



Volk Optical kontaktlaser och diagnostiska linser (direktkontakt)

SVENSKA (SV): BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING

Kontakt laser- och diagnostiklinser är indicerade för användning som diagnostiska kontaktlinser för ögonbottenundersökningar och användning vid behandling av intraokulära abnormiteter.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Förstoring	Laserpunktsförstoringsfaktor	Tillgängliga kontaktlinsdesigner	Antireflekterande laserbeläggning
Centralis Direct® (VCD, VCDANF+)	0,90	1,11	Standardvätska ANF+ (utan vätska)	BBAR
Volk ögonbottenlaser (VFUNDUS)	1,25	0,80	Standardvätska	BBAR
Volk ögonbotten 20mm laser (VFUNDUS20)	1,44	0,70	Standardvätska	BBAR
Volk kapsulotomi (VCAPS)	1,57	0,63	Standardvätska	BBAR
Volk MagPlus iridektomi (VMPIRID)	1,60	0,63	Standardvätska	BBAR
Volk iridektomi (VIRID)	1,70	0,58	Standardvätska	BBAR
Volk Blumenthal iridotomi (VBIRID)	1,54	0,65	Standardvätska	BBAR

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- För att användas av en licensierad läkare i en metod som överensstämmer med andra direkta oftalmisk kontaktlaser och diagnostiska linser.
- Inspektera kontaktytorna för att säkerställa att de är fria från skador (t.ex. spår, repor, etc.).
- Standard Fluid- och No Flange (NF)-kontaktlinser kräver att metylcellulosa eller annan liknande gränssnittslösning appliceras på den konkava kontaktytan.
- ANF+ kontaktlinser kräver att en normal tårflösning appliceras på den konkava kontaktytan.
- Volks BBAR antireflekterande laserbeläggning är optimerad för diagnostisk bildbehandling, såväl som synliga och nära-infraröda våglängdslaserprocedurer (t.ex. argon och diod).
- 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.
- När man använder MagPlus iridektomilins erhålls de bästa resultaten när du arbetar med hänvisning till silvermaskinmärket längs det yttre höljets som indikerar linsens apex.
- När man använder Blumenthal iridotomilins erhålls de bästa resultaten när du arbetar mellan de två referensmärkena i linsens främre del.

VARNING:

- ANVÄND INTE ENHETEN OM KONTAKTYTAN VISAR NÅGRA TECKEN PÅ SKADA.
- ANVÄND INTE ENHETEN OM DEN VISAR NÅGRA TECKEN PÅ SKADA.
- FÖRSÖK INTE ANVÄNDA LINSEN SÄVIDA INTE EN LÄMPLIG TYP OCH MÅNGD KOPPLINGSVÄTSKA FINNS MELLAN HORNHINNAN OCH KONTAKTLINSENS YTA.
- 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.
- FRÅTÄNDE RENGÖRINGSMEDEL (DVS. SYROR, ALKALIER, ETC) REKOMMENDERAS INTE. RENGÖRINGSMEDEL MED NEUTRALT PH REKOMMENDERAS.

FÖRBEREDELSE VID ANVÄNDNINGSTILLFÄLLET:

- Nya eller använda, kontaminerade linser måste rengöras.
- Kroppsvätskor får inte 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.

OMBEARBETNINGSBEGRÄNSNINGAR:

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

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 höjlet 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 höjlet 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) krantvatten. - 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 krantvattenbad (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 krantvattenbad (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 LSENS YTA, RENGÖR ALDRIG KONTAKTELEMENTET MED ALKOHOL, PEROXID ELLER ACETON.

DESINFEKTION:

- Följ rengöringsinstruktionerna i **Metod A**.
- 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**.
- 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



Lotnummer



Referensnummer



Tillverkare



Auktoriserad representant inom EU



Tillverkningsdatum



Medicinteknisk produkt