



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
Tel.: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optiske binokulære, indirekte oftalmoskopiske (BIO) linser

DANSK: BRUGSANVISNING

ANVENDELSESFORMAL

Volk Optiske BIO-linser er beregnet til visualisering under diagnose og laserterapi på den humane retina (fundus) ved hjælp af et binokulært indirekte oftalmoskop.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Forstørrelse	Synsfelt	Arbejdsafstand	Laserpunktfor størrelse	Diameter	Antireflekterende laserbelægning
Macula Plus® 5.5	5.50	36° - 43°	80 mm (m/u udvidelse) 39 mm (m/ udvidelse)	0.18	58 mm	BBAR
14D	4.3	36° - 47°	75 mm	0.23	52 mm	BBAR
15D	4.11	36° - 47°	72 mm	0.24	52 mm	BBAR
20D	3.13	46° - 60°	50 mm	0.32	50 mm	BBAR
Pan Retinal® 2.2	2.68	56° - 73°	40 mm	0.37	53 mm	BBAR
25D	2.54	52° - 68°	38 mm	0.39	45 mm	BBAR
28D	2.27	53° - 69°	33 mm	0.44	41 mm	BBAR
30D	2.15	58° - 75°	30 mm	0.47	43 mm	BBAR
30D Lille	2.09	44° - 57°	30 mm	0.48	31 mm	BBAR
40D	1.67	69° - 90°	20 mm	0.60	40 mm	BBAR
Digital ClearField	2.79	55° - 72°	37 mm	0.36	48 mm	UHE
Digital ClearMag	3.89	38° - 49°	60 mm	0.26	48 mm	UHE

INDIKATIONER FOR ANVENDELSEN

- Skal anvendes af en autoriseret læge vha. en metode, der er konsekvent med andre binokulære, indirekte funduslinser.
- Anvend parametrene i ovenstående tabel over specifikationer, og placér forsigtigt linsen i den korrekte arbejdsafstand fra nethinden. Sølvkanten på ringen skal placeres mod patienten.
- Volk's BBAR antireflekterende laserbelægning er optimeret til diagnostisk billeddannelse, såvel som til laserprocedurer med synlig og nær-infrarød bølgelængde (f. eks. argon & diode).
- Volk's UHE Antireflekterende laserbelægning er udelukkende optimeret til diagnostisk billeddannelse og laserprocedurer med synlig bølgelængde (f. eks. argon).
- Når spotstørrelsen på nethinden skal kalkuleres, skal laserspot-indstillingen ganges med den passende *Laser Forstørrelsesfaktor*. Der henvises til tabellen over specifikationer for den laser forstørrelsesfaktor, der passer til den linse, du bruger.

⚠ 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 RENGØRINGSPROCES ANBEFALES.
- ÆTSENDE RENGØRINGSMIDLER (DVS. SYRER, ALKALISKE MIDLER OSV.) ANBEFALES IKKE. VASKEMIDLER MED NEUTRAL PH ANBEFALES.

BEGRÆNSNINGER VED GENBEHANDLING

Gentagen rengøring, desinfektion og sterilisation har en minimal virkning på Volk Indirekte 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.
- Lad ikke kropsvæsker tørre ind på anordningen før rengøringen. Fjern overskydende kropsvæsker.
- De universelle forholdsregler for håndtering af kontaminerede materialer skal overholdes.
- Instrumenter skal rengøres så hurtigt som muligt efter anvendelsen for at minimere inddampning 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 RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISATION KAN FORBEDRES VED AT FORHINDRE URENHEDER I AT TØRRE IND PÅ LINSENS OVERFLADE. LINSERNE SKAL OM MULIGT NEDSÆNKES I VAND ELLER DÆKKES MED EN FUGTIG KLUD.

RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION

RENGØRING

Vælg den ønskede rengøringsmetode:

Metode A:	Rengør 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:	Rengør 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: Anvend ikke 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. Enzol) – 2 ounces pr. gallon ved hjælp af varmt postevand (~30 - 43° C). Nedsenk hver anordning i opløsningen i 20 minutter. Efter anordningen er nedsænket, skal dens rouletterede overflade børstes med en blød børste, og linsedelen skal tørres af med en blød klud, indtil alle rester af rensesvæske og jord er fjernet. Rengør linsens overflade i urets retning. 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 anordningen(erne) til en nyttilberedt 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 enkelt anordning for eventuelle rester af snavs. Hvis der opdages snavs, gentages rengøringsproceduren med nyttilberedte rensesvæsker.



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 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

**DESINFEKTION:**

- Følg rengøringsinstruktionerne for **Metode A** eller **Metode C**.
- Vælg en af opløsningstyperne fra tabellen nedenfor:

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 den valgte desinfektionsopløsning i den ovenfor anførte, min. trækketid (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 nedsæk den derefter i vandet igen. Gentag skylningen to gange til med ferskvand.
- 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 rengøringsinstruktionerne for **Metode C**.
- Sterilisation med ethylenoxid er den foretrukne sterilisationsmetode. Steriliser ved hjælp af en 2 timers cyklus ved en anbefalet temperatur på 54,4° C (der ikke overstiger **65,5° C**) og en koncentration på 600 mg/L.
- Linser i almindelige linseætuier (sort kunstlæder) må ikke steriliseres, da de ikke er egnet til brug i sterilisationssystemer.

⚠ FORSIGTIG

LINSER ELLER ADAPTERE MÅ ALDRIG AUTOKLAVERES ELLER KOGES, FOR AT UNDGÅ PRODUKTSKADE.

OPBEVARING

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 sorteret 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