



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



Volk Optical Vitrectomy Autoclave Sterilizable (ACS®) -piilolinssit

SUOMI (FI): KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖTARKOITUS

Volk Vitrectomy ACS® -piilolinssit on tarkoitettu käytettäväksi diagnostisina piilolinssinä silmänpohjan tutkimuksiin ja käytettäväksi silmänsisäisten poikkeavuuksien hoidossa.

TEKNISET OMINAISUUDET

Tuote	Suurennus	Kuva-ala	Saatavissa olevat mallit	Heijastamaton laserpinnoite
MiniQuad® ACS® (VMQVITACS, VMQVITSSVACS)	0,39	106° - 127°	Standardineste tai SSV®	N/A
Central Retinal ACS® (VCRLVITACS, VCRLVITSSVACS)	0,71	73° - 88°	Standardineste tai SSV®	N/A
HRX Vit ACS® (VHRXVITACS, VHRXVITSSVACS)	0,43	130° - 150°	Standardineste tai SSV®	N/A

KÄYTTÖAIHEET

1. Laillistetun lääkärin käytettäväksi menetelmällä, joka on yhdenmukainen muiden vitreo-verkkokalvon kirurgisten piilolinssien kanssa.
2. Volk Vitrectomy ACS® -piilolinssit on tarkoitettu höyrysterilointiin.
3. Standard Fluid -kontaktityyli on suunniteltu käytettäväksi vakiokokoisien ommelrenkaan tai stabiloitirenkaan, VitreoLens Handle®- tai Volk-infuusiokehän kanssa.
4. Itsestabiloiva (SSV®) kontaktityyli tarjoaa vakaan linssin asennon silmään ilman ompelemaa alaspäin laskettavaa rengasta.
5. Jos linssi vaatii vakautuksen, aseta linssi ompeleeseen/vakautusrenkaaseen tai Volk VitreoLens Handle® -kahvaan. Jos haluat huuhdella sarveiskalvoa, aseta linssi Volk-infuusiokehvaan.
6. Verkkokalvon valaisemiseksi suositellaan käytettäväksi sopivaa diffuusio- tai luotityyppistä kuituoptista valoputkea ja korkean intensiteetin valonlähdetä.
7. Steriloitujen linssien tulee antaa tasaantua leikkaussalin ympäristön lämpötilaan; tämä vähentää tahatonta huurtumista leikkauksen aikana.
8. Molemmat kosketinmallit edellyttävät viskoosia, steriiliä kyynelmäistä nestettä (metyyliselluloosaa tai vastaavaa rajapintaliuosta), joka levitetään koveralle kosketuspinnalle (potilaan puolelle). Levitä tippa steriiliä viskoosia, kyynelmäistä kytkentänestettä koveralle kosketuspinnalle käyttökohtassa.
9. Volk Vitrectomy ACS® -piilolinssien optiset komponentit ovat pinnoittamattomia, eikä niitä suositella laserhoitoon. Volk Optical suosittelee heijastamatta pinnoitettujen linssien käyttöä laserin suorituskyyvyn optimoimiseksi. Tarkista Volk Opticalilta lisätietoja muista Vitrectomy-linsseistä, pinnoitetyylistä ja laserhoidoista.
10. Volk Vitrectomy ACS® -piilolinssit on suunniteltu siten, että kuvantamislinssiosia voidaan helposti poistaa kontaktiosasta puhdistusta ja sterilointia varten. Myöskin päivään liikettä käytetään ylempään kuvantamislinssielementin pujottamiseen kosketin-/pohjakoteloon. Vastapäivään liikettä käytetään samalla tavalla erottamaan kaksi elementtiä. Linssiä koottaessa on kuvantamislinssikokoonpano kierrettävä kosketin-/pohjakoteloon, kunnes pyörivä kuvantamislinssikokoonpano asetettu varovasti kosketin-/pohjakoteloon. Tämä asettaa optiset elementit optimaaliseen asentoon verkkokalvon kuvantamista varten.
11. Tarkasta kosketuspinnat ennen käyttöä varmistaaksesi, että niissä ei ole vaurioita, kuten siruja tai naarmuja.



VAROITUKSET:

1. ÄLÄ KÄYTÄ LINSSIÄ, KUN KOSKETUSPINNASSA (-PINNOSSA) NÄKYVÄ VAURIOITTAMISEN 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 LIIALLINEN PAINES, KOSKA TÄMÄ SAATTAA VAIKUTTA DYNAMIIKKAAN.
4. ÄLÄ YRITÄ KÄYTTÄÄ LINSSIÄ, JOS VERKKOKUVA ON JOSTAIN SYYSTÄ EPÄSELVÄ TAI TARKENTAMATON.



HUOMIO:

1. KIERTEITETYN KUVANTAMISLINSSIKOKOONPANON LIIALLINEN KIRISTÄMINEN VOI VAHINGOITTA VOLK VITRECTOMY ACS® -LINSSIÄ.
2. 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.

UUDELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET:

Toistuvalla puhdistuksella, desinfiointilla ja steriloinnilla on minimaalinen vaikutus Volk -piilolinssihin, kun niitä käsitellään ohjeiden mukaisesti. Tuotteen elinkaaren päätyminen määräytyy yleensä kulumisen ja käytöstä aiheutuvien vaurioiden perusteella.

VALMISTELU KÄYTTÖPAIKASSA:

1. Uudet tai käytetyt, likaantuneet linssit on puhdistettava.
2. Ruumiinesteiden ei saa antaa kuivua laitteen päälle ennen puhdistusta. Poista ylimääräiset ruumiinesteet.
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.

VALMISTELU ENNEN PUHDISTUSTA:

Seuraavien puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeiden tarkoitus on auttaa välttämään kontaminoitumisen kuivuminen linssin pinnalle. Aseta linssit veteen tai peitä ne kostealla liinalla aina kun mahdollista.



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

**PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI****PUHDISTUS:**

Valitse haluamasi puhdistusmenetelmä:

Menetelmä A:	Puhdista miedolla pesuaineella ja puhtaalla, pehmeällä puuvillaliinalla tai pumpulipuikolla. Puhdista linssin pinta myötöpäivään estääksesi kotolon sisällä olevan kiinnitysrenkaan löystyminen. Älä käytä pesuaineita, jotka sisältävät pehmentäviä aineita (kosteusvoiteita).
Menetelmä B:	Puhdista lasielementti Volk Precision Optical Lens Cleanerilla (POLC) tai Volk LensPen® -kynällä. Puhdista linssin pinta myötöpäivään estääksesi kotolon sisällä olevan kiinnitysrenkaan löystyminen. HUOMIO: Älä käytä Volkin POLC-kynää tai Volk LensPen® -kynää pinnoilla, jotka koskettavat silmään.
Menetelmä C:	1. Valmistu tuore liuos entsyymaattisesta 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 uurretta pinta pehmeäharjaisella harjalla ja pyyhi linssiosaa pehmeällä liinalla, kunnes kaikki puhdistusainejäämät ja lika on poistettu. Puhdista linssin pinta myötöpäivään. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin rakoihin ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin. HUOMAUTUS: Älä harjaa linssiosaa välttääksesi naarmuntuminen; käytä pehmeää liinaa. 4. Huuhtelee laitteet perusteellisesti huoneenlämpöisessä vesihauteessa (ei juoksevan veden alla), kunnes kaikki näkyvä puhdistusaine on poistettu. 5. Siirrä laitteet vastavalmistettuun entsyymaattiseen liuokseen (edellä olevan vaiheen 1 mukaisesti) ja sonikoi 20 minuuttia. 6. Huuhtelee laitteet ultraäänikäsitellyn jälkeen perusteellisesti huoneenlämpöisessä vesihauteessa (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.

DESINFIOINTI:

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

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

- 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.
- Huuhtelee huolellisesti huoneenlämpöisessä vesihauteessa (vähintään 20 °C). Huuhtelee upottamalla laite kokonaan vähintään minuutin ajaksi. Huuhtelee kaikki luumenit 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, nukkaamattomalla puuvillakankaalla.

**HUOMIO:**

- VARMISTA, ETTÄ LAITE ON TÄYSIN UPOTETTU PUHDISTUSAINEESEEN KOKO SUOSITELLUKSI TAI HALUTUKSI LIOTUSAJAKSI. ÄLÄ ANNA LAITTEEN TULLA POIS DESINFIOINTILUOKSESTA.
- PITKÄAIKAINEN ALTISTUMINEN JA/TAI ALTISTUMINEN SUUREMMILLE NATRIUMHYPOKLORIITIN PITOISUUKSILLE JOHTAA TUOTTEEN NOPEUTUNEeseen HAJOAMISEEN.

STERILOINTI:

- Noudata **menetelmän C** puhdistusohjeita.
- 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 Vitrectomy ACS™ -piilolinssin käyttöä. Jos tislattua veden käyttö ei ole käytännöllistä, käänteisosmoosisuodattimen (RO) käyttöä suositellaan juuri ennen autoklaavin vedenottoa.
-tai-
3. Etylenioksidi sterilisoidaan 120 minuutin altistusajalla, sterilointiainepitoisuudella 700-750 mg/L, kosteudella 50 +/- 20 % ja lämpötilalla 52-60 °C.

TARKISTUS, YLLÄPITO JA TESTAUS

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

PAKKAUS & SÄILYTYS

- Käyttäjälaitos on vastuussa sisäisistä linssien tarkastuksesta ja pakkaamisesta menetelmällä, joka mahdollistaa riittävän steriloinnin.
- Käytä tarvittaessa tavallista kaksoiskääreämenetelmää.
- Sterileijä 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 laittelemattomissa yhdyskuntajätteissä. Kun hävität tämän tuotteen, noudata alueellasi sovellettavien lakien ja määräysten mukaista menettelyä.



Katso käyttöohjeista tärkeitä varoittavia tietoja.



Viitenumero



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistuspäivämäärä



Lääkinnälliset laitteet



Eränumero