



Volk Optical Vitrectomy-linsetilbehør

DANSK: BRUGSANVISNING

VITREOLENS® HANDLE

ANVENDELSESFORMAL

Volk VitreoleNS® Handle er en tangaanordning 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 VitreoleNS® Handle er beregnet til brug sammen med Volk Vitrectomy-kontaktlinser.
3. Sæt linsen i ved at skubbe gribebingene ind i fordybningen i linsens ring.
4. Fjern linsen ved at holde linsen sikkert med den ene hånd og trække den af håndtaget.
5. Kvaliteten af fjederen i rustfrit stål gør, at linseholderen kan justeres.
 - a. Forøg grebets styrke ved at klemme gribebingene forsigtigt sammen.
 - b. Formindsk grebets styrke ved at skubbe gribebingene forsigtigt fra hinanden.
 - c. Juster håndtaget ved at bøje holderens forlænger til den ønskede vinkel.
6. På anvendelsestidspunktet følges instruktionerne i den passende instruktionsmanual for dine Volk Vitrectomy-kontaktlinser

GENBEHANDLING

BEMÆRK:

Se den passende instruktionsmanual for procedurer for rensning, desinfektion og sterilisering af dine Volk Vitrectomy-kontaktlinser.

ADVARSEL:

1. EN GRUNDIG, MEKANISK RENSNING MED ULTRALYDSCYKLUS-PROCEDURE ANBEFALES.
2. ÆTSENDE RENGØRINGSMIDLER (DVS. SYRER, ALKALISKE MIDLER OSV.) ANBEFALES IKKE. ANBEFALES IKKE. VASKEMIDLER MED NEUTRAL PH ANBEFALES.

BEGRÆNSNINGER VED GENBEHANDLING:

Gentaget rensning, desinficering og sterilisering har minimal virkning på Volk Vitrectomy-linsetilbehør, når det 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 rengøres.
2. Kropsvæsker må ikke få lov til at tørre på anordningen før rensning. Fjern overskydende kropsvæsker.
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 anvisninger for rensning, desinfektion og sterilisering kan forbedres ved at forhindre forurening i at tørre på linseindfatningens overflade. Når det er muligt, skal linseindfatningerne nedsænkes i vand eller dækkes med en fugtig klud.

RENSNING:

Metode A:	Rens med et mildt rengøringsmiddel med en ren, blød bomuldsklud eller vatpind. Rengør linsen med uret for at forhindre, at indfatningsringen løsnes. Anvend ikke rengøringsmidler med blødgøringsmidler (fugtighedsmidler).
Metode C:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Forbered en frisk opløsning af enzymatisk rensesvæske (f.eks. Enzol) – 2 ounces pr. gallon ved hjælp af varmt postevand (~30 - 43° C). 2. Nedsænk hver anordning i opløsningen i 20 minutter. 3. Efter nedsænkning skal du børste anordningerne hårdt med en blød børste, indtil alle spor af rensesvæske og snavs er fjernet. Vær særlig opmærksom på alle revner og andre områder, der er svære at nå. 4. Skyl anordninger grundigt i et vandbad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesvæske er fjernet. 5. Overfør anordning(erne) til en nytliberedt enzymatisk opløsning (i henhold til trin 1 ovenfor), og soniker i 20 minutter. 6. Efter sonikering skal anordningerne skylles grundigt i et vandbad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesvæske er fjernet. 7. Undersøg hver anordning for eventuel resterende snavs. Hvis der opdages snavs, gentages rensningsproceduren med nytliberedte rensesopløsninger.

DESINFEKTION:

1. Kirurgiske anordninger til flergangbrug kræver fuld sterilisering. Desinfektion er kun acceptabel som et ekstra trin ved siden af den fulde sterilisering.
2. Følg rensinstruktionerne for Metode A eller Metode C.
3. Vælg én af opløsningstyperne 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. Nedsænk anordningen helt i den valgte desinfektionsopløsning i den ovenfor anførte min. trækkeid (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 nedsænk den derefter i vandet igen. Gentag skylningen to gange til med friskt vand.
6. Tør med en blød, frugfri bomuldsklud.

STERILISERING:

1. Følg rensinstruktionerne for Metode C.
2. Dampsterilisering er den foretrukne steriliseringsmetode. Dampsteriliser ved hjælp af en forvakuum-cyklus i 4 minutter ved en temperatur på 132 °C (270 °F). 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.
- eller -
3. Ethylenoxid steriliserer ved en eksponeringstid på 120 minutter, koncentration af steriliseringsmiddel på 700 - 750 mg/l, en luftfugtighed på 50 +/- 20%, og en temperatur på 52 - 60 °C. .

ADVARSEL:

FOR AT UNDGÅ SKADER PÅ LINSEINDFATNINGEN, MÅ VOLK-LINSER ALDRIG AUTOKLAVERES ELLER KOGES, MEDMINDRE DE ER SPECIFIKT DESIGNET TIL AUTOKLAVERING.

