäristön lämpötilaan; tämä vähentää tahatonta huurtumista leikkauksen aikana.
7. Molemmat kontaktimallit edellyttävät viskoosia, steriiliä kyynelmäistä nestettä (metyyliseluloosaa tai vastaavaa rajapintaliuosta), joka levitetään koveralle kosketuspinnalle (potilaan puolelle). Levitä tippa steriiliä viskoosia, kyynelmäistä kytkentänestettä koveralle kosketuspinnalle käyttökohdassa.
8. 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 NOUDATTETTAVA VAROVAISUUTTA, JOTTA SARVEISKALVOLLE VÄLTETÄÄN LIIALLINEN PAINO, KOSKA TÄMÄ SAATTAA VAIKUTTAA DYNAMIIKKAAN.
4. ÄLÄ YRITÄ KÄYTTÄÄ LINSSIÄ, JOS VERKKOKUVA ON JOSTAIN SYYSTÄ EPÄSELVÄ TAI TARKENTAMATON.
5. KAIKISTA LAITTEESEEN LIITTYVISTÄ VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ON ILMOITETTAVA VALMISTAJALLE JA SEN JÄSENVALTION TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISELLE, JOSSA KÄYTTÄJÄ JATTAI POTILAS ON.

UUELLEENKÄSITELY



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 tulee puhdistaa mahdollisimman pian käytön jälkeen, jotta epäpuhtaudet eivät kuivuisi pinnalle.
5. Laitteita tulee aina käsitellä asianmukaisella tavalla, jotta äskettäin puhdistettu, desinfioitu ja/tai steriloitu laite ei pääse kontaminoitumaan.

UUELLEENKÄSITELYN RAJOITUKSET:

Toistuvalla puhdistuksella, desinfioinnilla ja steriloinnilla on minimaalinen vaikutus Volk HR Direct Image 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 myötäpäivään estääksesi kotolon 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



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 entsyymaattisesta 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 pehmeäharjaksisella 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 entsyymaattiseen 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 vähimmäisliotusajan ajaksi (vähintään 20 °C). Varmista, että täytät kaikki luumenit ja vaikeapääsyiset alueet ja poistat ilmataskut.
5. Huuhtelee huolellisesti huoneenlämpöisessä vesihautteessa (vähintään 20 °C). Huuhtelee upottamalla laite kokonaan vähintään minuutin ajaksi.
6. Huuhtelee kaikki luumenit tai muut vaikeapääsyiset alueet manuaalisesti vedellä. Yllytä laitetta veden alla, nosta vedenpinnan yläpuolelle ja upota sitten uudelleen. Toista huuhtelu vielä kaksi kertaa puhtaalla vedellä.
6. Kuivaa pehmeällä, nukattomalla 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 esityhjiösykliä 4 minuutin ajan vähintään 132°C:n lämpötilassa. Volk suosittelee tislattua veden käyttöä höyrysterilointiin. Tislattua veden käyttöä pidetään huomattavasti Volk HR Direct Image Vitrectomy ACS™ -linssien käyttöä. Jos tislattua veden käyttöä ei ole käytännöllistä, käänteisosmoosisuodattimen (RO) käyttöä suositellaan juuri ennen autoklaavin vedenottoa.
3. Etyleenioksidin 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 kaksoiskääremenetelmää.
3. Sterilejä instrumentteja tulee säilyttää paikassa, joka suojaa steriiliden 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