



**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 Rießer 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 vitreolyse-linser

### DANSK: BRUGSANVISNING

#### ANVENDELSESFORMAL

Vitreolyse-linser er beregnet til brug som diagnostiske kontaktlinser til undersøgelser af øjenfundus og brug i terapi af intraokulære uregelmæssigheder.

#### SPECIFIKATIONER

Produkt	Reservedelsnumre	Forstørrelse	Laserpunkts forstørrelsesfaktor	Antireflekterende laserbelægning
Idrees midtvitrealkontaktlinse	VIMV	1,11	0,90	BBAR
Singh midtvitrealkontaktlinse	VSMV	1,16	0,86	BBAR

#### INDIKATIONER FOR ANVENDELSEN

1. Skal anvendes af en uddannet, legitimeret læge ved en metode, der stemmer overens med andre vitreolyse-linser ved laserterapi af lysis af organiserede hyaloidmembraner.
2. Inspicér kontakfladen(erne) før hver brug og efter oparbejdning, for at sikre at de er fri for skader (f. eks. splinter, ridser, osv.)
3. Denne linse kræver, at methylcellulose eller en anden lignende kontaktvæske påføres den konkave kontaktoverflade.
4. Volks BBAR antireflekterende laserbelægning er optimeret til billeddiagnostik, samt til synlige og næsten infrarøde bølglængde laserbehandlinger (f.eks. argon & diode).
5. Når spotstørrelsen skal kalkuleres, skal laserspot-indstillingen ganges med den passende Laser Forstørrelses Faktor. Se specifikationskæmæet for at finde den Laser Forstørrelses Faktor, som passer til den linse, der bruges.



#### ADVARSLER:

1. UDSTYRET SKAL UNDERSØGES OMHYGGELIGT MHT. BESKADIGELSER FØR AL ANVENDELSE. LINSEN MÅ IKKE ANVENDES, NÅR KONTAKTFLADEN(ERNE) VISER TEGN PÅ SKADE.
2. SØRG FOR, AT DER IKKE ER NOGEN LUFTBOBLE I KOBLINGSVÆSKEN MELLE KONTAKTLINSEN OG HORNHINDEN.



#### FORSIGTIG:

1. ANORDNINGEN SENDES USTERIL OG SKAL RENGØRES OG DESINFICERES ELLER STERILISERES INDEN BRUG. SE RENGØRING OG DESINFEKTION ELLER STERILISERING I NEDENSTÅENDE.
2. LAD ANORDNINGEN KØLE AF TIL STUETEMPERATUR INDEN GENEREL ELLER KIRURGISK BRUG.
3. 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



#### ADVARSLER:

1. EN GRUNDIG, MANUEL RENGØRINGSPROCES ANBEFALES.
2. ÆTSENDE RENGØRINGSMIDLER (DVS. SYRER, ALKALISKE MIDLER OSV.) ANBEFALES IKKE. VASKEMIDLER MED NEUTRAL PH ANBEFALES.

#### BEGRÆNSNINGER VED GENBEHANDLING:

Gentaget rensning, desinfektion og sterilisering har minimal virkning på Volk vitreolyse-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:

1. Nye eller brugte, kontaminerede linser 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 rengøres så hurtigt som muligt efter anvendelsen for at minimere indtørring af væsker på deres overflader.
5. Anordningerne skal altid håndteres med en passende metode, for at sikre at der ikke tilføres kontaminering til 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 lensens overflade. Linserne skal om muligt nedsænkes i vand eller dækkes med en fugtig klud.



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



**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



## RENSNING, DESINFEKTION, STERILISERING

### RENSNING:

Vælg den ønskede rensningsmetode:

