



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



Volk Optical "Direct Image" Vitrektomi ACS® linser med høj opløsning

DANSK: BRUGSANVISNING

ANVENDELSESFORMAL

Volk "Direct Image" Vitrektomi ACS® linser med høj opløsning er beregnet til brug som diagnostiske kontaktlinser til undersøgelser af øjnfundus og brug i terapi af intraokulære uregelmæssigheder.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Produktkode	Forstørrelse	Synsfelt	Tilgængelige kontaktdesigns	Suturring
HR Direkte 1X ACS®	VHRD1XACS	1,00	30°	Standardvæske	Påkrævet
HR Direkte 20° Prisme ACS®	VHRD20PACS	0,50	40°	Standardvæske	Påkrævet
HR Direkte Bikonkav ACS®	VHRDBCACS	1,00 (luft); 0,50 (væske)	30° / 45°	Standardvæske	Påkrævet
HR Direkte høj forstørrelse ACS®	VHRDHMACS	1,40	20°	Standardvæske	Påkrævet
HR Direkte 1X NSR ACS®	VHRD1XNSRACS	1,00	30°	Standardvæske	Ikke påkrævet
HR Direkte høj forstørrelse NSR ACS®	VHRDHMSRACS	1,40	20°	Standardvæske	Ikke påkrævet

INDIKATIONER FOR ANVENDELSEN

- Skal anvendes af en autoriseret læge vha. en metode, der er konsekvent med andre vitreoretinale, kirurgiske linser.
- Volk "Direct Image" Vitrektomi ACS® linser med høj opløsning er beregnet til brug til dampsterilisering.
- Standard Fluid-kontaktformen er designet til brug med standardsuturer eller med stabiliseringsringe, VitreoLens Handle® eller Volk Infusion Handle.
- Det er anbefalet at bruge en passende diffusions- eller kugletype fiberoptisk lysrør og en højintensitets-lyskilde til at belyse nethinden.
- Der henvises til tabellen over *specifikationerne* for at finde ud af, om din linse kræver en stabiliserende ring. Om nødvendigt, placer linsen på en stabiliserende ring eller Volk VitreoLens Handle®. Hvis vand af hornhindens ønskes så placer linsen i Volk Infusion Handle.
- Man bør lade steriliserede linser stabilisere sig til den omgivende lufttemperatur i operationsstuen. Dette reducerer utilsigtede dugning under operationen.
- Kontaktdesignet kræver, at en viskøs, steril, tårelignende væske (methylcellulose eller lignende interfaceopløsning) påføres den konkave kontaktoverflade (patientsiden). Påfør en dråbe af steril, viskøs, tårelignende koblingsvæske til den konkave kontaktoverflade på brugsstedet.
- Inspicér kontakttfladen(erne) før brug, for at sikre at de er fri for skader, herunder splinter eller ridser.

⚠ ADVARSEL:

- LINSEN MÅ IKKE ANVENDES, NÅR KONTAKTFLADEN(ERNE) VISER TEGN PÅ SKADE.
- FORSØG IKKE AT ANVENDE LINSEN, MEDMINDRE DER ER EN TILSTRÆKKELIG TYPE OG MÆNGDE KOBLINGSVÆSKE MELLEML NETHINDEN OG LSENS KONTAKTFLADE.
- VÆR FORSIGTIG FOR AT UNDGÅ FOR MEGET TRYK PÅ HORNHINDEN, DA DET KAN PÅVIRKE VANDDYNAMIKKEN.
- FORSØG IKKE AT BRUGE LINSEN, HVIS AF ENHVER GRUND DET RETINALE BILLEDE ER SLØRET ELLER IKKE ER FOKUSERET.
- 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 RENGØRINGSPROCEN ANBEFALES.
- ÆTSENDE RENGØRINGSMIDLER (DVS. SYRER, ALKALISKE MIDLER OSV.) ANBEFALES IKKE. ANBEFALES IKKE. VASKEMIDLER MED NEUTRAL PH ANBEFALES.

FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESTIDSPUNKTET:

- Nye eller brugte, kontaminerede linser skal rengøres.
- Kropsvæsker må ikke få lov til at tørre på anordningen før rengøring. 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 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.

BEGRÆNSNINGER VED GENBEHANDLING:

Gentaget rengøring, desinficering og sterilisering har minimal virkning på Volk HR "Direct Image" Vitrektomi ACS™ linser, når de behandles i henhold til instruktionerne. Afslutningen af produktets levetid bestemmes normalt som følge af slid og skade pga. brug.

FORBEREDELSE INDEN RENGØRING:

Følgende instruktioner for rengøring, 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.



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



RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION

RENSNING:

Vælg den ønskede rengøringsmetode:

Metode A:	Rens med et mildt rengøringsmiddel og en ren, blød bomuldsklud eller vatpind. Rengør lensens overflade i urets retning for at forhindre, at holderingen løsnes i indsatsen. Anvend ikke rengøringsmidler med blødgøringsmidler (fugtighedsmidler)
Metode B:	Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) anbefales ikke til denne enhed.
Metode C:	<ol style="list-style-type: none"> Forbered en frisk opløsning af enzymatisk rensesæbe (f.eks. Enzol) – 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 rensesæbe og jord er fjernet. Rens lensens 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 rensesæbe 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 rensesæbe er fjernet. Undersøg hver anordning for eventuel resterende snavs. Hvis der opdages snavs, gentages rengøringsproceduren med nyttilberedte rensesæbeopløsninger.



FORSIGTIG:

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

DESINFEKTION:

- Kirurgiske anordninger til færgangsb brug 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. trække tid (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 nedsænk den derefter i vandet igen. Gentag skyllingen to gange til med ferskvand.
- Tør med en blød, fugfri 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.

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 "Direct Image" Vitrektomi ACS™ linser. Hvor brugen af destilleret vand er ikke praktisk, anbefales det at bruge et omvendt osmose-filter (RO) lige før 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.

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.

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 steriliteitsgraden.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

Illegalt 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.



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



Se brugsanvisningen for vigtige sikkerhedsoplysninger

REF

Referencenummer



Fabrikant

EC REP

Autoriseret repræsentant i EU



Fremstillingsdato

MD

Medicinsk enhed

LOT

Partinummer