



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: 440-942-6161
Faks: 440-942-2257
Epost: 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 Vitrektomi kontaktlinser

NORSK (NO): BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK

Volk Vitrektomi-kontaktlinser er indisert for bruk som diagnostiske kontaktlinser for undersøkelser av øyets fundus og til behandling av intraokulære abnormiteter.

SPESIFIKASJONER

Produkt	Denumre	Forstørrelse
MiniQuad®	VMQVIT VMQVITSSV	0,39
MiniQuad® XL	VMQXLVIT VMQXLVITSSV	0,38
DynaView	VDVVIT	0,39
Central Retinal	VCRLVIT VCRLVITSSV	0,71
Super Macula®	VSMACVIT	1,03
HRX Vit	VHRXVIT VHRXVITSSV	0,43

INDIKASJONER FOR BRUK

- Skal brukes av en autorisert lege på samme måte som andre oftalmoskopiske kontaktlinser for kirurgisk vitrektomi
- Kontaktdesignet krever en tykttflytende, steril tåre-lignende væske (metylcellulose eller lignende grensesnittløsning) som påføres den konkave kontaktflaten (på pasientsiden).
- Standard kontaktlinse er utformet for å brukes med sutur- eller stabiliseringsringer i standardstørrelse, VitreoLens Handle® eller Volk Infusion Handle.
- Den selvstabiliserende (SSV®) kontaktstilen gir stabil plassering av linsen på øyet uten en suturring.
- Det anbefales å bruke et egnet fiberoptisk lysrør av diffusjons- eller kuletypen og en høyintensiv lyskilde for å belyse netthinne.

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 LINSENS KONTAKTFLATE.
- VÆR FORSIKTIG SÅ DU UNGGÅR FOR HØYT TRYKK PÅ HORNHINNEN, DA DET KAN PÅVIRKE VÆSKEDYNAMIKKEN.
- 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.

REPROCESSERING

ADVARSLER:

- ANBEFALES EN GRUNDIG, MANUELL RENGJØRINGSPROSESS.
- 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 overflødig kroppsvæske.
- Følg de universelle forholdsreglene for håndtering av kontaminerte materialer.
- Instrumentene skal rengjøres så snart som mulig etter bruk for å minimere tørking.

BEGRENSNINGER I REPROSESSERINGEN:

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

KLARGJØRING 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, DESINFEKSJON, STERILISERING

RENGJØRING:

Velg ønsket rengjøringsmetode:

Metode A:	Rengjør med et mildt vaskemiddel og en ren, myk bomullsklut eller -pinne. Ikke bruk vaskemidler som inneholder mykgjørende midler (emollients).
Metode B:	Rengjør glasset med Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) eller en Volk LensPen®. Rengjør linseoverflaten i retning med klokken for å forhindre at innsatsen løsner i ringen. FORSIKTIG: Ikke bruk Volks POLC eller Volk LensPen® på overflater som kommer i kontakt med øyet.
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 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. 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 kravn vann i romtemperatur (ikke under rennende vann) til alt synlig rengjøringsmiddel er fjernet. - Overfør enhetene til en nylaget enzymløsning (i henhold til trinn 1 ovenfor), og soniker i 20 minutter. - Etter sonikering, skyll enhetene grundig i et romtemperert vannbad (ikke under rennende vann) til alt synlig rengjøringsmiddel er fjernet. - Inspiser hver enhet for gjenværende rusk. Hvis du finner rester, gjentar du rengjøringsprosedyren med ny tilberedt rengjøringsløsning.

Avgiftsfritt nummer: 800-345-8655 (USA) **Telephone:** 440-942-6161 **Fax:** 440-942-2257 **Email:** volk@volk.com



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: 440-942-6161
Faks: 440-942-2257
Epost: 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.

DESINFISERING:

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

DESINFEKSJONSMIDDEL	KONSENTRASJON	MIN VÅRTID	MAX VÅRTID
Glutaraldehyd	2 % vandig løsning	25 minutter	N/A
Natriumhypokloritt (5,25 % NaClO; husholdningsblekemiddel)	9 deler vann, 1 del blekemiddel	25 minutter	25 minutter
Cidex OPA	Se produsentens instruksjoner	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, løfri bomullsklut.

STERILISERING:

- Følg rengjøringsinstruksjonene for metode C ovenfor.
- Etylenoksidsterilisering er den foretrukne steriliseringsmetoden. Steriliser i en 2-timers syklus med en temperatur på 130 °F og en konsentrasjon på 600 mg/L, men ikke over 150 °F.
- Ikke steriliser linser i standard linseutøier (svart kunstlær), da de ikke er beregnet for bruk i steriliseringssystemer.

**FORSIKTIG:**

FOR Å UNNGÅ PRODUKTSKADER MÅ DU ALDRI AUTOKLAVERE ELLER KØKE LINSER ELLER ADAPTERE.

INSPEKSJON, VEDLIKEHOLD OG TESTING

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

EMBALLASJE OG LAGRING

- Sykehuset er ansvarlig for interne prosedyrer for inspeksjon og emballering av linsene på en måte som muliggjør tilstrekkelig sterilisering.
- Bruk eventuelt standardmetoden med dobbel innpakning.
- Sterile instrumenter skal oppbevares i et område som gir beskyttelse mot tap av sterilitet.

AVHENDING AV ENHETER

Ulovlig avhending av dette produktet kan ha en negativ innvirkning på menneskers helse og på miljøet. Ikke kast objektivet 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