<b>Metode A:</b>	Rens med et mildt rengøringsmiddel og en ren, blød bomuldsklud eller vatpind. Man må ikke bruge vaskemiddel med enhver form for blodgøringsmiddel (befugtning).
<b>Metode B:</b>	Rens glaslegemet med Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) eller en Volk LensPen®. <b>FORSIGTIG:</b> Man må ikke bruge Volks POLC eller Volk LensPen® på overflader, der kommer i kontakt med øjet.
<b>Metode C:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Forbered en frisk opløsning af enzymatisk rensesæske (f.eks. Enzol) – 2 ounces pr. gallon ved hjælp af varmt postevand (~30 - 43° C).</li> <li>Nedsænk hver anordning i opløsningen i 20 minutter.</li> <li>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 snavs er fjernet. Vær særlig opmærksom på alle revner og andre områder, der er svære at nå. NB: Linsedelen må ikke børstes for at undgå at den bliver ridset. Brug en blød klud.</li> <li>Skyl anordninger grundigt i et vandbad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesæske er fjernet.</li> <li>Overfør anordningerne til en nytliberet enzymatisk opløsning (i henhold til trin 1 ovenfor), og soniker i 20 minutter.</li> <li>Efter sonikation skal anordningerne skylles grundigt i et bad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesæske er fjernet.</li> <li>Undersøg hver anordning for eventuel resterende snavs. Hvis der opdages snavs, gentages rensningsproceduren med nytliberede rensesæsker.</li> </ol>



### FORSIGTIG:

FOR AT UNDGÅ SKADE PÅ LINSENS OVERFLADE MÅ KONTAKTELEMENTET ALDRIG RENSES MED ALKOHOL, PEROXID ELLER ACETONE.

### DESINFEKTION:

- Følg rensinstruktionerne ovenfor i **Metode A** eller **Metode C**.
- Vælg én af opløsningstyperne fra nedenstående tabel:

DESINFEKTIONSMIDDEL	KONCENTRATION	MIN. TRÆKKETID	MAKS. TRÆKKETID
Glutaraldehyd	2 % vandig opløsning	25 minutter	Ikke relevant
Natriumhypochlorit (5,25 % NaClO; husholdningsblegemiddel)	9 dele vand, 1 del blegemiddel	25 minutter	25 minutter
Cidex OPA	Se fabrikantens instruktioner	12 minutter	Ikke relevant
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	≥ 1,5% vandig opløsning	8 minutter	16 minutter

- Nedsænk anordningen helt 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, manuelt med vand. Ryst anordningen under vandet, tag den ud, og nedsænk den derefter i vandet igen. Gentag skyllingen to gange til med ferskvand.
- Tør med en blød, fnugfri 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 UDSÆTTELSE FOR HØJERE NATRIUMHYPOKLOLORIT-KONCENTRATIONER VIL RESULTERE I EN ACCELERERET NEDBRYDNING AF PRODUKTET.

### STERILISERING:

- Følg rensinstruktionerne i **Metode C**.
- Steriliser med Steris V-Pro® 60 lavtemperaturs steriliseringsystem, V-Pro® s2 lavtemperaturs steriliseringsystem, V-Pro® maks. lavtemperaturs steriliseringsystem eller V-Pro® maks. 2 lavtemperaturs steriliseringsystem. Steriliser med non-lumen cyklus eller hurtigt cyklus.
- Sterilisation med ethylenoxid er den foretrukne steriliseringsmetode. Steriliser ved hjælp af en 2 timers cyklus ved en anbefalet temperatur på 130 °F (der ikke overstiger 150 °F) og en koncentration på 600 mg/l.
- Linser i almindelige linseuiter (sort kunstlæder) må ikke steriliseres, da de ikke er egnet til brug i steriliseringsystemer.



### FORSIGTIG:

- LINSER MÅ ALDRIG AUTOKLAVERES ELLER KOGES FOR AT UNDGÅ PRODUKTSKADE.
- GØR ALDRIG VOLK VITREUM-LINSER GENSTAND FOR STERRAD-STERILISERING, FOR AT UNDGÅ PRODUKTSKADE.

## INSPEKTION, VEDLIGEHOLDELSE OG AFPRØVNING

Der er ikke behov for vedligeholdelsesaktiviteter.

### INDPAKNING OG OPBEVARING

- Hospitalet er ansvarligt for interne procedurer, inspektion og indpakning af anordningen på en måde, der sikrer korrekt sterilisation.
- Sterile instrumenter bør opbevares i et område, der garanterer steriliteten.

### 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



Referencenummer



Fabrikant



Autoriseret repræsentant i EU



Fremstillingsdato



Partnummer



Medicinsk enhed