



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

EC REP

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 Optical PermaView Binokulært indirekte oftalmoskop (BIO)-linser der kan steriliseres ved autoklavering (ACS®)

DANSK: BRUGSANVISNING

ANVENDELSESFORMÅL

Volk Optical ACS™ PermaView BIO-linser er udviklet til dampsterilisering og er beregnet til visualisering af den menneskelige nethinde (fundus) ved hjælp af et binokulært indirekte oftalmoskop i operationsstuen.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Forstørrelse	Synsfelt	Arbejdsafstand	Laserpunktførstørrelse	Diameter	Antireflekterende laserbelægning
V20LCACSPV	3,13	46° - 60°	50 mm	I/A	50 mm	Ingen
V28LCACSPV	2,27	53° - 69°	33 mm	I/A	41 mm	Ingen

INDIKATIONER FOR ANVENDELSEN

- Skal anvendes af en autoriseret læge vha. en metode, der er konsekvent med andre binokulære, indirekte funduslinser.
- De optiske komponenter af Volk ACS™ PermaView BIO-linser er **uden** belægning og anbefales ikke til laserterapi. Nedsættelse af effektivitet er hændt i forhold til en BIO-linse med antireflekterende belægning. Volk Optical anbefaler brug af BIO-linser med antireflekterende belægning til at optimere generelvisning med laser. Kontroller med Volk Optical for yderligere oplysninger om andre BIO-linser, belægningstyper og laserbehandlinger.
- Placér forsigtigt linsen i den korrekte arbejdsafstand fra nethinden, ved hjælp af specifikationerne ovenfor. Sølvkanten på ringen skal placeres mod patienten.
- Man bør lade steriliserede linser stabilisere sig til den omgivende lufttemperatur i operationsstuen. Dette reducerer utilsigtede dugning under operationen.



FORSIGTIG:

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:

- EN GRUNDIG, MANUEL RENGØRINGS-PROCES ANBEFALES.
- 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 ACS™ PermaView BIO-linser, når de behandles i henhold til instruktionerne. Afslutningen af produktets levetid bestemmes normalt som følge af slid og skade pga. brug.

FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESTIDSPUNKTET:

- Nye eller brugte, kontaminerede linser skal rengøres.
- Kropsvasker må ikke få lov til at tørre på anordningen før rensning. Fjern overskydende kropsvasker.
- De universelle forholdsregler for håndtering af kontaminerede materialer skal overholdes.
- Instrumenter skal rengøres så hurtigt som muligt efter anvendelsen for at minimere indtørring af urenheder på overfladen.
- Anordningerne skal altid håndteres ved en passende metode, for at sikre at der ikke tilføres kontaminering af en nyligt rengjort, desinficeret og/eller steriliseret anordning.

FORBEREDELSE INDEN RENGØRING:

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

RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION

RENSNING:

Vælg den ønskede rengøringsmetode:

Metode A:	Rens med et mildt rengøringsmiddel og en ren, blød bomuldsklud eller vatpind. Rengør linsens overflade i urets retning for at forhindre, at holderingen løsnes i indsatsen. Anvend ikke rengøringsmidler med blødgøringsmidler (fugtighedsmidler)
Metode B:	Rens glaslegemet med Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) eller en Volk LensPen®. Rengør linsens overflade i urets retning for at forhindre, at holderingen løsnes i indsatsen. FORSIGTIG: Man må ikke bruge Volks POLC eller Volk LensPen® på overflader, der kommer i kontakt med øjet.
Metode C:	<ol style="list-style-type: none"> Forbered en frisk opløsning af enzymatisk rensesvæske (f.eks. Enzo!) – 2 ounces pr. gallon ved hjælp af varmt postevand (~30 - 43° C). Nedsænk hver anordning i opløsningen i 20 minutter. Efter anordningen er blevet nedsænket, skal dens rouletterede overflade børstes med en blød børste, og linsedelen skal tørres af med en blød klud, indtil alle rester af rensmiddel og jord er fjernet. Rens linsens overflade i retning med uret. Vær særlig opmærksom på alle revner og andre områder, der er svære at nå. BEMÆRK: Linsedelen må ikke børstes for at undgå at den bliver ridset. Brug en blød klud. Skyl anordninger grundigt i et vandbad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesvæske er fjernet. Overfør anordning(er)ne til en nytliberedt enzymatisk opløsning (i henhold til trin 1 ovenfor), og soniker i 20 minutter. Efter sonikering skal anordningerne skylles grundigt i et vandbad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesvæske er fjernet. Undersøg hver anordning for eventuel resterende snavs. Hvis der opdages snavs, gentages rengøringsproceduren med nytliberedt rensesvæskeopløsning.



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

EC REP

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



DESINFEKTION:

- Kirurgiske anordninger til flergangsbrug kræver fuld sterilisation. Desinfektion er kun acceptabel som et ekstra trin ved siden af den fulde sterilisation.
- Følg rensinstruktionerne i **Metode A** eller **Metode C**.
- 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

- Læg linsen på siden, dyp hele anordningen i det valgte desinfektionsopløsning i den ovenfor anførte, min. træketid (minimalt ved 20 °C). Sørg for at fylde alle lumen samt områder, der er svære at nå, og fjern luftlommer.
- Skyl grundigt i et vandbad ved stuetemperatur (minimalt ved 20 °C). Skyl ved at nedsænke anordningen fuldstændigt i mindst ét minut. Skyl lumen eller andre områder, der er svære at nå, i hånden med vand. Ryst anordningen under vandet, tag den ud, og nedsenk den derefter i vandet igen. Gentag skyllingen to gange til med frisk vand.
- Tør med en blød, frugfri bomuldsklud.

⚠ FORSIGTIG:

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

STERILISATION:

- Følg rensinstruktionerne i **Metode C**.
- Dampsterilisation er den foretrukne sterilisationsmetode. 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 dampsterilisation. Brug af destilleret vand øger levetiden for dine Volk ACS™ PermaView BIO-linser. Hvor brugen af destilleret vand er ikke praktisk, anbefales det at bruge et omvendt osmose-filter (RO) lige for vandindtag for autoklavering.
- eller -
- 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.

⚠ FORSIGTIG:

LINSER I ALMINDELIGE LINSEETUIER (SORT KUNSTLÆDER) MÅ IKKE STERILISERES, DA DE IKKE ER EGNET TIL BRUG I STERILISATIONSSYSTEMER.

Eftersyn og vedligeholdelse

- Kontroller forsigtigt for at sikre, at al synlig snavs er blevet fjernet. Gentag rengøringsproceduren ved opdagelse af synlig forurening.
- Foretag en synlig kontrol for skade og/eller slid.
- Hvis der er tegn på skade eller slid, der kan forstyrre lensens ydelse, skal Volk Optical eller distributøren kontaktes vedr. returnering.
- Der er ikke behov for vedligeholdelsesaktiviteter.
- Volk ACS™ BIO-linser bør ikke adskilles.

INDPAKNING OG OPBEVARING

- Brugeranlægget der er ansvarligt for interne procedurer, inspektion og indpakning af linserne på en måde, der sikrer korrekt sterilisation.
- Brug almindelig dobbelt indpakningsmetode, hvis det er relevant.
- Sterile instrumenter bør opbevares i et område, der garanterer sterilitetsgraden.

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 procedurerne 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