



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 Optical vitrektomi linstillbehör

SVENSKA (SV): BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING

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

SPECIFIKATIONER

Produkt	Artikelnummer	Förstoring
MiniQuad®	VMQVIT VMQVITSSV	0,39
MiniQuad® XL	VMQXLVIT VMQXLVITSSV	0,38
DynaView	VDVIT	0,39
Central näthinna	VCRLVIT VCRLVITSSV	0,71
Super Macula®	VSMACVIT	1,03
HRX Vit	VHRXVIT VHRXVITSSV	0,43

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- För att användas av en legitimerad läkare i en metod som överensstämmer med andra oftalmoskopiska kontaktkirurgiska vitrektomilinser
- Kontaktlinsutformningarna kräver en viskös, steril tätliknande vätska (metylcellulosa eller liknande gränssnittslösning) applicerad på den konkava kontaktytan (patientsidan).
- Standard-kontaktlinsstilen är designad för att användas med en suturring av standardstorlek eller stabiliseringsring, VitreoLens Handle®, eller Volks infusionshandtag.
- Den självstabiliserande (SSV®)-kontaktlinsstilen ger stabil linspositionering på ögat utan en suturring.
- Det föreslås att ett lämpligt diffusions- eller fiberoptiskt ljusrör av kul typ och en högtintensiv ljuskälla används för att ge belysning av näthinnan.

! VARNINGAR:

- ANVÄND INTE LINSEN NÄR KONTAKTYTANYTORNA VISAR NÅGRA TECKEN PÅ SKADA.
- FÖRSÖK INTE ANVÄNDA LINSEN SÄVIDA 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.
- 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 iakttas.
- 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:

Metod A:	Rengör med ett mildt rengöringsmedel och en ren, mjuk bomullstrasa eller svabb. Använd inte rengöringsmedel med någon typ av mjukgörande medel.
Metod 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. 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) 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. 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 enheterna till en nyförberedd enzymlösning (enligt steg 1 ovan) och sonikera i 20 minuter. - Efter ultraljudsbehandling ska du skölja 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 nyförberedda rengöringslösningar.

Gratisnummer: +1 800-345-8655 (USA) Telefon: +1 440-942-6161 Fax: +1 440-942-2257 E-post: volk@volk.com



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



⚠ IAKTTAG FÖRSIKTIGHET:

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

DESINFEKTION:

1. Återanvändbara kirurgiska medicinska 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 (5,25 % NaClO; hushållsblekmedel)	9 delar vatten, 1 del blekmedel	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.

STERILISERING:

1. Följ rengöringsinstruktionerna i *Metod C* från ovan.
2. Entylenoxid är den föredragna steriliseringsmetoden. Sterilisera med en 2-timmarscykel med en temperatur på 130 °F och en koncentration på 600 mg/l, men inte överstigande 150 °F.
3. Sterilisera inte linser i standardlinsfodral (svart konstläder), eftersom de inte är avsedda för användning i steriliseringssystem.

⚠ IAKTTAG FÖRSIKTIGHET:

FÖR ATT UNDVIKA PRODUKTSKADOR SKA DU ALDRIG AUTOKLAVERA ELLER KOKA LINSER ELLER ADAPTRAR.

INSPEKTION, UNDERHÅLL OCH TEST

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. Sjukhuset ansvarar för interna rutiner för inspektion och förpackning av linser 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



Referensnummer



Tillverkare



Auktoriserad representant inom EU



Tillverkningsdatum



Medicinteknisk produkt



Lotnummer