



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



Volk Optical vitreolysis-linser

SVENSKA (SV): BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING

Vitreolysis-linser ska användas som diagnostiska kontaktlinser för ögonbottenundersökningar och användning vid behandling av intraokulära abnormiteter.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Artikelnummer	Förstoring	Laserpunktsförstoringsfaktor	Antireflekterande laserbeläggning
Idrees MidVitreous-lins	VIMV	1.11	0.90	BBAR
Singh MidVitreous-lins	VSMV	1.16	0.86	BBAR

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

1. För att användas av en utbildad, legitimerad läkare i en metod som överensstämmer med andra vitreolysis-linser vid laserterapi för lysis av organiserade glasnätthinnor.
2. Inspektera kontaktytorna före varje användning och efter upparbetning för att säkerställa att de är fria från skador (t.ex. spån, repor, etc.)
3. Denna lins kräver att metylcellulosa eller annan liknande gränssnittslösning appliceras på den konkava kontaktytan.
4. Volks BBAR antireflekterande laserbeläggning är optimerad för diagnostisk bildbehandling, såväl som synliga och nära-infraröda våglängdslaserprocedurer (t.ex. argon och diod).
5. Vid beräkning av fläckstorleken ska laserpunktsinställningen multipliceras med lämplig laserförstoringsfaktor. Se tabellen Specifikationer för att hitta lämplig Laserförstoringsfaktor för det objekt du använder.



VARNINGAR:

1. UNDERSÖK ENHETEN NOGGRANT FÖR SKADOR FÖRE VARJE ANVÄNDNING. ANVÄND INTE ENHETEN OM KONTAKTYTAN/YTORNA VISAR NÅGRA TECKEN PÅ SKADA.
2. ANVÄND INTE ENHETEN OM DEN VISAR NÅGRA TECKEN PÅ SKADA.
3. SE TILL ATT DET INTE FINNS NÅGON LUFTBUBBLA I KOPPLINGSVÄTSKAN MELLAN KONTAKTLINSEN OCH HORNHINNAN.



IAKTTAG FÖRSIKTIGHET:

1. ENHETEN LEVERERAS ICKE-STERIL OCH MÅSTE RENGÖRAS OCH DESINFICERAS ELLER STERILISERAS FÖRE ANVÄNDNING. SE RENGÖRINGS- OCH DESINFICERING ELLER STERILISERINGSPROCEDURER NEDAN.
2. LÅT ENHETEN SVALNA TILL RUMSTEMPERATUR FÖRE ALLMÄN ELLER KIRURGISK ANVÄNDNING.
3. 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



VARNINGAR:

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

OMBEARBETNINGSBEGRÄNSNINGAR:

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

FÖRBEREDELSE VID ANVÄNDNINGSTILLFÄLLET:

1. Nya eller använda, kontaminerade linser måste rengöras.
2. Kroppsvätskor får inte torka på enheten före rengöring. Ta bort överflödiga kroppsvätskor.
3. Allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av kontaminerade material bör iaktas.
4. Instrument bör rengöras så snart som möjligt efter användning för att minimera risken att eventuella vätskor torkar på ytor.
5. 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. Använd inte rengöringsmedel med någon typ av mjukgörande medel (fuktkrämer).
Metod B:	Rengör glaselementet med Volks optiska precisionslinsrengörare (POLC) eller en Volk LensPen®. IAKTTAG FÖRSIKTIGHET: Använd inte Volks POLC eller Volk LensPen® på ytor som kommer i kontakt med ögat.
Metod C:	1. Förbered färsk enzymrengöringslösning (t.ex. Enzol) – 2 uns per gallon med varmt (~30–43 °C) kranvatten. 2. Blötlägg varje enhet i lösning i 20 minuter. 3. 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. Var särskilt uppmärksam på alla springor och andra svåråtkomliga områden. Obs: Borsta inte linsdelen för att undvika repor, använd en mjuk trasa. 4. Skölj enheterna noggrant i ett rumstempererat kranvattenbad (inte under rinnande vatten) tills allt synligt rengöringsmedel har tagits bort. 5. Överför enheterna till en nyförberedd enzymlösning (enligt steg 1 ovan) och sonikera i 20 minuter. 6. Efter sonikering ska du skölja enheterna noggrant i ett rumstempererat kranvattenbad (ej under rinnande vatten) tills allt synligt rengöringsmedel har försvunnit. 7. Inspektera varje enhet för återstående skräp. Om du ser något ska du upprepa rengöringsproceduren med nyförberedd 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

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET:**

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

DESINFEKTION:

- Följ **Metod A** eller **Metod C** rengöringsinstruktioner ovan.
- Välj en av lösningstyperna i tabellen nedan:

DESINFICERINGSMEDEL	KONCENTRATION	MIN BLÖTLÄGGNINGSTID	MAX BLÖTLÄGGNINGSTID
Glutaraldehyd	2 % vattenlösning	25 minuter	Ej tillämpligt
Natriumhypoklorit (5,25 % NaClO; hushållsblekmedel)	9 delar vatten, 1 del blekmedel	25 minuter	25 minuter
Cidex OPA	Se tillverkarens instruktioner	12 minuter	Ej tillämpligt
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	≥ 1,5 % vattenlösning	8 minuter	16 minuter

- Sänk 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 DESINFICERINGSLÖSNINGEN UNDER HELA DEN REKOMMENDERADE ELLER ÖNSKADE BLÖTLÄGGNINGSTIDEN. LÅT INTE ENHETEN HÖJAS SÅ ATT DEN INTE TÄCKS AV DESINFICERINGSLÖSNINGEN.
- 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.
- 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.
- FÖR ATT UNDVIKA PRODUKTSKADOR, UTSÄTT ALDRIG VOLK-GLASKROPPSLINSER FÖR STERRAD STERILISERING.

INSPEKTION, UNDERHÅLL OCH TEST

Inga underhållsaktiviteter är nödvändiga.

PACKNING OCH FÖRVARING

- Sjukhuset ansvarar för interna rutiner för inspektion och förpackning av enheten i en metod som möjliggör lämplig sterilisering.
- 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