



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



Volk Optical Vitrektomi Kontakt Linser

DANSK: BRUGSANVISNING

ANVENDELSESFORMÅL

Volk Optical Vitrektomi Kontakt Linser er beregnet til brug som diagnostiske kontaktlinser til undersøgelser af øjenfundus og brug i terapi af intraokulære uregelmæssigheder.

SPECIFIKATIONER

| Produkt | Delsnummer | Forstørrelse |
|-----------------|-------------------------|--------------|
| MiniQuad® | VMQVIT VMQVITSSV | 0,39 |
| MiniQuad® XL | VMQXLVIT VMQXLVITSSV | 0,38 |
| DynaView | VDVIT | 0,39 |
| Central Retinal | VCRLVIT VCRLVITSSV | 0,71 |
| Super Macula® | VSMACVIT | 1,03 |
| HRX Vit | VHRXVIT VHRXVITSSV | 0,43 |

INDIKATIONER FOR ANVENDELSEN

- Skal anvendes af en autoriseret læge vha. en metode, der er konsekvent med andre oftalmologiske, kirurgiske vitrektomi-kontaktlinser
- Kontaktdesignet kræver, at en viskøs, steril, tårelignende væske (methylcellulose eller lignende interfaceløsning) påføres den konkave kontaktoverflade (patientsiden).
- Standardkontaktformen er designet til brug med standardsutur eller med stabiliseringsringe, VitreoLens Handle® eller Volk Infusion Handle.
- Den selvstabiliserende (SSV®) kontaktforn giver stabil placering af linsen i øjet uden en sutur-ned ring.
- Det er anbefalet at bruge en passende diffusions- eller kugletype fiberoptisk lysør og en højintensitets-lyskilde til at belyse nethinden.

⚠ ADVARSLER:

- LINSERNE MÅ IKKE BRUGES, NÅR KONTAKTOVERFLADEN(-ERNE) VISER TEGN PÅ SKADE.
- FORSØG IKKE AT BRUGE LINSEN, MEDMINDRE DER ER EN TILSTRÆKKELIG TYPE OG MÆNGDE KOBLINGSVÆSKE MELLE HORNHINDEN OG LINSENS KONTAKTOVERFLADE.
- 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 RENGØRINGSPROCES ANBEFALES.
- ÆTSENDE RENGØRINGSMIDLER (DVS. SYRER, ALKALISKE MIDLER OSV.) ANBEFALES IKKE. VASKEMIDLER MED NEUTRAL PH ANBEFALES.

FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESTIDSPUNKTET:

- Snavsede linser skal renses, uanset om de er nye eller brugte.
- Kropsvæsker må ikke få lov til at tørre på anordningen før rensning. Fjern overskydende kropsvæsker.
- Der bør overholdes de universelle forholdsregler for håndtering af forurenede materialer.
- Instrumenter skal rengøres snart efter brug for at minimere tørring.

BEGRÆNSNINGER VED GENBEHANDLING:

Gentaget rensning, desinficering og sterilisering har minimal virkning på Volk Indirekte Kontaktlinser, når de behandles i henhold til instruktionerne. Afslutning af produktets levetid bestemmes normalt som følge af slid og skade pga. brug.

FORBEREDELSE INDEN RENSNING:

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.

RENSNING, DESINFEKTION, STERILISATION

RENSNING:

Vælg den ønskede rensningsmetode:

| | |
|------------------|--|
| Metode A: | Rens med et mildt rengøringsmiddel og en ren, blød bomuldsklud eller vatpind. Man må ikke bruge vaskemiddel med enhver form for blødgøringsmiddel. |
| Metode B: | Rens glaslegemet med Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) eller en Volk LensPen®. Rens linsens overflade i retning med uret for at hjælpe med at forhindre, at indsatsen løses i ringen. 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"> Klargør frisk opløsning af enzymatisk rensesvæske (f.eks. Enzol) – 2 unser pr. gallon ved hjælp af varmt (~30 - 43 °C) postevand. Nedsenk hver anordning i opløsning 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 rensningsmiddel og jord er fjernet. 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 bad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesvæske er blevet fjernet. Overfør anordningerne til en nyttilberedt enzymatisk opløsning (i henhold til trin 1 ovenfor), og soniker i 20 minutter. Efter sonikering skal anordningerne skylles grundigt i et bad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesvæske er blevet fjernet. Undersøg hver anordning for eventuel resterende 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 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

**FORSIGTIG:**

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

DESINFEKTION:

- Kirurgiske lægeanordninger 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 |
| Natriumhypochlorit (5,25 % NaClO; husholdningsrengøringsmiddel) | 9 dele vand, 1 del blegemiddel | 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. trækketid (minimalt ved 20 °C). Sørg for at fylde alle lumen, 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 i hånden alle lumen eller andre områder, der er svære at nå, med vand. Ryst anordningen under vandet, tag den ud, og nedsæk derefter i vandet igen. Gentag skyllingen to gange til med ferskvand.
- Tør med en blød, fnugfri bomuldsklud.

STERILISATION:

- Følg rensinstruktionerne i *Metode C*, der er anført ovenfor.
- Sterilisation med ethylenoxid er den foretrukne sterilisationsmetode. Steriliser ved hjælp af en 2 timers cyklus ved en temperatur på 130 °F og en koncentration på 600 mg/l, men kontroller, at temperaturen ikke overstiger 150 °F.
- Linser i almindelige linseuier (sort kunstlæder) må ikke steriliseres, da de ikke er egnet til brug i sterilisationssystemer.

**FORSIGTIG:**

LINSER ELLER ADAPTERE MÅ ALDRIG AUTOKLAVERES FOR AT UNDGÅ PRODUKTSKADE.

INSPEKTION, VEDLIGEHOLDELSE OG AFPRØVNING

- 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 linsens ydelse, skal Volk Optical eller distributøren kontaktes vedr. returnering.
- Der er ikke behov for vedligeholdelsesaktiviteter.

INDPAKNING OG OPBEVARING

- Hospitalet 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

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 procedureerne i henhold til de lokale love og bestemmelser.



Se brugsanvisningen for vigtige sikkerhedsoplysninger

REF

Referencenummer



Fabrikant

EC REP

Autoriseret repræsentant i EU



Fremstillingsdato

MD

Medicinsk enhed

LOT

Partinummer