



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 Jügingen, Tyskland
E-post: info@riester.de
Telefon: +49 74 77/92 70-0
Fax: +49 74 77/92 70-70



Volk Optical Blumenthal suturlyseringslinser

SVENSKA (SV): BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING

Volk Blumenthal suturlyseringslinser är indicerade för användning som diagnostiska kontaktlinser för ögonbottenundersökningar och användning vid behandling av intraokulära abnormiteter.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Förstoring	Laserpunktsförstoringsfaktor	Tillgänglig kontaktlinsdesign	Antirefleterande laserbeläggning
Blumenthal suturlysering (VBSL)	2,0 – 3,0	0,50 – 0,33	Standardvätska	Inget

OBS: Beroende på avståndet från suturen kommer förstoringen och laserfläcken att variera.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Ska användas av en legitimerad läkare i en metod som överensstämmer med andra oftalmiska kontaktögonbottenlinser.
- Volk Blumenthal suturlyseringslinser är designad för att möjliggöra smidig suturlys i rutinfall, såväl som förbättrad sutursynlighet i svåra situationer.
- Linsens nya design har en konvex bakyta (ytan som är vänd mot kirurgen) som förstörar suturens utseende två till tre gånger.
- Den spetsiga spetsen ger en stark tryckkraft som ökar synbarheten av suturen och bidrar till stabiliseringen av det behandlade området. Detta är en särskild fördel för patienter med ett tjockt Tenon-lager eller en subkonjunktival.
- Volk Blumenthal suturlyseringslinser är obstrukta och en liten minskning av effektiviteten kan upplevas jämfört med en bestruken lins.
- Suturlysering kan vanligtvis utföras med laserinställningar i intervallet 100 - 500 mW. Där högre inställningar behövs (vanligtvis sekundärt till tjocka Tenon- eller något äldre suturer som delvis har blekts) bör laserenergin ökas försiktigt. En fläck på 50 mikron är standardinställningen för suturlysering. I svåra fall kan större fläckar användas. Effekten bör ökas i enlighet med detta.
- Inspektera kontaktytorna före användning för att säkerställa att de är fria från skador inklusive hack eller repor.
- Identifiera suturområdet innan linsen placeras på ögat; rikta linsspetsen åt det hållet. Suturen som du vill halvera ska vara centrerad på linsspetsen.
- Om suturen inte kan visualiseras väl, applicera linsspetsen ordentligt mot området i 20-30 sekunder. Kompression kommer ofta att avslöja suturer som är dolda av ett tjockt överliggande Tenon-bindhinne. Ibland kan tryck, som hålls upp till 1 minut, avslöja djupt liggande suturer.
- Efter att suturlys är gjord kan den speciella designen av linsspetsen användas ytterligare för att komprimera området av fiiken för att uppmuntra filtrering genom de suturlyserade delarna av fiiken. När vätska filtreras ut ur ögat kommer bindhinnan att ses blåsas upp runt linsen.

⚠ VARNING:

- 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 DÅR ANVÄNDAREN OCH/ELLER PATIENTEN ÄR ETABLERAD

OMBEARBETNING

⚠ VARNING:

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

OMBEARBETNINGSBEGRÄNSNINGAR:

Upprepad rengöring, desinfektion och sterilisering har minimal effekt på Volk Blumenthal suturlyseringslinser 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 OCH STERILISERING

RENGÖRING:

Välj önskad rengöringsmetod:

Metod A:	Rengör med ett mildt rengöringsmedel och en ren, mjuk bomullstrasa eller svabb. 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 hållringen i höljat lossnar. IAKTTAG FÖRSIKTIGHET: Använd inte Volks POLC eller Volk LensPen® på ytor som kommer i kontakt med ögat.
Metod C:	<ol style="list-style-type: none"> Förbered färsk enzymrengöringslösning (Lex. Enzol) – 2 uns per gallon med varmt (~30-43 °C) kranvatten. 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 kranvattenbad (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 kranvattenbad (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 rengöringslösningar.

⚠ IAKTTAG FÖRSIKTIGHET:

FÖR ATT UNDVIKA SKADOR PÅ LINSENS YTA, RENGÖR ALDRIG KONTAKTELEMENTET MED ALKOHOL, PEROXID ELLER ACETON.



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 Riestler 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 DESINFEKTIONSLOSNINGEN.
- LÅNGVARIG EXPONERING OCH/ELLER EXPONERING FÖR HÖGRE KONCENTRATIONER AV NATRIUMHYPOKLORIT KOMMER ATT RESULTERA I ACCELERERAD NEDBRYTNING AV PRODUKTEN.

STERILISERING:

- Följ rengöringsinstruktionerna i **Metod C**.
- Sterilisera med hjälp av Steris V-Pro® 60 lågtemperatursteriliseringssystem, V-Pro® s2 lågtemperatursteriliseringssystem, V-Pro® maX lågtemperatursteriliseringssystem, eller V-Pro® maX 2 lågtemperatursteriliseringssystem. Sterilisera med hjälp av icke lumencykeln eller snabbcykeln.
- 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.

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 lensens prestanda ska du kontakta Volk Optical eller din distributör för retur.
- Inga underhållsaktiviteter är nödvändiga.

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

Avfallshandling 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