



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



Kirurgiska Gonio ACS® linser

SVENSKA (SV): BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING

Volk kirurgiska Gonio ACS-linsen är ett återanvändbart oftalmiskt instrument som används för allmän och kirurgisk gonioskopi.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Förstoring	Linskontakt diameter	Handtagslängd
Kirurgisk Gonio-lins (VSGACS)	1,2×	9,2 mm	75 mm
GonioPro kirurgisk Gonio-lins + handtag (VSLHACS)	1,1×	9,2 mm	75 mm

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Enheten är ett enhandsinstrument som är avsett att förbättra kirurgens förmåga att samtidigt artikulera enheten och att få visualisering av främre kammavinkeln under kirurgiska och icke-kirurgiska ingrepp.
- Enheten kan vara indirekt kopplad till kirurgiska mikroskop för att förbättra användarens förmåga att positionera och erhålla visualisering av främre kammavinkel.
- Linskomponenten i enheten placeras direkt på hornhinnan.
- Resultaten kan påverkas av användarens erfarenhetsnivå. Det rekommenderas starkt att användaren är tillräckligt utbildad i denna procedur innan den kirurgiska Gonio-linsen faktiskt används.
- Den kirurgiska Gonio-linsen ska rengöras och steriliseras före varje användning.
- Den kirurgiska Volk Gonio ACS-linsen, inklusive dess handtag, kan steriliseras med ångsterilisering.
- Ett smörjmedel som Oftalmisk viskoelastisk enhet (OVD)-medel eller Oftalmisk balanserad saltlösning (BSS) måste appliceras på hornhinnan under användning.



VARNINGAR:

- UNDERSÖK ENHETEN NOGGRANT FÖR SKADOR FÖRE VARJE ANVÄNDNING. ANVÄND INTE ENHETEN OM NÅGON YTANÅGRA YTOR VISAR NÅGRA TECKEN PÅ SKADA ELLER PATIENTSKADA KAN UPPSTÅ.
- LINSELEMENTETS KONTAKTYTA SAMVERKAR MED HORNHINNAN, DELVIS, FÖR ATT ÅSTADKOMMA KLOTSTÖD OCH MANIPULERING. FÖRSIKTIGHET BÖR VIDTAS FÖR ATT KONSEKVENT KONTROLLERA MÄNGDEN MANUELL KRAFT SOM UTÖVAS AV KIRURGEN PÅ PATIENTENS ÖGA MED VOLKS KIRURGISKA GONIO ACS-LINS.



IAKTTAG FÖRSIKTIGHET:

- ENHETEN LEVERERAS ICKE-STERIL OCH MÅSTE RENGÖRAS OCH STERILISERAS FÖRE ANVÄNDNING. SE RENGÖRINGS- OCH STERILISERINGSPROCEDURER NEDAN.
- LÅT ENHETEN SVALNA TILL RUMSTEMPERATUR FÖRE ALLMÄN ELLER KIRURGISK ANVÄNDNING.
- VARJE ALLVARLIG INCIDENT SOM HAR INTRÄFFAT I SAMBAND MED PRODUKTEN SKA RAPPORTERAS TILL TILLVERKAREN OCH DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETEN I DEN MEDLEMSSTAT DÅR 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.

OMBEARBETNINGSBEGRÄNSNINGAR:

Upprepad rengöring och sterilisering har minimal effekt på Volks kirurgiska Gonio ACS-lins när de behandlas enligt instruktionerna. Livslängden bestäms normalt av slitage och skador orsakade av användning.

FÖRBEREDELSE VID ANVÄNDNINGSTILLFÄLLET:

- En ny eller använd förorenad lins måste rengöras.
- Kroppsvätskor och/eller vävnad får inte torka på enheten före rengöring. Ta bort överflödiga kroppsvätskor och vävnad omedelbart efter användning.
- Allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av kontaminerade material bör iakttas.
- Instrument bör rengöras så snart som möjligt efter användning för att minimera uttorkning.
- Enheten ska alltid hanteras på lämpligt sätt för att säkerställa att kontaminering inte införs i en nyligen rengjord och steriliserad enhet.

