



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



Volk Optical binokulär indirekt oftalmoskop (BIO)-linser

SVENSKA (SV): BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING

Volk Optical BIO-linser är avsedda för visualisering under diagnos och laserterapi av den mänskliga näthinnan (ögonbotten) med binokulärt indirekt oftalmoskop.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Förstoring	Synfält	Arbetsavstånd	Laserpunkts förstoring	Diameter	Antireflekterande laserbeläggning
Macula Plus® 5.5 (VMP5.5)	5,50	36–43°	80 mm (utan förlängning) 39 mm (med förlängning)	0,18	58 mm	BBAR
14D (V14LC)	4,3	36–47°	75 mm	0,23	52 mm	BBAR
15D (V15LC)	4,11	36–47°	72 mm	0,24	52 mm	BBAR
20D (V20LC)	3,13	46–60°	50 mm	0,32	50 mm	BBAR
Pan Retinal® 2.2 (VPRC)	2,68	56–73°	40 mm	0,37	53 mm	BBAR
25D (V25LC)	2,54	52–68°	38 mm	0,39	45 mm	BBAR
28D (V28LC)	2,27	53–69°	33 mm	0,44	41 mm	BBAR
30D (V30LC)	2,15	58–75°	30 mm	0,47	43 mm	BBAR
30D Small (V30SC)	2,09	44–57°	30 mm	0,48	31 mm	BBAR
40D (V40LC)	1,67	69–90°	20 mm	0,60	40 mm	BBAR
Digital ClearField (VDGTLCF)	2,79	55–72°	37 mm	0,36	48 mm	UHE
Digital ClearMag (VDGTLCM)	3,89	38–49°	60 mm	0,26	48 mm	UHE

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Ska användas av en legitimerad läkare i en metod som överensstämmer med andra binokulära indirekta ögonbottenlinser.
- Rikta linsen så att basen av "V" i "Volk" som är graverat på ringen och ringens silverkant pekar mot patienten. Använd sedan specifikationerna ovan och placera försiktigt linsen på lämpligt arbetsavstånd från hornhinnan.
- Volks BBAR antireflekterande laserbeläggning är optimerad för diagnostisk bildbehandling, såväl som synliga och nära-infraröda våglängdslaserprocedurer (t.ex. argon och diod).
- Volks UHE antireflekterande laserbeläggning är optimerad endast för diagnostisk bildbehandling och laserprocedurer med synliga våglängder (t.ex. argon).
- Vid beräkning av fläckstorleken på näthinnan ska laserpunktsinställningen multipliceras med lämplig *laserförstoringsfaktor*. Se tabellen Specifikationer för att hitta lämplig Laserförstoringsfaktor för det objekt du använder.



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 REKOMMENDAS.
- FRÅTANDE RENGÖRINGSMEDEL (DVS. SYROR, ALKALIER, ETC) REKOMMENDAS INTE. RENGÖRINGSMEDEL MED NEUTRALT PH REKOMMENDAS.

OMBEARBETNINGSBEGRÄNSNINGAR:

Upprepad rengöring, desinfektion och sterilisering har minimal effekt på Volks beröringsfria 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 hållaringen 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 hållaringen 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. Enzol) – 2 uns per gallon med varmt (–30–43 °C) kravatten. - 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 kravattenbad (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 ultraljudsbehandling ska du skölja enheten/enheterna noggrant i ett rumstempererat kravattenbad (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 nyförberedda rengöringslösningar.



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:**

- 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**.
- Entylenoxid är den föredragna steriliseringsmetoden. Sterilisera med en 2-timmarscykel med en rekommenderad temperatur på 130 °F (inte överstigande 150 °F) och en koncentration på 600 mg/l.
- Sterilisera inte linser i standardlinsfodral, eftersom de inte är avsedda för användning i steriliseringssystem.

! IAKTTAG FÖRSIKTIGHET:

FÖR ATT UNDVIKA PRODUKTSKADOR SKA DU ALDRIG AUTOKLAVERA ELLER KOKA LINSER ELLER ADAPTRAR.

FÖRVARING

Enheterna ska förvaras i rumstemperatur. Sterila instrument bör förvaras i ett område som ger skydd mot förlust av sterilitet.

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

LOT

Lotnummer

REF

Referensnummer



Tillverkare

EC REP

Auktoriserad representant inom EU



Tillverkningsdatum

MD

Medicinteknisk produkt