



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tlf: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Email: 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 Gonioscopi-linser (Gonio)

DANSK: BRUGSANVISNING

ANVENDELSESFORMAL

Volk Optical Gonioscopi-linser er beregnet til brug som diagnostisk kontaktlinser for øjenundersøgelser (herunder forkammeret, trabekelværket, den centrale del af nethinden, og den perifære nethinde) og til brug i behandling af intraokulære uregelmæssigheder.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Forstørrelse	Antal Spejle	Laser Spot Forstørrelsesfaktor	Tilgængelige kontakt design	Antireflekterende laserbelægning
G-1 Trabeculum (VG1)	1.50	1	0.67	Standardvæske	BBAR
G-1 Trabeculum NF (VG1NF)	1.50	1	0.67	NF - Ingen flange (ingen væske)	BBAR
G-2 Trabeculum (VG2)	1.50	2	0.67	Standardvæske	BBAR
G-2 Trabeculum NF (VG2NF)	1.50	2	0.67	NF - Ingen flange (ingen væske)	BBAR
G-3 Goniofundus (VG3)	1.06	3	0.94	Standardvæske	BBAR
G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF)	1.00	3	1.00	NF - Ingen flange (ingen væske)	BBAR
G-3 Goniofundus NF (VG3NF)	1.03	3	0.97	NF - Ingen flange (ingen væske)	BBAR
G-4 Goniolaser (VG4)	1.00	4	1.00	Standardvæske	BBAR
G-4 Gonio NF Large Ring (VG4LNF)	1.00	4	1.00	NF - Ingen flange (ingen væske)	Uden belægning
G-4 Gonio NF Small Ring (VG4SNF)					
G-4 Gonio NF Handle (VG4HAN2) (with ring or handle)					
G-4 High Mag Goniolaser (VG4HM)	1.50	4	0.67	Standardvæske	BBAR
G-4 High Mag Gonio NF Large Ring (VG4HMLNF)	1.50	4	0.67	NF - Ingen flange (ingen væske)	Uden belægning
G-4 High Mag Gonio NF Small Ring (VG4HMSNF)					
G-4 High Mag Gonio Handle (VG4HMHAN2) (with ring or handle)					
G-6 Gonio NF (VG6LNF)	1.00	6	1.00	NF - Ingen flange (ingen væske)	Uden belægning
G-6 Gonio NF Handle (VG6HAN2) (with ring or handle)					
Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (V3MIRANF+, VU3MIRANF+)	1.06	3	0.94	ANF+ - Avanceret ingen væske (ingen flange)	Belægning (BBAR) eller ingen belægning
Classic 3-Mirror Goniofundus (V3MIR, VU3MIR)	1.03	3	0.97	Standardvæske - (ingen flange)	Belægning (BBAR) eller ingen belægning
4-Mirror Mini ANF+ (V4MANF+)	1.00	4	1.00	ANF+ - Avanceret ingen væske (med flange)	BBAR
SLT (VSLT)	1.00	1	1.00	Standardvæske - (ingen flange)	Uden belægning
Rapid SLT (VMSLT)	1.00	4	1.00	Standardvæske	BBAR

INDIKATIONER FOR ANVENDELSEN

- Skal anvendes af en uddannet autoriseret læge vha. en metode, der er konsekvent med andre gonioscopiske kontaktlinser.
- Enheden kan anvendes sammen med et biomikroskop for at opnå det ønskede billede.
- For laserbehandlingsprocedurer, skal der bruges en standardvæske og der kræves en koblingsvæske. Der henvises til tabellen over specifikationer for at finde ud af hvilke Gonio-linser, der findes i dette format.
- Standard Fluid Gonio-kontaktlinser kræver, at methylcellulose eller en anden lignende kontaktvæske påføres den konkave kontaktoverflade.
- Ingen flange (NF) og Avanceret ingen væske (ANF+)-kontaktlinser kan bruges med en naturlig tårefilm eller methylcellulose, som påføres på den konkave kontaktoverflade, hvis krævet.
- Når laserspotstørrelsen på nethinden eller i det foreste segment skal beregnes, skal laserspot-indstillingen ganges med den passende *Laser Forstørrelses Faktor*. Der henvises til tabellen over specifikationer for den *laser forstørrelsesfaktor*, der passer til den linse, du bruger.
- Inspicér kontaktheden(erne) for hver brug og efter oparbejdning, for at sikre at de er fri for skader (f. eks. splinter, ridser, osv.).
- Inspicér kontaktheden(erne) for hver brug for at sikre at de er fri for skader (f. eks. laserbrænding, osv.)



