



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
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Faks: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical High Resolution Direct Image Vitrectomy ACS®-linser med høy oppløsning

NORSK (NO): BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK

Volk High Resolution Direct Image Vitrectomy ACS®-linser er beregnet på bruk som diagnostiske kontaktlinser for undersøkelser av øyets fundus og til behandling av intraokulære abnormiteter.

SPESIFIKASJONER

Produkt	Produktkode	Forstørrelse	Synsfelt	Tilgjengelige kontaktutforminger	Suturring
HR Direct 1X ACS®	VHRD1XACS	1,00	30°	Standard væske	Nødvendig
HR Direct 20° Prism ACS®	VHRD20PACS	0,50	40°	Standard væske	Nødvendig
HR Direct Bi-Concave ACS®	VHRDBCACS	1,00 (luft); 0,50 (væske)	30° / 45°	Standard væske	Nødvendig
HR Direct High Mag ACS®	VHRDHMACS	1,40	20°	Standard væske	Nødvendig
HR Direct 1X NSR ACS®	VHRD1XNSRACS	1,00	30°	Standard væske	Ikke nødvendig
HR Direct High Mag NSR ACS®	VHRDHMNSRACS	1,40	20°	Standard væske	Ikke nødvendig

INDIKASJONER FOR BRUK

- Skal brukes av en autorisert lege på samme måte som andre vitreo-retinale operasjonslinser med direkte avbildning.
- Volk High Resolution Direct Image Vitrectomy ACS®-linser er beregnet for dampsterilisering.
- Kontaktlinsetypen Standard Fluid er utformet for bruk med suturer eller stabiliseringsringer i standardstørrelse, VitreoLens Handle® eller Volk Infusion Handle.
- Det anbefales at det brukes et egnet fiberoptisk lysrør av diffusjons- eller kuletypen og en høyintensitets lyskilde for å belyse netthinnen.
- Se tabellen Spesifikasjoner for å finne ut om objektivet krever en stabiliseringsring. Hvis det er nødvendig, plasserer du linsen i en stabiliseringsring eller i Volk VitreoLens Handle®. Hvis det er ønskelig med irrigasjon av hornhinnen, plasseres linsen i Volk Infusion Handle.
- Steriliserte linser bør få lov til å stabilisere seg til omgivelsestemperaturen i operasjonssalen; dette reduserer utilsikket duggdannelse under operasjonen.
- Kontaktlinsens design krever en tykktflytende, steril tåre-lignende væske (metylcellulose eller lignende grensesnittløsning) som påføres den konkave kontaktflaten (på pasientsiden). Påfør en dråpe steril, viskos, 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 FORSØK Å BRUKE LINSEN MED MINDRE DET ER TILSTREKKELIG TYPE OG MENGDE KOBLINGSVÆSKE MELLOM HORNHINNEN OG LINSENS KONTAKTFLATE.
- VÆR FORSIKTIG SÅ DU UNGGÅR 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 overfladig 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 FOR REPROSESSERING:

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

FORBEREDELSE 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.

RENGJØRING, DESINFISERING, STERILISERING

RENGJØRING:

Velg ønsket rengjøringsmetode:

Metode A:	Rengjør med et mildt rengjøringsmiddel og en ren, myk bomullsklut eller -serviett. Rengjør linseoverflaten i retning med klokken for å unngå at låseringen løsner i huset. Ikke bruk rengjøringsmidler som inneholder mykgjørende midler (fuktighetskrem).
Metode B:	Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) anbefales ikke til denne enheten.
Metode C:	- Tilbered fersk enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. Enzol) - 2 gram per gallon med varmt (~30 - 43 °C) vann fra springen. - Legg hver enhet i bløt i løsningen i 20 minutter. - 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. - Skyll enhetene grundig i et vannbad med kranvann i romtemperatur (ikke under rennende vann) til alt synlig rengjøringsmiddel er fjernet. - Overfør enhet(e) til en nylaget enzymløsning (i henhold til trinn 1 ovenfor) og soniker i 20 minutter. - Etter sonikering, skyll anordningen(e) grundig i et romtemperert vannbad (ikke under rennende vann) til alt synlig rengjøringsmiddel er fjernet. - Inspiser hver enhet for gjenværende rester. Hvis det oppdages rester, gjenta rengjøringsprosedyren med ny tilberedt rengjøringsløsning.



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
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Faks: +49 74 77 / 92 70-70

**FORSIKTIG:**

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

DESINFEKTERING:

- Gjenbrukbart kirurgisk utstyr krever full sterilisering. Desinfeksjon er bare akseptabelt som et valgfritt trinn, ved siden av full sterilisering.
- Følg rengjøringsinstruksjonene for **metode A** eller **metode C**.
- Velg **en** av løsningstypene fra tabellen nedenfor:

DESINFEKSJONSMIDDEL	KONSENTRASJON	MIN VÅRTID	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 anvisninger	12 minutter	N/A

- 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 luftlommer.
- 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.
- Tørk med en myk, lufri bomullsklut.

**FORSIKTIG:**

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

STERILISERING:

- Følg instruksjonene for rengjøring med **Metode C**.
- 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 HR Direct Image Vitrectomy ACS™-linser 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 -
- 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.

INSPISJON & VEDLIKEHOLD

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

PAKKING OG OPPBEVARING

- Brukerens institusjon er ansvarlig for interne prosedyrer for inspeksjon og pakking av linser på en måte som muliggjør tilstrekkelig sterilisering.
- Bruk standardmetoden med dobbel innpakning hvis det er aktuelt.
- 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