



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, USA  
Tlf: 440-942-6161  
Fax: 440-942-2257  
E-mail: volk@volk.com

EC REP

**EU-Repræsentant:**  
Rudolf Riester GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Tyskland  
E-Mail: [info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
Tel.: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



## Volk Optical Suture Ring

### DANSK: BRUGSANVISNING

#### ANVENDELSESFORMÅL

Volk Optical Suture Ring er en ringanordning til øjet og er beregnet til brug i manuelle øjenkirurgiske procedurer.

#### INDIKATIONER FOR ANVENDELSEN

1. Skal anvendes af en autoriseret læge vha. en metode, der er konsekvent med andet tilbehør til vitreoretinal kirurgi.
2. Volk Suture Ring er beregnet til brug sammen med Volk Vitrectomy-kontaktlinger og er indikeret til dampsterilisering.
3. Suturringens design har to hakker, der er placeret for at give en nem og stabil placering af suturen.
4. Når suturringen er sikkert på plads, sættes en Volk Vitrectomy-kontaktlinse i ringen. Hold din Volk-linse ved linsens fatning, eller i linsens kant for at undgå at berøre linsens overflade. Fjern linsen efter brug ved blot at tage fat i dem og løfte dem op.
5. Inspicér kontaktflden(erne) før brug, for at sikre at de er fri for skader.



#### ADVARSLER:

1. Suturringen må ikke anvendes, når kontaktflden(erne) viser tegn på skade.
2. Enhver alvorlig hændelse opstået i forbindelse med enheden skal rapporteres til fabrikanten samt den kompetente myndighed i landet hvor brugeren og/eller patienten bor.

#### GENBEHANDLING



#### ADVARSEL:

1. EN GRUNDIG, MANUEL OG AUTOMATISERET RENSNINGSPROCES MED EN AUTOMATISERET OPVASKEMASKINE ANBEFALES.
2. ÆTSENDE RENGØRINGSMIDLER (DVS. SYRER, ALKALISKE MIDLER OSV.) ANBEFALES IKKE. IKKE-IONISKE VASKEMIDLER MED NEUTRAL PH ANBEFALES.

#### BEGRÆNSNINGER VED GENBEHANDLING:

Gentaget rensning, desinficering og sterilisering har minimal virkning på Volk Suture Ring, når denne behandles i henhold til instruktionerne. Afslutningen af produktets levetid bestemmes normalt som følge af slid og skade pga. brug.

#### FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESTIDSPUNKTET:

1. Nye eller brugte, kontaminerede anordninger skal renses.
2. Kroppsvasker må ikke få lov til at tørre på anordningen før rensning. Fjern overskydende kroppsvasker.
3. De universelle forholdsregler for håndtering af kontaminerede materialer skal overholdes.
4. Instrumenter skal renses så hurtigt som muligt efter anvendelsen for at minimere indtørring af urenheder på overfladen.
5. Anordningerne skal altid håndteres ved en passende metode, for at sikre at der ikke tilføres kontaminering af en nyligt rensset, desinficeret og/eller steriliseret anordning.

#### FORBEREDELSE INDEN RENSNING:

Følgende instruktioner for rensning, desinfektion og sterilisering kan forbedres ved at forhindre forurening i at tørre på anordningens overflade. Instrumentet skal nedsænkes i vand eller dækkes med en fugtig klud.

#### RENSNING, DESINFEKTION, STERILISERING

##### RENSNING:

1. Vælg et enzymatisk rengøringsmiddel anbefalet til kirurgiske instrumenter af metal (f.eks. Lancerzyme).
2. Følg fabrikantens anvisninger, og nedsæk og skrub enheden i rengøringsmiddelopløsningen i mindst 1 minut.
3. Tag enheden ud af opløsningen, og skyl med rent vand (~ 30 °C) mindst 3 gange.
4. Tør enheden, og placer den i en kurv egnet til en automatiseret opvaskemaskinecyklus.
5. Vask enheden ved en automatiseret opvaskemaskinecyklus bestående af 2 minutters forvask, derefter 3 minutter opvaskemiddelvask ved 93 °C, og et tørretrin for at sikre komplet fjernelse af al fugtighed.