ADVARSLER:

- LINSEN MÅ IKKE ANVENDES, NÅR KONTAKTFLADEN(ERNE) VISER TEGN PÅ SKADE.
- LINSEN MÅ IKKE ANVENDES, NÅR KONTAKTFLADEN(ERNE) VISER TEGN PÅ SKADE FØR ELLER UNDER ANVENDELSE AF LASER.
- FORSØG IKKE AT BRUGE LINSEN, HVIS AF ENHVER GRUND BILLEDET ER SLØRET ELLER IKKE ER FOKUSERET.
- FORSØG IKKE AT ANVEND LINSEN, MEDMINDRE DER ER EN TILSTRÆKKELIG TYPE OG MÆNGDE KOBLINGSVÆSKE MELLEM NETHINDEN OG LINSENS KONTAKTFLADE.
- GONIO LINSER, BORTSET FRA VSLT OG RAPID SLT (VMSLT) LINSER ER IKKE EGNET FOR SLT (SELEKTIV LASERTRABECULOPLASTY) PROCEDURE
- ENHVER ALVORLIG HÆNDELSE OPSTÅET I FORBINDELSE MED ENHEDEN SKAL RAPPORTERES TIL FABRIKANTEN SAMT DEN KOMPETENTE MYNDIGHED I LANDET HVOR BRUGEREN OG/ELLER PATIENTEN BØR
- VÆR FORSIGTIG FOR AT UNDGÅ FOR MEGET TRYK PÅ HORNHINDEN, DA DET KAN PÅVIRKE VANDDYNAMIKKEN ELLER FORÅRSAGE SKADE.

GENBEHANDLING



ADVARSLER:

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

FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESTIDSPUNKTET:

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

BEGRÆNSNINGER VED GENBEHANDLING:

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

FORBEREDELSE INDEN RENGØRING:

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



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

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



RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION

RENSNING:

Vælg den ønskede rengøringsmetode:

Metode A:	Rens med et mildt rengøringsmiddel og en ren, blød bomuldsklud eller vatpind. Rengør linsens overflade i urets retning for at forhindre, at holderingen løsnes i indsatsen. Anvend ikke rengøringsmidler med blødgøringsmidler (fugtighedsmidler)
Metode B:	Rens glaslegemet med Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) eller en Volk LensPen®. Rengør 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). Nedsæk 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 rensesvæske er fjernet. Rens linsens overflade i retning med uret. Vær særlig opmærksom på alle revner og andre områder, der er svære at nå. BEMÆRK: 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 nyttilberedt 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 rengøringsproceduren med nyttilberedte rensesvæsker.



FORSIGTIG:

FOR AT UNDGÅ SKADE PÅ LINSENS OVERFLADE MÅ KONTAKTELEMENTET ALDRIG RENGØRES MED KLASSISK 3-SPEJLS LINSER, MINI 4-SPEJLS LINSER, ELLER SLT-LINSER ALKOHOL, PEROXID ELLER ACETONE. G-SERIE LINSER KAN RENGØRES MED DISSE KEMIKALIER.

DESINFEKTION:

- Følg rensinstruktionerne ovenfor 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
CIDEX® OPA løsning	Se fabrikantens instruktioner	12 minutter	I/A
Revital-Ox™ Reserf® XL HLD	≥ 1,5% vandig opløsning	8 minutter	16 minutter

- Dyp anordningen helt, og dyp derefter anordningen i det valgte desinfektionsopløsning i den ovenfor anførte, min. trække tid (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 nedsæk den derefter i vandet igen. Gentag skyllingen to gange til med ferskvand.
- Tør med en blød, frugfri bomuldsklud.

STERILISATION:

- Følg rensinstruktionerne i **Metode C**.
- Steriliser med Steris V-Pro® 60 lavtemperaturs steriliseringsystem, V-Pro® s2 lavtemperaturs steriliseringsystem, V-Pro® maks. lavtemperaturs steriliseringsystem eller V-Pro® maks. 2 lavtemperaturs steriliseringsystem. Steriliser med non-lumen cyklus eller hurtig cyklus.
- Alternativt, de klassiske 3-spejls-, 4-spejls Mini, og SLT-linser kan steriliseres med ethylenoxid (ETO) sterilisering. Steriliser ved hjælp af en 2 timers cyklus ved en temperatur på 130 °F og en koncentration på 600 mg/l, men kontroller, at temperaturen ikke overstiger 150°F.
- Linser i almindelige linsestuer (sort kunstlæder) må ikke steriliseres, da de ikke er egnet til brug i sterilisationssystemer.



FORSIGTIG:

- G-SERIE GONIO-LINSER ANBEFALES IKKE FOR ETO STERILISERING PÅ GRUND AF NEDBRYDNING AF SPEJL.
- VOLK GONIO-LINSER MÅ ALDRIG AUTOKLAVERES ELLER KOGES, FOR AT UNDGÅ PRODUKTSKADE.
- GØR ALDRIG VOLK GONIO-LINSER GENSTAND FOR STERRAD-STERILISERING, FOR AT UNDGÅ PRODUKTSKADE.

OPBEVARING:

Sterile instrumenter bør opbevares i et område, der garanterer sterilitegraden.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

Illegalt 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 procedurene i henhold til de lokale love og bestemmelser.



Se brugsanvisningen for vigtige sikkerhedsoplysninger



Partnummer



Referencenummer



Fabrikant



Autoriseret repræsentant i EU



Fremstillingsdato



Medicinsk enhed