



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tlf: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
E-mail: volk@volk.com

EC REP

EU-repræsentant:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Tyskland
E-Mail: info@riester.de
Tel.: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical Blumenthal Suturelysis Lens

DANSK: BRUGSANVISNING

ANVENDELSESFORMAL

Volk Optical Blumenthal Suturelysis-linse er beregnet til brug som diagnostiske kontaktlinser til undersøgelser af øjenfundus og brug i terapi af intraokulære uregelmæssigheder.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Forstørrelse	Laserpunkts forstørrelsesfaktor	Tilgængelige kontaktdesign	Antireflekterende laserbelægning
Blumenthal suturlyse (VBSL)	2,0 – 3,0	0,50 – 0,33	Standardvæske	Ingen

BEMERK: Forstørrelse og laserpunkt kan variere afhængigt af afstanden til sutur.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSEN

- Skal anvendes af en autoriseret læge vha. en metode, der er konsekvent med andre funduslinser til øjenkontakt.
- Volk Blumenthal Suturelysis-linse er designet til at yde jævn suturlyse i rutinetilfælde, samt forbedret synlighed af sutur i svære tilfælde.
- Linsens nye design har en konveks overflade bag (overflade vendt mod kirurgen), der forstørrer visningen af sutur to til tre gange.
- Den tilspidsede ende yder en stærk kompressionskraft, der forøger synligheden af sutur og øger stabiliteten i det behandlede område. Dette er især en fordel for patienter med en tyk Tenons kapsel eller subkonjunktival.
- Volk Blumenthal Suturelysis-linse har ikke nogen belægning, og der kan opleves en lille reduktion i effektivitet i forhold til en linse med belægning.
- Suturelyse kan normalt udføres med laserindstillinger i intervallet 100 - 500 mW. Hvor højere indstillinger kræves (normalt grundet tykke Tenons kapsler eller suturer, der er delvist bleget), bør strømmen til laseren forøges forsigtigt. Et 50-mikroners punkt er standardindstillingen for suturlyse. I svære tilfælde kan der anvendes større punkter. Strømmen bør forøges i forhold hertil.
- Inspicér kontaktheden(erne) før brug, for at sikre at de er fri for skader, herunder splinter eller ridser.
- Identificér suturområdet, før linsen placeres på øjet; ret linsens spids i denne retning. Den sutur, du ønsker at gennemskære, skal være centreret på linsens spids.
- Hvor suturen ikke er synlig, skal linsens spids holdes kraftigt mod området i 20-30 sekunder. Kompressionen vil ofte afsløre suturer, der er gemt bag et tykt, overlappende Tenon-hornhindelag. Kortvarigt pres, holdt i op til 1 minut, kan afsløre dybtliggende suturer.
- Efter udførelsen af suturlyse kan de særlige design af linsens spids ydermere anvendes til at uøve kompression mod lap-området for at opnå filtrering gennem de suturlysebehandlede områder af lappen. Når væsken løber ud af øjet, vil hornhinden løfte sig omkring linsen.

ADVARSEL:

- LINSEN MÅ IKKE ANVENDES, NÅR KONTAKTFLADEN(ERNE) VISER TEGN PÅ SKADE.
- ENHVER ALVORLIG HÆNDELSE OPSTÅET I FORBINDELSE MED ENHEDEN SKAL RAPPORTERES TIL FABRIKANTEN SAMT DEN KOMPETENTE MYNDIGHED I LANDET HVOR BRUGEREN OG/ELLER PATIENTEN BOR.

GENBEHANDLING

ADVARSEL:

- EN GRUNDIG, MANUEL RENSNINGSPROCEDURE MED ULTRALYDSCYKLUS ANBEFALES.
- ÆTSENDE RENGØRINGSMIDLER (DVS. SYRER, ALKALISKE MIDLER OSV.) ANBEFALES IKKE. ANBEFALES IKKE. VASKEMIDLER MED NEUTRAL PH ANBEFALES.

BEGRÆNSNINGER VED GENBEHANDLING:

Gentaget rensning, desinficering og sterilisering har minimal virkning på Volk Blumenthal Suturelysis-kontaktlinser, når de behandles i henhold til instruktionerne. Afslutningen af produktets levetid bestemmes normalt som følge af slid og skade pga. brug.

FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESTIDSPUNKTET:

- Nye eller brugte, kontaminerede linser skal renses.
- Kropsvæsker må ikke få lov til at tørre på anordningen før rensning. Fjern overskydende kropsvæsker.
- De universelle forholdsregler for håndtering af kontaminerede materialer skal overholdes.
- Instrumenter skal renses så hurtigt som muligt efter anvendelsen for at minimere indtørring af urenheder på overfladen.
- Anordningerne skal altid håndteres ved en passende metode, for at sikre at der ikke tilføres kontaminering af en nyligt rensset, desinficeret og/eller steriliseret anordning.

FORBEREDELSE INDEN RENSNING:

Følgende instruktioner for rensning, desinfektion og sterilisering kan forbedres ved at forhindre forurening i at tørre på linsens overflade. Linserne skal nedsænkes i vand eller dækkes med en fugtig klud.

