



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 -piilolinssit

SUOMI (FI): KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖTARKOITUS

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

TEKNISET OMINAISUUDET

Tuote	Osanumerot	Suurennus
MiniQuad®	VMQVIT VMQVITSSV	0,39
MiniQuad® XL	VMQXLVIT VMQXLVITSSV	0,38
DynaView	VDVIT	0,39
Central Retinal	VCRLVIT VCRLVITSSV	0,71
Super Macula®	VSMACVIT	1,03
HRX Vit	VHRXVIT VHRXVITSSV	0,43

KÄYTTÖAIHEET

1. Laillistetun lääkärin käytettäväksi menetelmällä, joka on yhdenmukainen muiden oftalmoskooppisten kirurgisten vikrektomialinssien kanssa.
2. Molemmat kontaktimallit edellyttävät viskoosia, steriiliä kyynelmäistä nestettä (metyyliselluloosaa tai vastaavaa rajapintaliuosta), joka levitetään koveralle kosketuspinnalle (potilaan puolelle).
3. Standardi kontaktityyli on suunniteltu käytettäväksi vakiookkoisten ommelrenkaiden tai stabilointirenkaiden, VitreoLens Handle®- tai Volk-infuusiokahvan kanssa.
4. Itsestabiloiva (SSV®) kontaktityyli tarjoaa vakaan linssin asennon silmään ilman ompelemaa alaspäin laskettavaa rengasta.
5. Verkkokalvon valaisemiseksi suositellaan käytettäväksi sopivaa diffuusi- tai luotityyppistä kuituoptista valoputkea ja korkean intensiteetin valonlähdetä.

VAROITUKSET:

1. ÄLÄ KÄYTÄ LINSSIÄ, KUN KOSKETUSPINNASSA (-PINNOSSA) NÄKYVÄ VUORIOITAMISEN 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 PAINEN, KOSKA TÄMÄ SAAattaa 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 VIRANOMAISLLE, JOSKA KÄYTTÄJÄ JATTAI POTILAS ON.

UUELLEENKÄSITTELY

VAROITUS:

1. HUOLELLISTA, MANUAALISTA PUHDISTUSPROSESSIA SUOSITELLAAN.
2. SYÖVYTTÄVIÄ PUHDISTUSAINEITA (eli HAPOT, EMÄKSET, JNE.) EI SUOSITELLA. SUOSITELLAAN PUHDISTUSAINEITA, JOIDEN PH ON NEUTRAALI.

VALMISTELU KÄYTTÖPAIKASSA:

3. Uudet tai käytetyt, likaantuneet linssit on puhdistettava.
4. Kehon nesteiden ei saa antaa kuivua laitteen päälle ennen puhdistusta. Poista ylimääräiset ruumiinnesteet.
5. Saastuneiden materiaalien käsittelyssä tulee noudattaa yleisiä varotoimia.
6. Instrumentit täytyy puhdistaa mahdollisimman pian käytön jälkeen, jotta epäpuhtaudet eivät kuivuisi.

UUELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET:

Toistuvalla puhdistuksella, desinfiointilla ja steriloinnilla on minimaalinen vaikutus Volkin epäsuorin piilolinssihin, kun niitä käsitellään ohjeiden mukaisesti. Tuotteen elinkaaren päättymisen 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. Älä käytä pehmentäviä aineita sisältäviä pesuaineita.
Menetelmä B:	Puhdista lasielementti Volk Precision Optical Lens Cleanerilla (POLC) tai Volk LensPen® -kynällä. Puhdista linssin pinta myötläpäivään estääksesi renkaan insertin löystymisen. HUOMIO: Älä käytä Volkin POLC-kynää tai Volk LensPen® -kynää pinnoilla, jotka koskettavat silmään.
Menetelmä C:	1. Valmista tuore liuos entsyymattisesta puhdistusaineesta (esim. Enzo) – 60 ml per 3,8 l lämmintä (~30–43 °C) vesiohjoitettua. 2. Liota jokaista laitetta liuoksessa 20 minuuttia. 3. Harjaa liotuksen jälkeen laitteen renkaan uurrettu pinta pehmeäharjaksisella harjalla ja pyyhi linssiosaa pehmeällä liinalla, kunnes kaikki puhdistusainejäämät ja lika on poistettu. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin rakoihin ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin. Huomautus: Älä harjaa linssiosaa välttääksesi naarmuuntumisen; käytä pehmeää liinaa. 4. Huuhtelee laitteet perusteellisesti huoneenlämpöisessä vesihauteessa (ei juoksevan veden alla), kunnes kaikki näkyvä puhdistusaine on poistettu. 5. Siirrä laitteet vastavalmistettuun entsyymattiseen liuokseen (edellä olevan vaiheen 1 mukaisesti) ja sonikoi 20 minuuttia. 6. Huuhtelee laitteet ultraäänikäsittelyn jälkeen perusteellisesti huoneenlämpöisessä vesihauteessa (ei juoksevan veden alla).

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

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



7. Tarkista jokainen laite jäljellä olevien roskien varalta. Jos havaitset sellaisia, toista puhdistus vastavalmistetuilla puhdistusliuksilla.

**HUOMIO:**

ÄLÄ KOSKAAN PUHDISTA KONTAKTIELEMENTTIÄ ALKOHOLILLA, PEROKSIDILLA TAI ASETONILLA LINSSIN PINTAVAHINKOJEN VÄLTÄMISEKSI.

DESINFIOINTI:

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

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

- Aseta linssi kyljelleen ja upota laite sitten kokonaan valittuun desinfiointiliuokseen yllä mainitun vähimmäisliotusajan ajaksi (vähintään 20 °C). Varmista, että täytät kaikki luumenit ja vaikeapääsyiset alueet ja poistat ilmataskut.
- Huuhtele huolellisesti huoneenlämpöisessä vesihauteessa (vähintään 20 °C). Huuhtele upottamalla laite kokonaan vähintään minuutin ajaksi.
- Huuhtele 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, nukattomalla puuvillaliinalla.

STERILOINTI:

- Noudata edellä esitettyjä *menetelmän C* puhdistusohjeita.
- Etyleenoksidisterilointi on suositeltava sterilointimenetelmä. Steriloi käyttämällä 2 tunnin sykliä, jonka lämpötila on 44 °C ja pitoisuus 600 mg/l, mutta ei yli 65 °C.
- Älä steriloi linssijä normaaleissa (mustissa keinoahkaisissa) linssikoteloissa, koska niitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi steriloitijärjestelmissä.

**HUOMIO:**

ÄLÄ KOSKAAN SUORITA AUTOKLAAVAUSTA TAI KEITÄ LINSSEJÄ TAI SOVITTIMIA TUOTTEEN VAURIOITUMISEN VÄLTÄMISEKSI.

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

- Sairaala on vastuussa sisäisistä linssien tarkastuksesta ja pakkaamisesta menetelmällä, joka mahdollistaa riittävän steriloinnin.
- Käytä tarvittaessa tavallista kaksoiskääremenetelmää.
- Sterilejä 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 lajittelemattomissa yhdyskuntajätteissä. Kun hävität tämän tuotteen, noudata alueellasi sovellettavien lakien ja määräysten mukaista menettelyä.



Katso käyttöohjeista tärkeitä varoittavia tietoja.

LOT

Eränumero

REF

Viitenumero



Valmistaja

EC REP

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistuspäivämäärä

MD

Lääkinnälliset laitteet