



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: +1 440-942-6161
Fax: +1 440-942-2257
E-post: volk@volk.com



EU-representant:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Tyskland
E-post: info@riester.de
Telefon: +49 74 77/92 70-0
Fax: +49 74 77/92 70-70



Volk Optical steriliserbar autoklav (ACS®) PermaView Binokulärt indirekt oftalmoskop (BIO)-linser

SVENSKA (SV): BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING

Volk Optical ACS™ PermaView BIO-linser är designade för ångsterilisering och är avsedda för visualisering av den mänskliga näthinnan (ögonbotten) med hjälp av ett binokulärt indirekt oftalmoskop i operationssalen.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Förstoring	Synfält	Arbetsavstånd	Laserpunktsförsöring	Diameter	Antireflekterande laserbeläggning
V20LCACSPV	3,13	46–60°	50 mm	Ej tillämpligt	50 mm	Inget
V28LCACSPV	2,27	53–69°	33 mm	Ej tillämpligt	41 mm	Inget

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Ska användas av en legitimerad läkare i en metod som överensstämmer med andra binokulära indirekta ögonbottenlinser.
- De optiska komponenterna i Volk ACS™ PermaView BIO-linser är **obstrukta** och rekommenderas inte för laserterapi. Minskad effektivitet har upplevts i jämförelse med en antireflexbestruken BIO-lins. Volk Optical rekommenderar att man använder antireflekterande bestruckna BIO-linser för att optimera lasergenomströmningen. Kontakta Volk Optical för ytterligare information om andra BIO-linser, beläggningstilar och laserbehandlingar.
- Använd Specifikationer ovan och placera försiktigt linsen på lämpligt arbetsavstånd från hornhinnan. Silverkanten på ringen ska placeras mot patienten.
- Steriliserade linser bör tillåtas att stabilisera sig till den omgivande lufttemperaturen i operationssalen, detta minskar oavsiktlig imma under operationen.



IAKTTAG FÖRSIKTIGHET:

- ANVÄND INTE ENHETEN OM DEN VISAR NÅGRA TECKEN PÅ SKADA.
- VARJE ALLVARLIG INCIDENT SOM HAR INTRÄFFAT I SAMBAND MED PRODUKTEN SKA RAPPORTERAS TILL TILLVERKAREN OCH DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETEN I DEN MEDLEMSSTAT DÄR ANVÄNDAREN OCH/ELLER PATIENTEN ÄR ETABLERAD.

OMBEARBETNING



VARNING:

- EN NOGGRANN, MANUELL RENGÖRINGSPROCESS REKOMMENDERAS.
- FRÅTANDE RENGÖRINGSMEDEL (DVS. SYROR, ALKALIER, ETC) REKOMMENDERAS INTE. RENGÖRINGSMEDEL MED NEUTRALT PH REKOMMENDERAS.

OMBEARBETNINGSBEGRÄNSNINGAR:

Upprepad rengöring, desinfektion och sterilisering har minimal effekt på Volks ACS™ PermaView BIO-linser när de behandlas enligt instruktionerna. Slutet på produktens livscykel bestäms normalt av slitage och skador på grund av användning.

FÖRBEREDELSE VID ANVÄNDNINGSTILLFÄLLET:

- Nya eller använda, kontaminerade linser måste rengöras.
- Kroppsvätskor ska inte tillåtas torka på enheten före rengöring. Ta bort överflödiga kroppsvätskor.
- Allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av kontaminerade material bör iaktas.
- Instrument bör rengöras så snart som möjligt efter användning för att minimera uttorkning av föroreningar på ytan.
- Enheter ska alltid hanteras på lämpligt sätt för att säkerställa att kontaminering inte införs i en nyligen rengjord, desinficerad och/eller steriliserad enhet.

FÖRBEREDELSE FÖRE RENGÖRING:

Följande instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering underlättas genom att inte tillåta kontaminering att torka på linsytan. Om möjligt ska du placera linserna i vatten eller täcka över dem med en fuktig trasa.

RENGÖRING, DESINFEKTION, STERILISERING

RENGÖRING:

Välj önskad rengöringsmetod:

Metod A:	Rengör med ett mildt rengöringsmedel och en ren, mjuk bomullstrasa eller svabb. Rengör linsens yta i medurs riktning för att förhindra att hållarringen i höljat lossnar. Använd inte rengöringsmedel som innehåller mjukgörande medel (fuktighetskräm).
Metod B:	Rengör glaselementet med Volks optiska precisionslinsrengörare (POLC) eller en Volk LensPen®. Rengör linsens yta i medurs riktning för att förhindra att hållarringen i höljat lossnar. IAKTTAG FÖRSIKTIGHET: Använd inte Volks POLC eller Volk LensPen® på ytor som kommer i kontakt med ögat.
Metod C:	- Förbered färsk enzymrengöringslösning (t.ex. Enzo) – 2 uns per gallon med varmt (~30–43 °C) kränvatten. - Blötlägg varje enhet i lösning i 20 minuter. - Efter blötläggning ska du borsta den räfflade ytan på enhetens ring med en mjuk borste och torka av linsdelen med en mjuk trasa tills alla spår av rengöringsmedel och smuts har tagits bort. Rengör linsens yta medurs. Var särskilt uppmärksam på alla springor och andra svåråtkomliga områden. OBS: Borsta inte linsdelen för att undvika repor, använd en mjuk trasa. - Skölj enheterna noggrant i ett rumstempererat kränvattenbad (inte under rinnande vatten) tills allt synligt rengöringsmedel har tagits bort. - Överför enheten/enheterna till en nyförberedd enzymlösning (enligt steg 1 ovan) och sonikera i 20 minuter. - Efter sonikering ska du skölja enheten/enheterna noggrant i ett rumstempererat kränvattenbad (ej under rinnande vatten) tills allt synligt rengöringsmedel har försvunnit. - Inspektera varje enhet för återstående skräp. Om du ser något ska du upprepa rengöringsproceduren med nyförberedd rengöringslösning.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: +1 440-942-6161
Fax: +1 440-942-2257
E-post: volk@volk.com

