



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



Volk Optical Vitrectomy Autoklavsteriliserbare (ACS®) kontaktlinser

NORSK (NO): BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK

Volk Vitrectomy ACS® kontaktlinser er beregnet til bruk som diagnostiske kontaktlinser ved undersøkelser av øyets fundus og til behandling av intraokulære abnormiteter.

SPESIFIKASJONER

Product	Magnification	Field of View	Available Contact Designs	Anti-Reflective Laser Coating
MiniQuad® ACS® (VMQVITACS, VMQVITSSVACS)	0.39	106° - 127°	Standardvæske eller SSV®-væske	Ingen
Central Retinal ACS® (VCRLVITACS, VCRLVITSSVACS)	0.71	73° - 88°	Standardvæske eller SSV®-væske	Ingen
HRX Vit ACS® (VHRXVITACS, VHRXVITSSVACS)	0.43	130° - 150°	Standardvæske eller SSV®-væske	Ingen

INDIKASJONER FOR BRUK

- Skal brukes av en autorisert lege på samme måte som andre kontaktlinser for vitreo-retinal kirurgi.
- Volk Vitrectomy ACS® kontaktlinser er beregnet for dampsterilisering.
- Standard Fluid-kontaktstilen er utformet for å brukes med en suturing eller stabiliseringsring i standardstørrelse, VitreoLens Handle® eller Volk Infusion Handle.
- Den selvstabiliserende (SSV®) kontaktlinsestilen gir en stabil plassering av linsen på øyet uten en suturing.
- Hvis linsen må stabiliseres, plasserer du linsen i en sutur/stabiliseringsring eller i Volk VitreoLens Handle®. Hvis det er ønskelig med irrigasjon av hornhinnen, plasseres linsen i Volk Infusion Handle.
- Det anbefales å bruke et fiberoptisk lysrør av diffusjons- eller kuletypen og en lyskilde med høy intensitet for å belyse netthinnen.
- Steriliserte linser bør få lov til å stabilisere seg til omgivelsestemperaturen i operasjonssalen; dette reduserer utilsiktet duggdannelse under operasjonen.
- Begge kontaktdesignene krever en viskøs, steril, tåreaktig væske (metylcellulose eller lignende grensesnittløsning) som påføres den konkave kontaktflaten (pasientsiden). Påfør en dråpe steril, viskøs, tåreaktig koblingsvæske på den konkave kontaktflaten på bruksstedet.
- De optiske komponentene i Volk Vitrectomy ACS® kontaktlinser er ubehandlet og anbefales ikke til laserbehandling. Volk Optical anbefaler bruk av antirefleksbehandlede linser for å optimalisere laserdurchstrømmingen. Ta kontakt med Volk Optical for ytterligere informasjon om andre Vitrectomy-linser, typer belegg og laserbehandlinger.
- Volk Vitrectomy ACS®-kontaktlinser er utformet slik at avbildningslinsedelen enkelt kan tas ut av kontaktlinsedelen for rengjøring og sterilisering. Den øvre delen av avbildningslinsen tres på kontakt-/basishuset med en bevegelse med urviseren. En bevegelse mot klokken brukes på samme måte for å skille de to elementene fra hverandre. Når du monterer linsen, skal avbildningslinsenheten tres på kontakt-/basehuset til den roterende avbildningslinsenheten sitter forsiktig på plass i kontakt-/basehuset. Dette plasserer de optiske elementene i optimal posisjon for netthinneavbildning.
- Inspiser kontaktflaten(e) før bruk for å sikre at de er fri for skader, inkludert splinter 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 LENSENS 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.



FORSIKTIG:

- UTILBØRLIG STRAMMING AV DEN GJENGEDE LINSEENHETEN KAN SKADE VOLK VITRECTOMY ACS® -LINSEN.
- ENHVER ALVORLIG HENDELSE SOM HAR OPPSTÅTT I FORBINDELSE MED ENHETEN, SKAL RAPPORTERES TIL PRODUSENTEN OG DEN KOMPETENTE MYNDIGHETEN I 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.

BEGRENSNINGER FOR REPROSESSERING:

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

TILBEREDNING PÅ BRUKSSTEDET:

- Nye eller brukte, kontaminerte 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.

FORBEREDELSE FØR RENGJØRING:

Følgende instruksjoner for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering er nyttige hvis du ikke lar forurensning tørke 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
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Faks: +49 74 77 / 92 70-70



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:	Rengjør glasselementet med Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) eller en Volk LensPen®. Rengjør linseoverflaten i retning med klokken for å unngå at låseringen løsner i huset. FORSIKTIG: Ikke bruk Volks POLC eller Volk LensPen® på overflater som kommer i kontakt med øyet.
Metode C:	1. Tilbered fersk enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. Enzol) - 2 gram per gallon med varmt (~30 - 43 °C) vann fra springen. 2. Legg hver enhet i bløt i løsningen i 20 minutter. 3. Etter bløtlegging børstes den rifledede 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. 4. Skyll enhetene grundig i et vannbad med kranvann i romtemperatur (ikke under rennende vann) til alt synlig rengjøringsmiddel er fjernet. 5. Overfør enheten(e) til en nylaget enzymløsning (i henhold til trinn 1 ovenfor) og sonikér i 20 minutter. 6. Etter sonikering, skyll anordningen(e) grundig i et romtemperert vannbad (ikke under rennende vann) til alt synlig rengjøringsmiddel er fjernet. 7. Inspiser hver enhet for gjenværende rester. Hvis det oppdages rester, gjenta rengjøringsprosedyren med ny tilberedt rengjøringsløsning.

DESINFEKTERING:

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

DESINFEKSJONSMIDDEL	KONSENTRASJON	MIN. VIRKETID	MAX VÅKTID
Glutaraldehyd	2 % vandig oppløsning	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

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 luftlommer.
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, løfri 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 DESINFEKSJONSMIDDELET UTEN Å VÆRE NEDSENKET.
2. LANGVARIG EKSPONERING OG/ELLER EKSPONERING FOR HØYERE KONSENTRASJONER AV NATRIUMHYPOKLORITT VIL FØRE TIL AKSELERERT NEDBRYTNING AV PRODUKTET.

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 Vitrectomy ACS™ kontaktlinsen betraktelig. 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. Etylenoksid steriliseres 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, VEDLIKEHOLD OG TESTING

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

PAKKING OG OPPBEVARING

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



Parti nummer



Referansenummer



Produsent



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Dato for produksjon



Medisinsk utstyr