



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



Kirurgisk Gonio ACS®-linse

DANSK: BRUGSANVISNING

ANVENDELSESFORMAL

Den kirurgiske Volk Gonio ACS-linse er et øjenkirurgisk instrument, der anvendes til generel og kirurgisk gonioskopi.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Forstørrelse	Linsens kontaktdiameter	Håndtagslængde
Kirurgisk Gonio-linse (VSGACS)	1,2x	9,2 mm	75 mm

INDIKATIONER FOR ANVENDELSEN

1. Anordningen er et enkeltstående instrument, der er beregnet til at forbedre kirurgens evne til samtidigt at bevæge anordningen og opnå vinkelvisualisering af forkammeret under kirurgiske og ikke-kirurgiske procedurer.
2. Anordningen kan kommunikeres indirekte med kirurgiske mikroskoper for at forbedre kirurgens evne til at positionere og opnå vinkelvisualisering af forkammeret.
3. Anordningens linsekomponent anbringes direkte på hornhinden.
4. Resultaterne kan påvirkes af kirurgens erfaringsniveau. Det er meget anbefalet, at kirurgen er veluddannet i denne procedure, inden vedkommende faktisk gør brug af Surgical Gonio-linsen.
5. Surgical Gonio-linsen skal renses og steriliseres før hver brug.
6. Volk Surgical Gonio ACS-linsen, herunder håndtaget, kan steriliseres ved hjælp af dampsterilisering.
7. Et smøremiddel, som f.eks. OVD-midler (Ophthalmic Viscoelastic Device) eller BSS-midler (Ophthalmic Balanced Salt Solution), skal påføres til hornhinden under brug.



ADVARSLER:

1. UNDERSØG OMHYGGELEGT ANORDNINGEN FOR SKADE FØR HVER BRUG. BRUG IKKE ANORDNINGEN, HVIS NOGEN AF OVERFLADERNE VISER TEKN PÅ SKADE, DA DET KAN RESULTERE I SKADE PÅ PATIENTEN.
2. LINSEELEMENTETS KONTAKTOVERFLADER INTERAGERER MED HORNHINDEN FOR TIL DELS AT PÅVIRKE ØJEÆBLETS STØTTE OG MANIPULATION. DER SKAL UDVISES FORSIGTIGHED FOR SYSTEMATISK AT STYRE DEN MÆNGDE MANUEL STYRKE, DER KIRURGEN UDØVER PÅ PATIENTENS ØJE MED VOLK SURGICAL GONIO ACS-LINSEN.



FORSIGTIG:

1. ANORDNINGEN LEVERES USTERIL OG SKAL RENSES OG STERILISERES FØR BRUG. SE RENSINGS- OG STERILISERINGSPROCEDURER NEDENFOR.
2. LAD ANORDNINGEN KØLE NED TIL STUETEMPERATUR INDEN GENEREL ELLER KIRURGISK BRUG.
3. 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:

1. EN GRUNDIG, MANUEL RENGØRINGSPROCES ANBEFALES.
2. ÆTSENDE RENGØRINGSMIDLER (DVS. SYRER, ALKALISKE MIDLER OSV.) ER IKKE ANBEFALET. VASKEMIDLER MED NEUTRAL PH ANBEFALES.

BEGRÆNSNINGER VED GENBEHANDLING:

Gentaget rensning og sterilisering har minimal virkning på Volk Surgical Gonio ACS-linsen, når denne behandles i henhold til instruktionerne. Levetidens afslutning bestemmes normalt som følge af slid og skade pga. brug.

FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESTIDSPUNKTET:

1. En ny eller brugt, kontamineret lins skal renses.
2. Kropsvæsker og/eller væv må ikke få lov til at tørre på anordningen før rensning. Fjern overskydende kropsvæsker og væv straks efter brug.
3. Der bør overholdes de universelle forholdsregler for håndtering af forurenede materialer.
4. Instrumenter skal rengøres snart efter brug for at minimere tørring.
5. Anordningen skal altid håndteres ved en passende metode for at sikre, at der ikke tilføres forurening af en nyligt rensset og steriliseret anordning.