ADVARSEL:

NHVER ALVORLIG HÆNDELSE OPSTÅET I FORBINDELSE MED ENHEDEN SKAL RAPPORTERES TIL FABRIKANTEN SAMT DEN KOMPETENTE MYNDIGHED I LANDET HVOR BRUGEREN OG/ELLER PATIENTEN BOR.



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



EU-repræsentant:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Tyskland
E-Mail: info@riester.de
Tel.: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

Illegalt bortskaffelse af dette produkt kan have en negativ indflydelse på menneskers sundhed og miljøet. Produktet må ikke bortskaffes som sorteret husholdningsaffald. Ved bortskaffelse af dette produkt skal du følge procedurerne i henhold til de lokale love og bestemmelser.

INFUSION HANDLE

ANVENDELSESFORMÅL

Volk Infusion Handle er en anordning til kirurgisk vanding af øjet, som er beregnet til fordeling over øjeområdet under øjekirurgi for at yde konstant og kontrolleret vanding af det kirurgiske område.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSEN

1. Skal anvendes af en autoriseret læge vha. en metode, der er konsekvent med andet tilbehør til vanding af øjet under vitreoretal kirurgi.
2. Volk Infusion Handle er beregnet til brug sammen med Volk Vitrectomy-kontaktlinser.
3. På anvendelsestidspunktet sættes Volk Vitrectomy-kontaktlinser ind i Volk Infusion Handles holdering til linser. Linsen skal sidde sikkert fast i holderingen.
4. Fastgør vandingsopløsningen rør til den distale ende af Volk Infusion Handles rør.
5. På anvendelsestidspunktet følges instruktionerne i den passende instruktionsmanual for dine Volk Vitrectomy-kontaktlinser

GENBEHANDLING

BEMÆRK:

Se den passende instruktionsmanual for procedurer for rensning, desinfektion og sterilisering af dine Volk Vitrectomy-kontaktlinser.

ADVARSEL:

1. EN GRUNDIG, MEKANISK RENSNING MED ULTRALYDSCYKLUS-PROCEDURE ANBEFALES.
2. ÆTSENDE RENGØRINGSMIDLER (DVS. SYRER, ALKALISKE MIDLER OSV.) ANBEFALES IKKE. ANBEFALES IKKE. VASKEMIDLER MED NEUTRAL PH ANBEFALES.

BEGRÆNSNINGER VED GENBEHANDLING:

Gentaget rensning, desinficering og sterilisering har minimal virkning på Volk Vitrectomy-linsetilbehør, når det 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. Kropsvæsker må ikke få lov til at tørre på anordningen før rensning. Fjern overskydende kropsvæsker.
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 linseindfatningens overflade. Linserne skal nedsænkes i vand eller dækkes med en fugtig klud.

RENSNING:

Metode A:	Rens med et mildt rengøringsmiddel med en ren, blød bomuldsklud eller vatpind. Anvend ikke rengøringsmidler med blødgøringsmidler (fugtighedsmidler).
Metode C:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Forbered en frisk opløsning af enzymatisk rensesæske (f.eks. Enzol) – 2 ounces pr. gallon ved hjælp af varmt postevand (~30 - 43° C). 2. Nedsenk hver anordning i opløsningen i 20 minutter. 3. Efter nedsænkning skal du børste anordningerne hårdt med en blød børste, indtil alle spor af rensesæske og snavs er fjernet. Vær særlig opmærksom på alle revner og andre områder, der er svære at nå. 4. Skyl anordninger grundigt i et vandbad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesæske er fjernet. 5. Overfør anordning(er) til en nyttilberedt enzymatisk opløsning (i henhold til trin 1 ovenfor), og soniker i 20 minutter. 6. Efter sonikering skal anordningerne skylles grundigt i et vandbad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesæske er fjernet. 7. Undersøg hver anordning for eventuel resterende snavs. Hvis der opdages snavs, gentages rensningsproceduren med nyttilberedte rensesoplysninger.

DESINFEKTION:

1. Kirurgiske anordninger til flergangsbrug kræver fuld sterilisering. Desinfektion er kun acceptabel som et ekstra trin ved siden af den fulde sterilisering.
2. Følg rensinstruktionerne for Metode A eller Metode C.
3. Vælg én af opløsningstyperne 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. Nedsenk 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 nedsenk den derefter i vandet igen. Gentag skylningen to gange til med ferskvand.
6. Tør med en blød, fnugfri bomuldsklud.

STERILISERING:

1. Følg rensinstruktionerne for Metode C.
2. Dampsterilisering er den foretrukne steriliseringsmetode. Dampsteriliser ved hjælp af en forvakuum-cyklus i 4 minutter ved en temperatur på 132 °C (270 °F). 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.
- eller -
3. Ethylenoxid steriliserer ved en eksponeringstid på 120 minutter, koncentration af steriliseringsmiddel på 700 - 750 mg/l, en luftfugtighed på 50 +/- 20%, og en temperatur på 52 - 60 °C (126° - 140 °F) og ikke overstigende 66 °C (150 °F).

