



## Volk Optical Vitrektomi kontaklinser, der kan steriliseres ved autoklavering (ACS®)

### DANSK: BRUGSANVISNING

#### ANVENDELSESFORMAL

Volk Vitrektomi ACS® kontaklinser er beregnet til brug som diagnostiske kontaklinser til undersøgelser af øjenfundus og brug i terapi af intraokulære uregelmæssigheder.

#### SPECIFIKATIONER

Produkt	Forstørrelse	Synsfelt	Tilgængelige kontaktdesigns	Antireflekterende laserbelægning
MiniQuad® ACS®	0,39	106° - 127°	Standardvæske eller SSV®	Ingen
Central Retinal ACS®	0,71	73° - 88°	Standardvæske eller SSV®	Ingen
HRX Vit ACS®	0,43	130° - 150°	Standardvæske eller SSV®	Ingen

#### INDIKATIONER FOR ANVENDELSEN

- Skal anvendes af en autoriseret læge vha. en metode, der er konsekvent med andre vitreoretinale, kirurgiske kontaklinser.
- Volk Vitrektomi ACS® kontaklinser er designet til dampsterilisering.
- Standard Fluid-kontaktformen er designet til brug med en suturring af standardstørrelse, eller stabiliseringsring, VitreoLens Handle® eller Volk Infusion Handle.
- Den selvstabiliserende (SSV®) kontaktforskydning giver stabil placering af linsen i øjet uden en sutur-ned ring.
- Hvis din linse kræver stabilisering, så placer linsen på en sutur-/stabiliserende ring eller i en Volk VitreoLens Handle®. Hvis vanding af hornhindens ønskes så placer linsen i Volk Infusion Handle.
- Det er anbefalet at bruge en passende diffusions- eller kugletype fiberoptisk lysrør og en højintensitets-lyskilde til at belyse nethinden.
- Man bør lade steriliserede linser stabilisere sig til den omgivende lufttemperatur i operationsstuen. Dette reducerer utilsigtede dugning under operationen.
- Begge kontaktdesign kræver, at en viskøs, steril, tilægnende væske (methylcellulose eller lignende interfaceopløsning) påføres den konkave kontaktoverflade (patientsiden). Påfør en dråbe af steril, viskøs, tilægnende koblingsvæske til den konkave kontaktoverflade på brugsstedet.
- De optiske komponenter af Volk Vitrektomi ACS® kontaklinser er uden belægning og anbefales ikke til laserterapi. Volk Optical anbefaler brug af linser med antireflekterende belægning til at optimere gennemlysning med laser. Kontroller med Volk Optical for yderligere oplysninger om andre Vitrectomy linser, belægnings typer og laserbehandlinger.
- Volk Vitrectomy ACS® kontaklinser er designet som billedlinse uden nemt kan fjernes fra kontaktdelen for rengøring og sterilisering. En bevægelse med uret bruges til at skruer det øverste billedlinseelement på kontakt-baseindsatsen. En bevægelse mod uret bruges ligeledes til at adskille de to elementer. Ved samling af linsen, skal billedlinseassembling skrues på kontakt-baseindsatsen indtil samlingen af den roterende billedlinse sidder blidt i kontakt-baseindsatsen. Dette placerer de optiske elementer i deres optimale position for billeddannelse på nethinden.
- Inspirer kontaktflden(erne) før brug, for at sikre at de er fri for skader, herunder splinter eller ridser.

#### ⚠ ADVARSLER:

- 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 MELLEMLINSEN OG LINSENS 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.

#### ⚠ FORSIGTIG:

UNØDIG STRAMNING AF LINSEN KAN BESKADIGE DIN VOLK VITREKTOMI ACS® LINSE.

#### GENBEHANDLING

#### ⚠ ADVARSEL:

- EN GRUNDIG, MANUEL RENGØRINGS PROCES ANBEFALES.
- ÆTSENDE RENGØRINGSMIDLER (DVS. SYRER, ALKALISKE MIDLER OSV.) ANBEFALES IKKE. ANBEFALES IKKE. VASKEMIDLER MED NEUTRAL PH ANBEFALES.

#### BEGRENSNINGER VED GENBEHANDLING:

Gentag rengøring, desinficering og sterilisering har minimal virkning på Volk vitrektomi ACS™ kontaklinser, 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.
- 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 indtæring 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 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:

<b>Metode A:</b>	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 (fuglhedsmidler)
<b>Metode B:</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. <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 rensesvæske (f.eks. Enzol)™ 2 ounces pr. gallon ved hjælp af varmt postevand (-30 - 43° C).</li> <li>Nedsenk 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 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.</li> <li>Skyl anordninger grundigt i et vandbad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesvæske er fjernet.</li> <li>Overfør anordningen(erne) til en nyltberedt enzymatisk opløsning (i henhold til trin 1 ovenfor), og soniker i 20 minutter.</li> <li>Efter sonikering skal anordningerne skylles grundigt i et vandbad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesvæske er fjernet.</li> <li>Undersøg hver anordning for eventuel resterende snavs. Hvis der opdaget snavs, gentages rengøringsproceduren med nyltberedte rensesvæsker.</li> </ol>

#### DESINFEKTION:

- Kirurgiske anordninger til fergangbrug 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	IA
Natriumhydrochlorid (500 ppm NaClO)	9 dele vand:1 del husholdningsblegemiddel 5,25 % NaClO)	10 minutter	25 minutter
Cidex OPA	Se fabrikantens instruktioner	12 minutter	IA

- 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 samt områder, der er svære at nå, og fjern luftbobler.
- 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 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 EKSPONERING OVER FOR HØJERE NATRIUMHYPOKLORIT-KONCENTRATIONER VIL RESULTERE I EN ACCELERERET NEDBRYDNING AF PRODUKTET.

#### STERILISATION:

- Følg rensinstruktionerne i **Metode C**.
- Dampsterilisering 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 dampsterilisering. Brug af destilleret vand øger levetiden for dine Volk vitrektomi ACS™ kontaklinser. 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.

#### 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

- 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 sterilisationsgraden.