EC REP

EU-representant:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Tyskland
E-post: info@riester.de
Telefon: +49 74 77/92 70-0
Fax: +49 74 77/92 70-70

**DESINFEKTION:**

- Återanvändbara kirurgiska enheter kräver fullständig sterilisering. Desinfektion är endast acceptabelt som ett valfritt steg, vid sidan av fullständig sterilisering.
- Följ rengöringsinstruktionerna i **Metod A** eller **Metod C**.
- Välj en av lösningstyperna i tabellen nedan:

DESINFICERINGSMEDEL	KONCENTRATION	MIN BLÖTLÄGGNINGSTID	MAX BLÖTLÄGGNINGSTID
Glutaraldehyd	2 % vattenlösning	25 minuter	Ej tillämpligt
Natriumhypoklorit (5000 ppm NaClO)	9 delar vatten: 1 del hushållsblekmedel (5,25 % NaClO)	25 minuter	25 minuter
Cidex OPA	Se tillverkarens instruktioner	12 minuter	Ej tillämpligt

- Placera linsen på dess sida och sänk sedan ner enheten helt i den valda desinfektionslösningen under den minsta blötläggningstiden som anges ovan (minst 20 °C). Se till att fylla alla lumen, svåråtkomliga områden och eliminera luftfickor.
- Skölj noggrant i rumstempererat vattenbad (minst 20 °C). Skölj genom att sänka ner enheten helt i minst en minut. Spola manuellt alla lumen eller andra svåråtkomliga områden med vatten. Skaka enheten under vatten, för den över vattennivån och sänk sedan ned den igen. Upprepa sköljproceduren ytterligare två gånger med färskt vatten.
- Torka med en mjuk, luddfri bomullstrasa.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET:**

- SE TILL ATT ENHETEN ÄR HELT NEDSÄNKT I DESINTEKTERINGSLÖSNINGEN UNDER HELA DEN REKOMMENDERADE ELLER ÖNSKADE BLÖTLÄGGNINGSTIDEN. LÅT INTE ENHETEN HÖJAS SÅ ATT DEN INTE TÄCKS AV DESINTEKTERINGSLÖSNINGEN.
- LÅNGVARIG EXPONERING OCH/ELLER EXPONERING FÖR HÖGRE KONCENTRATIONER AV NATRIUMHYPOKLORIT KOMMER ATT RESULTERA I ACCELERERAD NEDBRYTNING AV PRODUKTEN.

STERILISERING:

- Följ rengöringsinstruktionerna i **Metod C**.
- Ångsterilisering är den föredragna steriliseringsmetoden. Ångsterilisera med en förvakuumcykel i 4 minuter vid en lägsta temperatur på 132 °C (270 °F). Volk rekommenderar att du använder destillerat vatten för ångsterilisering. Användningen av destillerat vatten ökar livslängden avsevärt för din Volk ACS™ PermaView BIO-lins. Om det inte är praktiskt att använda destillerat vatten rekommenderas användning av ett filter för omvänd osmos (RO) precis innan vattenintaget i autoklaven.
- eller -
- Sterilisera etylenoxid vid en exponeringstid på 120 minuter, steriliseringsmedelskoncentration på 700–750 mg/l, en luftfuktighet på 50 +/- 20 % och en temperatur på 52–60 °C.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET:**

STERILISERA INTE LINSER I STANDARDLINSFÖRÅL EFTERSOM DE INTE ÄR AVSEDDA FÖR ANVÄNDNING I STERILISERINGSSYSTEM.

INSPEKTION OCH UNDERHÅLL

- Kontrollera noggrant att allt synligt skräp har tagits bort. Om någon förorening är synlig ska du upprepa rengöringsproceduren.
- Kontrollera visuellt för skador och/eller slitage.
- Om skada eller slitage är uppenbar som kan störa linsens prestanda ska du kontakta Volk Optical eller din distributör för retur.
- Inga underhållsaktiviteter är nödvändiga.
- Volk ACS™ BIO-linser ska inte tas isär.

PACKNING OCH FÖRVARING

- Användaranläggningen ansvarar för interna rutiner för inspektion och förpackning av linser i en metod som möjliggör lämplig sterilisering.
- Om tillämpligt ska du använda standard dubbel omslagsmetod.
- Sterila instrument bör förvaras i ett område som ger skydd mot förlust av sterilitet.
- Enheterna ska förvaras i rumstemperatur.

AVFALLSHANTERING FÖR ENHET

Avfallshantering av denna produkt på ett olagligt sätt kan ha en negativ inverkan på människors hälsa och på miljön. Kasta inte linsen som osorterat kommunalt avfall. När du kasserar denna produkt ska du följa proceduren som överensstämmer med de lagar och förordningar som gäller för ditt område.



Se bruksanvisningen för viktig varningsinformation



Lotnummer



Referensnummer



Tillverkare



Auktoriserad representant inom EU



Tillverkningsdatum



Medicinteknisk produkt