RENSNING, DESINFEEKTION OG STERILISERING

RENSNING:

Vælg den ønskede rensningsmetode:

Metode A:	Rens med et mildt rengøringsmiddel og en ren, blød bomuldsklud eller vatpind. Anvend ikke rengøringsmidler med blødgøringsmidler (fugtighedsmidler)
Metode B:	Rens glaslegemet med Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) eller en Volk LensPen®. Rens linsens overflade i urets retning for at forhindre, at holderingen løsnes i indsatsen. FORSIGTIG: Man må ikke bruge Volks POLC eller Volk LensPen® på overflader, der kommer i kontakt med øjet.
Metode C:	<ol style="list-style-type: none"> Forbered en frisk opløsning af enzymatisk rensesvæske (f.eks. Enzol) – 2 ounces pr. gallon ved hjælp af varmt postevand (~30 - 43° C). Nedsenk hver anordning i opløsningen i 20 minutter. Efter anordningen er blevet nedsænket, skal dens rouletterede overflade børstes med en blød børste, og linsedelen skal tørres af med en blød klud, indtil alle rester af rensmiddel og jord er fjernet. Rens linsens overflade i retning med uret. Vær særlig opmærksom på alle revner og andre områder, der er svære at nå. BEMERK: Linsedelen må ikke børstes for at undgå at den bliver ridset. Brug en blød klud. Skyl anordninger grundigt i et vandbad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesvæske er fjernet. Overfør anordningen(erne) til en nytliberedt enzymatisk opløsning (i henhold til trin 1 ovenfor), og soniker i 20 minutter. Efter sonikering skal anordningerne skylles grundigt i et vandbad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesvæske er fjernet. Undersøg hver anordning for eventuel resterende snavs. Hvis der opdages snavs, gentages rensningsproceduren med nytliberedte rensesvæsker.

FORSIGTIG:

FOR AT UNDGÅ SKADE PÅ LINSENS OVERFLADE MÅ KONTAKTELEMENTET ALDRIG RENSES MED ALKOHOL, PEROXID ELLER ACETONE.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tlf: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
E-mail: volk@volk.com

EC REP

EU-repræsentant:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Tyskland
E-Mail: info@riester.de
Tel.: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70

**DESINFEKTION:**

- Kirurgiske anordninger til flegangsbrug kræver fuld sterilisering. Desinfektion er kun acceptabel som et ekstra trin ved siden af den fulde sterilisering.
- Følg rensinstruktionerne i **Metode A** eller **Metode C**.
- Vælg **én** af opløsningstyperne på nedenstående tabel:

DESINFEKTIONSMIDDEL	KONCENTRATION	MIN. TRÆKKETID	MAKS. TRÆKKETID
Glutaraldehyd	2 % vandig opløsning	25 minutter	I/A
Natriumhydrochlorid (500 ppm NaClO)	9 dele vand:1 del husholdningsblegemiddel 5,25 % NaClO)	25 minutter	25 minutter
Cidex OPA	Se fabrikantens instruktioner	12 minutter	I/A

- Læg linsen på siden, dyp hele anordningen i den valgte desinfektionsopløsning i den ovenfor anførte, min. trækketid (minimalt ved 20 °C). Sørg for at fylde alle lumen samt områder, der er svære at nå, og fjern lufttommer.
- Skyl grundigt i et vandbad ved stuetemperatur (minimalt ved 20 °C). Skyl ved at nedsænke anordningen fuldstændigt i mindst ét minut. Skyl lumen eller andre områder, der er svære at nå, i hånden med vand. Ryst anordningen under vandet, tag den ud, og nedsenk den derefter i vandet igen. Gentag skylningen to gange til med friskt vand.
- Tør med en blød, frugfri bomuldsklud.

⚠ FORSIGTIG:

- SØRG FOR AT ANORDNINGEN ER HELT NEDSÆNKET I DESINFEKTIONSOPLØSNINGEN I HELE DET ANBEFALEDE ELLER ØNSKEDE TIDSRUM. LAD IKKE ANORDNINGEN KOMME OP AF DESINFEKTIONSOPLØSNINGEN.
- LANGVARIG EKSPONERING OG/ELLER EKSPONERING OVER FOR HØJERE NATRIUMHYPOKLORIT-KONCENTRATIONER VIL RESULTERE I EN ACCELERERET NEDBRYDNING AF PRODUKTET.

STERILISERING:

- Følg rensinstruktionerne i **Metode C**.
- Steriliser med Steris V-Pro® 60 lavtemperaturs steriliseringssystem, V-Pro® s2 lavtemperaturs steriliseringssystem, V-Pro® maks. lavtemperaturs steriliseringssystem eller V-Pro® maks. 2 lavtemperaturs steriliseringssystem. Steriliser med non-lumen cyklus eller hurtig cyklus.
- Ethylenoxid steriliserer ved en eksponeringstid på 120 minutter, koncentration af steriliseringsmiddel på 700 - 750 mg/l, en luftfugtighed på 50 +/- 20%, og en temperatur på 52 - 60 °C.

Eftersyn og vedligeholdelse

- Kontroller forsigtigt for at sikre, at al synlig snavs er blevet fjernet. Gentag rensningsproceduren ved opdagelse af synlig forurening.
- Foretag en synlig kontrol for skade og/eller slid.
- Hvis der er tegn på skade eller slid, der kan forstyrre lensens ydelse, skal Volk Optical eller distributøren kontaktes vedr. returnering.
- Der er ikke behov for vedligeholdelsesaktiviteter.

INDPAKNING OG OPBEVARING

- Brugeranlægget der er ansvarligt for interne procedurer, inspektion og indpakning af linserne på en måde, der sikrer korrekt sterilisering.
- Brug almindelig dobbelt indpakningsmetode, hvis det er relevant.
- Sterile instrumenter bør opbevares i et område, der garanterer steriliteitsgraden.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

Illegal bortskaffelse af dette produkt kan have en negativ indflydelse på menneskers sundhed og miljøet. Linsen må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Ved bortskaffelse af dette produkt skal du følge procedurerne i henhold til de lokale love og bestemmelser.



Se brugsanvisningen for vigtige sikkerhedsoplysninger

REF

Referencenummer



Fabrikant

EC REP

Autoriseret repræsentant i EU



Fremstillingsdato

MD

Medicinsk enhed

LOT

Partinummer