ADVARSEL:

VOLK-LINSE MÅ ALDRIG AUTOKLAVERES ELLER KOGES, FOR AT UNDGÅ PRODUKTSKADE, MEDMINDRE DE ER SPECIFIKT DESIGNET TIL AUTOKLAVERING.

ADVARSEL:

NHVER ALVORLIG HÆNDELSE OPSTÅET I FORBINDELSE MED ENHEDEN SKAL RAPPORTERES TIL FABRIKANTEN SAMT DEN KOMPETENTE MYNDIGHED I LANDET HVOR BRUGEREN OG/ELLER PATIENTEN BOR.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

Illegalt bortskaffelse af dette produkt kan have en negativ indflydelse på menneskers sundhed og miljøet. Produktet må ikke bortskaffes som sorteret husholdningsaffald. Ved bortskaffelse af dette produkt skal du følge procedurerne i henhold til de lokale love og bestemmelser.

Gratisnr.: 800-345-8655 (USA) Telefon: 440-942-6161 Fax: 440-942-2257 E-mail: 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



EU-repræsentant:
Rudolf Riestler GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Tyskland
E-Mail: info@riester.de
Tel.: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



VOLK STERILIZATION TRAY

ANVENDELSESFORMÅL

Volk Sterilization Tray er en kirurgisk instrumentbakke beregnet til at lette opbevaringen af udvalgte Volk-linser, adaptore og filtre under procedurer for sterilisering med ethylenoxid (ETO) samt udvalgte Volk-linser, vitrektomi-tilbehør og kirurgiske systemkomponenter under procedurer for ETO- eller dampsterilisering.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSEN

1. Skal anvendes af uddannet sundhedspersonale vha. en metode, der er konsekvent med andre steriliseringsbeholdere.
2. Tjek, at det Volk-produkt, der skal steriliseres, og Volk Sterilization Tray, er passende rensset (læs den passende instruktionsmanual for Volk-produktet for de anbefalede rensningsprocedurer)
3. Fjern låget fra Volk Sterilization Tray, og med bakkens måtte placeret i basen, fastgøres produktet forsigtigt på måtten.
4. Det anbefales at placere en Volk-linse på siden eller med kontaktoverfladen vendt nedad.
5. Sæt låget sikkert på plads på basen, før steriliseringen udføres.



FORSIGTIG:

PLACER VOLK-LINSERNE FORSIGTIGT I STERILISERINGSBAKKEN FOR AT UNDGÅ PRODUKTSKADER SOM SKÅR ELLER RIDSER.

GENBEHANDLING

BEMÆRK:

Se den passende instruktionsmanual for procedurer for rensning, desinfektion og sterilisering af dine Volk-linser og kirurgiske systemprodukter.

RENSNING:

1. Vask steriliseringsbakkens base, måtte og låg med et mildt rengøringsmiddel med næsten neutral pH og en ren, blød børste eller bomuldsklud. Anvend ikke rengøringsmidler med blødgøringsmidler (fugtighedsmidler)
2. Rens ved at skylle med postevand ved stuetemperatur i mindst 1 minut.

DESINFEKTION:

1. Kirurgiske anordninger til flergangsbrug kræver fuld sterilisering. Desinfektion er kun acceptabel som et ekstra trin ved siden af den fulde sterilisering.
2. Følg rensinstruktionerne.
3. Vælg én af opløsningstyperne 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. Læg steriliseringsbakken (base, måtte og låg på siden, og dyp hele anordningen i det valgte desinfektionsopløsning i den ovenfor anførte, min. trækkeid (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 friskt vand.
6. Tør med en blød, fnugfri bomuldsklud.

PRODUKTSTERILISERING I VOLK STERILIZATION TRAY:

1. Følg rensinstruktionerne for Volk Sterilization Tray og det respektive Volk-produkt.
2. Placer produktet i Volk Sterilization Tray, og placer så denne i en kirurgisk kraftpapirs- eller mylarlomme.
3. Vælg en af steriliseringstyperne alt efter de anbefalede steriliseringsprocedurer for det respektive Volk-produkt.



FORSIGTIG:

NHVER ALVORLIG HÆNDELSE OPSTÅET I FORBINDELSE MED ENHEDEN SKAL RAPPORTERES TIL FABRIKANTEN SAMT DEN KOMPETENTE MYNDIGHED I LANDET HVOR BRUGEREN OG/ELLER PATIENTEN BOR.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

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



Se brugsanvisningen for vigtige sikkerhedsoplysninger



Referencenummer



Fabrikant



Autoriseret repræsentant i EU



Partnummer



Fremstillingsdato



Medicinsk enhed