FORBEREDELSE INDEN RENSNING:

Følgende instruktioner for rensning og sterilisation kan forbedres ved at forhindre forurening i at tørre på linsen efter brug. Linsen skal skylles straks efter brug. Den 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
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



RENSNING, DESINFEKTION, STERILISATION

RENSNING:

1. Klargør frisk opløsning af enzymatisk rensesvæske (f.eks. Enzol) – 2 unser pr. gallon ved hjælp af varmt (~30 - 43 °C) postevand.
2. Nedsænk anordningen i opløsning i 20 minutter.
3. Efter at anordningen er blevet nedsænket, skal dens komponenter børstes med en blød børste, og linsedelen skal tørres af med en blød klud, indtil alle rester af rensmiddel og jord er fjernet. 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.
4. Skyl anordninger grundigt i et bad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand) i mindst 1 minut, og indtil al synlig rensesvæske er blevet fjernet.
5. Overfør anordningerne til en ultralyds rensesvæske med nyttilberedt enzymatisk opløsning (i henhold til 1 ovenfor), og soniker i 20 minutter.
6. Efter sonikering og ved hjælp af nydestilleret eller deioniseret vand, der er steril eller kontrolleret for bakterielle endotoksiner, skal anordningen skylles i et bad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand) i mindst 1 minut, og indtil al synlig rensesvæske er blevet fjernet.
7. Tør med en blød, steril, fugfri bomuldsklud eller -stof.
8. Undersøg hver anordning for eventuel resterende jord eller snavs. Hvis der opdages snavs, gentages rengøringsproceduren med nyttilberedt rensopløsninger.
9. Foretag en synlig kontrol for skade og/eller slid. Hvis der er tegn på skade eller slid, der kan forstyrre linsens ydelse, skal Volk Optical eller distributøren kontaktes vedr. evaluering.

DESINFEKTION:

Kirurgiske anordninger til flergangsbrug kræver fuld sterilisering. Volk Surgical Gonio ACS-linsen er ikke vurderet ifm. desinfektion.

STERILISATION:

1. Følg rensningsinstruktioner før sterilisering.
2. Dampsterilisering er den foretrukne steriliseringsmetode.
 - a. **Ved sterilisering i USA:** Dampsteriliser ved hjælp af en steriliseringssserviet (eller pose) under en forvakuumcyklus i mindst 4 minutter ved en minimal temperatur på 132 °C (270 °F). Giv en tørretid på mindst 20 minutter efter cyklussen. Volk anbefaler brugen af destilleret vand til dampsterilisering. Anvendelse af dette øger levetiden markant.
 - b. **Ved sterilisering i EU/Storbritannien:** Dampsteriliser ved hjælp af en steriliseringssserviet (eller pose) under en forvakuumcyklus i mindst 3 minutter ved en minimal temperatur på 134°C (273°F). Giv en tørretid på mindst 20 minutter efter cyklussen. Volk anbefaler brugen af destilleret vand til dampsterilisering. Anvendelse af dette øger levetiden markant.

INSPEKTION, VEDLIGEHOLDELSE OG AFPRØVNING

Der er ikke behov for vedligeholdelsesaktiviteter.

INDPAKNING OG OPBEVARING

1. Hospitalet er ansvarligt for interne procedurer, inspektion og indpakning af anordningen på en måde, der sikrer korrekt sterilisation.
2. Brug almindelig dampsteriliseringsserviet til medicinsk brug efter metoden med dobbeltserviet for Volk Surgical Gonio ACS-linsen, hvis det er relevant. Hvor brugen af destilleret vand ikke er praktisk, anbefales det at bruge et omvendt osmose-filter (RO) lige før vandindtag for autoklavering.
3. Sterile instrumenter bør opbevares i et område, der garanterer sterilitetsgraden.

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

LOT

Partnummer

REF

Referencenummer



Fabrikant

EC REP

Autoriseret repræsentant i EU



Fremstillingsdato

MD

Medicinsk enhed