



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



Volk optisk Chalam direktbild SSV® Vitrektomi ACS® Linser

SVENSKA (SV): BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING

Volk Chalam direktbild SSV® Vitrektomi ACS® linser är indicerade för användning som diagnostiska kontaktlinser för ögonbottenundersökningar och användning vid behandling av intraokulära abnormiteter.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Produktkod	Förstoring	Synfält	Tillgängliga kontaktlinsdesigner	Suturring
Platt SSV® ACS®	VFLATSSVACS	0.92	30°	SSV®	Krävs ej
Hög Mag SSV® ACS®	VFHMSSVACS	1.50	28°	SSV®	Krävs ej
Mittenfält SSV® ACS®	VMFSSVACS	0.50	40°	SSV®	Krävs ej
15° Prism SSV® ACS®	VPRISMSSVACS	0.90	30° offset	SSV®	Krävs ej
30° Prism SSV® ACS®	V30PRISMSSVACS	0.90	30° offset	SSV®	Krävs ej
45° Prism SSV® ACS®	V45PRISMSSVACS	0.90	30° offset	SSV®	Krävs ej
Chalam AFX SSV® ACS®	VAFXSSVACS	0.82 (luftfylld)	30°	SSV®	Krävs ej

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Ska användas av en legitimerad läkare i en metod som överensstämmer med andra kirurgiska vitreoretinala direktbildslinser.
- Volk Chalam direktbild SSV® Vitrektomi ACS® linser är indicerade för ångsterilisering.
- Den självstabiliserande (SSV®)-kontaktstilen ger stabil linspositionering på ögat utan behovet av en stabiliserande ring eller handtag samtidigt som det ger linsstabilitet under skleral indragning.
- Det föreslås att ett lämpligt diffusions- eller fiberoptiskt ljusrör av kulyp och en högintensiv ljuskälla används för att ge belysning av näthinnan.
- Steriliserade linser bör tillåtas att stabilisera sig till den omgivande lufttemperaturen i operationssalen, detta minskar oavsiktlig imma under operationen.
- Kontaktlinsutformningarna kräver en viskös, steril tärliknande vätska (metylcellulosa eller liknande gränssnittslösning) applicerad på den konkava kontaktytan (patientsidan). Applicera en droppe steril viskös, tärliknande kopplingsvätska på den konkava kontaktytan vid användningsstället.
- Inspektera kontaktytorna före användning för att säkerställa att de är fria från skador inklusive hack eller repor.



VARNING:

- ANVÄND INTE LINSEN NÄR KONTAKTYTAN/YTORNA VISAR NÅGRA TECKEN PÅ SKADA.
- FÖRSÖK INTE ANVÄNDA LINSEN SÅVIDA INTE EN LÄMPLIG TYP OCH MÅNGD KOPPLINGSVÄTSKA FINNS MELLAN HORNHINNAN OCH KONTAKTLINSENS YTA.
- FÖRSIKTIGHET BÖR IAKTTAS FÖR ATT UNDVIKA ÖVERDRIVET TRYCK PÅ HORNHINNAN EFTERSOM DET KAN PÅVERKA VATTENDYNAMIKEN.
- FÖRSÖK INTE ANVÄNDA LINSEN OM DEN RETINALA BILDEN AV NÅGON ANLEDNING ÄR OTYDLIG ELLER OFOKUSERAD.
- 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.
- FRÅTANDE 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 iakttas.
- 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.

OMBEARBETNINGSBEGRENSNINGAR:

Upprepad rengöring, desinfektion och sterilisering har minimal effekt på Chalam direktbild SSV® Vitrektomi ACS® linser 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 hållarringen i höljat lossnar. Använd inte rengöringsmedel som innehåller mjukgörande medel (fuktighetskräm).
Metod B:	Volk precision optisk linsrengörare (POLC) rekommenderas inte för denna enhet.



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



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. 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. 4. Skölj enheterna noggrant i ett rumstempererat kranvattenbad (inte under rinnande vatten) tills allt synligt rengöringsmedel har tagits bort. 5. Överför enheten/enheterna till en nyförberedd enzymlösning (enligt steg 1 ovan) och sonikera i 20 minuter. 6. Efter sonikering ska du skölja enheten/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.
-----------------	---

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET:**

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

DESINFEKTION:

1. Återanvändbara kirurgiska enheter kräver fullständig sterilisering. Desinfektion är endast acceptabelt som ett valfritt steg, vid sidan av fullständig sterilisering.
2. Följ rengöringsinstruktionerna i **Metod A** eller **Metod C**.
3. 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

4. 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.
5. 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.
6. Torka med en mjuk, luddfri bomullstrasa.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET:**

1. 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 DESINFEKTIONSLÖSNINGEN.

STERILISERING:

1. Följ rengöringsinstruktionerna i **Metod C**.
2. Ångsterilisering är den föredragna steriliseringsmetoden. Ångsterilisera med en förvakuumcykel i 4 minuter vid en lägsta temperatur på 132 °C (270 °F). Volk rekommenderar att du använder destillerat vatten för ångsterilisering. Användningen av destillerat vatten ökar livslängden avsevärt för din Volk Chalam direktbild SSV® Vitrektomi ACS® linser. Om det inte är praktiskt att använda destillerat vatten rekommenderas användning av ett filter för omvänd osmos (RO) precis innan vattenintaget i autoklaven.
- eller -
3. 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

1. Kontrollera noggrant att allt synligt skräp har tagits bort. Om någon förorening är synlig ska du upprepa rengöringsproceduren.
2. Kontrollera visuellt för skador och/eller slitage.
3. Om skada eller slitage är uppenbar som kan störa linsens prestanda ska du kontakta Volk Optical eller din distributör för retur.
4. Inga underhållsaktiviteter är nödvändiga.

PACKNING OCH FÖRVARING

1. Användaranläggningen ansvarar för interna rutiner för inspektion och linsförpackningar i en metod som möjliggör lämplig sterilisering.
2. Om tillämpligt ska du använda standard dubbel omslagsmetod.
3. 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