##### DESINFEKTION:

1. Kirurgiske anordninger til flegangsbrug kræver fuld sterilisering. Desinfektion er kun acceptabel som et ekstra trin ved siden af den fulde sterilisering.
2. Følg rensinstruktionerne.
3. Vælg én af opløsningsstyperne på nedenstående tabel:

DESINFEKTIONSMIDDEL	KONCENTRATION	MIN. TRÆKKETID	MAKS. TRÆKKETID
Glutaraldehyd	2 % vandig opløsning	25 minutter	I/A
Natriumhydrochlorid (500 ppm NaClO)	9 dele vand:1 del husholdningsblegemiddel 5,25 % NaClO)	25 minutter	25 minutter
Cidex OPA	Se fabrikantens instruktioner	12 minutter	I/A

4. Nedsæk anordningen helt i den valgte desinfektionsopløsning i den ovenfor anførte min. trækketid (minimalt ved 20 °C).
5. Skyl grundigt i et vandbad ved stuetemperatur (minimalt ved 20 °C). Skyl ved at nedsænke anordningen fuldstændigt i mindst ét minut. Ryst anordningen under vandet, tag den ud, og nedsæk den derefter i vandet igen. Gentag skyllingen to gange til med ferskvand.
6. Tør med en blød, fugfri bomuldsklud.



#### FORSIGTIG:

1. SØRG FOR AT ANORDNINGEN ER HELT NEDSÆNKET I DESINFEKTIONSOPLØSNINGEN I HELE DET ANBEFALEDE ELLER ØNSKEDE TIDSRUM. LAD IKKE ANORDNINGEN KOMME OP AF DESINFEKTIONSOPLØSNINGEN.
2. LANGVARIG EKSPONERING OG/ELLER EKSPONERING OVER FOR HØJERE NATRIUMHYPOKLORIT-KONCENTRATIONER VIL RESULTERE I EN ACCELERERET NEDBRYDNING AF PRODUKTET.

#### STERILISERING:

1. Følg rensinstruktionerne.
2. Dampsterilisering er den foretrukne steriliseringsmetode. Dampsteriliser ved hjælp af en forvakuum-cyklus i mindst 5 minutter ved en temperatur på 127 °C og maksimal temperatur på 137 °C. Volk anbefaler brug af destilleret vand til dampsterilisering. Brugen af destilleret vand vil forøge dit produkts levetid. Hvor brugen af destilleret vand er ikke praktisk, anbefales det at bruge et omvendt osmose-filter (RO) lige før vandindtag for autoklavering.

#### Eftersyn og vedligeholdelse

1. Kontroller forsigtigt for at sikre, at al synlig snavs er blevet fjernet. Gentag rensningsproceduren ved opdagelse af synlig forurening.
2. Foretag en synlig kontrol for skade og/eller slid.
3. Hvis der er tegn på skade eller slid, der kan forstyrre suturringens ydelse, skal Volk Optical eller distributøren kontaktes vedr. returnering.
4. Der er ikke behov for vedligeholdelsesaktiviteter.

#### INDPAKNING OG OPBEVARING

1. Brugeranlægget der er ansvarligt for interne procedurer, inspektion og indpakning af instrumenterne på en måde, der sikrer korrekt sterilisering.
2. Brug almindelig dobbelt indpakningsmetode, hvis det er relevant.
3. Sterile instrumenter bør opbevares i et område, der garanterer steriliteetsgraden.

Gratisnr.: 800-345-8655 (USA)    Telefon: 440-942-6161    Fax: 440-942-2257    E-mail: [volk@volk.com](mailto:volk@volk.com)



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, USA  
Tlf: 440-942-6161  
Fax: 440-942-2257  
E-mail: [volk@volk.com](mailto:volk@volk.com)

**EC REP** **EU-Repræsentant:**  
Rudolf Riestler GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Tyskland  
E-Mail: [info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
Tel.: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



#### BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

Illegal bortskaffelse af dette produkt kan have en negativ indflydelse på menneskers sundhed og miljøet. Linsen må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Ved bortskaffelse af dette produkt skal du følge procedurene i henhold til de lokale love og bestemmelser.



Se brugsanvisningen for vigtige sikkerhedsoplysninger

**LOT**

Partinummer

**REF**

Referencenummer



Fabrikant

**EC REP**

Autoriseret repræsentant i EU



Fremstillingsdato

**MD**

Medicinsk enhed