



**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](mailto:volk@volk.com)



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



## Volk Optical kontaktlaser och diagnostiska linser (indirekt kontakt)

### 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                  | Artikelnummer              | Förstoring | Laserpunktsförstoringsfaktor |
|--------------------------|----------------------------|------------|------------------------------|
| SuperQuad® 160           | VSQUAD 160<br>VSQUAD 160NF | 0,50       | 2,00                         |
| Equator Plus®            | VEPNF<br>VEPNF+            | 0,44       | 2,27                         |
| QuadPediatric™           | VQPED                      | 0,55       | 1,82                         |
| QuadrAspheric®           | VOFL<br>VOFLNF<br>VOFLNF+  | 0,51       | 1,97                         |
| TransEquator®            | VTE<br>VTENF<br>VTEANF+    | 0,70       | 1,44                         |
| PDT                      | VPDT                       | 0,66       | 1,50                         |
| Area Centralis®          | VAC<br>VACNF<br>VACNF+     | 1,06       | 0,94                         |
| Super Macula® 2,2        | VSMAC2.2                   | 1,49       | 0,67                         |
| Högupplösning brett fält | VHRWF                      | 0,50       | 2,00                         |
| Högupplösning Centralis  | VHRC                       | 1,08       | 0,93                         |

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- För att användas av en legitimerad läkare i en metod som överensstämmer med andra oftalmoskopiska kontaktlinser för indirekt ögonbotten
- 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 tårslösning appliceras på den konkava kontaktytan.
- Vid beräkning av fläckstorleken på näthinna ska laserpunktsinställningen multipliceras med lämplig *laserförstoringsfaktor*. Se tabellen Specifikationer för att hitta lämplig *Laserförstoringsfaktor* för det objekt du använder.



#### VARNING:

- ANVÄND INTE ENHETEN OM DEN VISAR NÅGRA TECKEN PÅ SKADA.
- FÖRSÖK INTE ANVÄNDA LINSEN SÅVIDA INTE EN LÄMPLIG TYP OCH MÄNGD 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 REKOMMENDAS.
- FRÅTANDE RENGÖRINGSMEDEL (DVS. SYROR, ALKALIER, ETC) REKOMMENDAS INTE. RENGÖRINGSMEDEL MED NEUTRALT PH REKOMMENDAS.

#### 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.

#### OMBEARBETNINGSBEGRÄNSNINGAR:

Upprepad rengöring, desinfektion och sterilisering har minimal effekt på Volk Indirect-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:

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Metod A:</b> | Rengör med ett mildt rengöringsmedel och en ren, mjuk bomullstrasa eller svabb. Använd inte rengöringsmedel med någon typ av mjukgörande medel.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Metod B:</b> | Rengör glaselementet med Volks optiska precisionslinsrengörare (POLC) eller en Volk LensPen®. Rengör linsytan i medurs riktning för att förhindra att insatsen i ringen lossnar.<br><b>IAKTTAG FÖRSIKTIGHET:</b> Använd inte Volks POLC eller Volk LensPen® på ytor som kommer i kontakt med ögat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Metod C:</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>Förbered färsk enzymrengöringslösning (t.ex. Enzol) – 2 uns per gallon med varmt (~30–43 °C) kränvatten.</li> <li>Blötlägg varje enhet i lösning i 20 minuter.</li> <li>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.</li> <li>Skölj enheterna noggrant i ett rumstempererat kränvattenbad (inte under rinnande vatten) tills allt synligt rengöringsmedel har tagits bort.</li> <li>Överför enheterna till en nyförberedd enzymlösning (enligt steg 1 ovan) och sonikera i 20 minuter.</li> <li>Efter ultraljudsbehandling ska du skölja enheterna noggrant i ett rumstempererat kränvattenbad (ej under rinnande vatten) tills allt synligt rengöringsmedel har försvunnit.</li> <li>Inspektera varje enhet för återstående skräp. Om du ser något ska du upprepa rengöringsproceduren med nyförberedd rengöringslösningar.</li> </ol> |



#### IAKTTAG FÖRSIKTIGHET:

FÖR ATT UNDVIKA SKADOR PÅ LINSSENS 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](mailto:volk@volk.com)

EC REP

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

**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 (5,25 % NaClO; hushållsblekmedel) | 9 delar vatten, 1 del blekmedel | 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:**

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