FÖRBEREDELSE FÖRE RENGÖRING:

Följande instruktioner för rengöring och sterilisering underlättas genom att inte tillåta kontaminering att torka på linsen efter användning. Om det är möjligt, skölj linsen omedelbart efter användning, placera linsen i vatten eller täck över den med en fuktig trasa.



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



RENGÖRING, DESINFEKTION, STERILISERING

RENGÖRING:

1. Förbered färsk enzymrengöringslösning (t.ex. Enzol) – 2 uns per gallon med varmt (~30–43 °C) kranvatten.
2. Blötlägg enheten i lösning i 20 minuter.
3. Efter blötläggning ska du borsta komponenterna på enheten 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 mjuk trasa.
4. Skölj enheterna noggrant i ett rumstempererat kranvattenbad (inte under rinnande vatten) under minst en minut och tills allt synligt rengöringsmedel har tagits bort.
5. Överför enheterna till en ultraljudsrengörare med nyförberedd enzymlösning (enligt steg 1 ovan) och sonikera i 20 minuter.
6. Efter sonikering ska du använda nydestillerat eller avjoniserat vatten som är steril eller kontrollerat för bakteriella endotoxiner, skölja enheten noggrant i ett rumstempererat vattenbad (inte under rinnande vatten) i minst en minut och tills allt synligt rengöringsmedel har avlägsnats.
7. Torka med en mjuk, steril, luddfri bomullstrasa eller duk.
8. Inspektera varje enhet för återstående jord eller skräp. Om du ser något ska du upprepa rengöringsproceduren med nyförberedda rengöringslösningar.
9. Kontrollera visuellt för skador och/eller slitage. Om skada eller slitage är uppenbar som kan störa linsens prestanda ska du kontakta Volk Optical eller din distributör för utvärdering.

DESINFEKTION:

Återanvändbara kirurgiska enheter kräver fullständig sterilisering. Volk kirurgisk Gonio ACS-linsen är inte klassad för desinfektion.

STERILISERING:

1. Följ rengöringsinstruktionerna före sterilisering.
2. Ångsterilisering är den föredragna steriliseringsmetoden.
 - a. **För sterilisering i USA:** Ångsterilisera med hjälp av en steriliseringsomslag (eller påse) under en förvakuumcykel i minst 4 minuter vid en lägsta temperatur på 132 °C (270 °F). Tillåt en torktid på minst 20 minuter efter cykeln. Volk rekommenderar att du använder destillerat vatten för ångsterilisering, användningen av destillerat vatten gör att livslängden ökar avsevärt.
 - b. **För sterilisering i EU/Storbritannien:** Ångsterilisera med hjälp av en steriliseringsomslag (eller påse) under en förvakuumcykel i minst 3 minuter vid en lägsta temperatur på 134 °C (273 °F). Tillåt en torktid på minst 20 minuter efter cykeln. Volk rekommenderar att du använder destillerat vatten för ångsterilisering, användningen av destillerat vatten gör att livslängden ökar avsevärt.

INSPEKTION, UNDERHÅLL OCH TEST

Inga underhållsaktiviteter är nödvändiga.

PACKNING OCH FÖRVARING

1. Sjukhuset ansvarar för interna rutiner för inspektion och förpackning av enheten i en metod som möjliggör lämplig sterilisering.
2. Om tillämpligt, använd standard ångsteriliseringsomslag av medicinsk kvalitet enligt din dubbelinpackningsmetod Volk kirurgisk Gonio ACS-lins. Om det inte är praktiskt att använda destillerat vatten rekommenderas användning av ett filter för omvänd osmos (RO) precis innan vattenintaget i autoklaven.
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