



**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](mailto:info@riester.de)  
Tel.: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



## Volk Optical Gonioscopi-linser (Gonio)

### DANSK (DA): 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	Kontakttype	Væske	Antireflekerende laserbelægning	Laserkompatibel
G-1 Trabeculum (VG1)	1.50	1	0.67	Standardflange	Påkrævet	BBAR	Ja
G-1 Trabeculum NF (VG1NF)	1.50	1	0.67	Ingen flange	Valgfrit	BBAR	Anbefales ikke
G-2 Trabeculum (VG2)	1.50	2	0.67	Standardflange	Påkrævet	BBAR	Ja
G-2 Trabeculum NF (VG2NF)	1.50	2	0.67	Ingen flange	Valgfrit	BBAR	Anbefales ikke
G-3 Goniofundus (VG3)	1.06	3	0.94	Standardflange	Påkrævet	BBAR	Ja
G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF)	1.00	3	1.00	Ingen flange	Valgfrit	BBAR	Anbefales ikke
G-3 Goniofundus NF (VG3NF)	1.03	3	0.97	Ingen flange	Påkrævet	BBAR	Anbefales ikke
G-4 Goniolaser (VG4)	1.00	4	1.00	Standardflange	Påkrævet	BBAR	Ja
G-4 Gonio NF Large Ring (VG4LNF) G-4 Gonio NF Small Ring (VG4SNF) G-4 Gonio NF Handle (VG4HAN2) (with ring or handle)	1.00	4	1.00	Ingen flange	Valgfrit	Uden belægning	Anbefales ikke
G-4 High Mag Goniolaser (VG4HM)	1.50	4	0.67	Standardflange	Påkrævet	BBAR	Ja
G-4 High Mag Gonio NF Large Ring (VG4HMLNF) G-4 High Mag Gonio NF Small Ring (VG4HMSNF) G-4 High Mag Gonio Handle (VG4HMHAN2) (with ring or handle)	1.50	4	0.67	Ingen flange	Valgfrit	Uden belægning	Anbefales ikke
G-6 Gonio NF (VG6LNF) G-6 Gonio NF Handle (VG6HAN2) (with ring or handle)	1.00	6	1.00	Ingen flange	Valgfrit	Uden belægning	Anbefales ikke
Classic 3-Mirror Goniofundus(V3MIR)	1.03	3	0.97	Ingen flange	Påkrævet	BBAR	Ja
Classic 3-Mirror Goniofundus (VU3MIR) uden belægning	1.03	3	0.97	Ingen flange	Påkrævet	Uden belægning	Anbefales ikke
Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (V3MIRANF)	1.06	3	0.94	ANF+ - Avanceret Ingen Væske (med flange)	Valgfrit	BBAR	Ja, med væske
Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (V3MIRANF, VU3MIR) uden belægning	1.06	3	0.94	ANF+ - Avanceret Ingen Væske (med flange)	Valgfrit	Uden belægning	Anbefales ikke
4-Mirror Mini ANF+ (V4MANF+)	1.00	4	1.00	ANF+ - Avanceret ingen væske (med flange)	Valgfrit	BBAR	Ja, med væske
SLT (VSLT)	1.00	1	1.00	Ingen flange	Påkrævet	Uden belægning	Ja
Rapid SLT (VMSLT)	1.00	4	1.00	Standardflange	Påkrævet	BBAR	Ja

#### 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 linser specificeret som laserkompatible kræves en koblingsvæske til laserbehandlingsprocedurer. Der henvises til tabellen over specifikationer for at finde ud af hvilke Gonio-linser, der er laserkompatible.
- Påkrævet 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) før hver brug og efter oparbejdning, for at sikre at de er fri for skader (f. eks. splinter, ridser, osv.).
- Inspicér kontaktheden(erne) før hver brug for at sikre at de er fri for skader (f. eks. laserbrænding, osv.)

#### ⚠ ADVARSLER:

- ENHEDEN MÅ IKKE ANVENDES, NÅR KONTAKTFLADEN(ERNE) VISER TEGN PÅ SKADE.
- ENHEDEN 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, SOM ER OPSTÅET I FORBINDELSE MED ENHEDEN SKAL RAPPORTERES TIL FABRIKANTEN SAMT DEN KOMPETENTE MYNDIGHED I LANDET, HVOR BRUGEREN OG/ELLER PATIENTEN BOR
- VÆR FORSIGTIG FOR AT UNDGÅ FOR MEGET TRYK PÅ HORNHINDEN, DA DET KAN PÅVIRKE VANDDYNAMIKKEN ELLER FORÅRSAGE SKADE.

#### GENBEHANDLING

#### ⚠ ADVARSLER:

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

#### FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESTIDSPUNKTET:

- Nye eller brugte, kontaminerede linser skal rengøres.
- Kropsvæsker må ikke få lov til at tørre på anordningen før rensning. Fjern overskydende kropsvæsker.



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

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



- De universelle forholdsregler for håndtering af kontaminerede materialer skal overholdes.
- Instrumenter skal rengøres så hurtigt som muligt efter anvendelsen for at minimere indtørring 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.

### RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION

#### RENSNING:

Vælg den ønskede rengøringsmetode:

<b>Metode A:</b>	Rens med et mildt rengøringsmiddel og en ren, blød bomuldsklud eller vatpind. Rengør linsens overflade i urets retning for at forhindre, at holderingen løses i indsatsen. Anvend ikke rengøringsmidler med blødgøringsmidler (fugtighedsmidler)
<b>Metode B:</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 løses i indsatsen. <b>FORSIGTIG:</b> Man må ikke bruge Volks POLC eller Volk LensPen® på overflader, der kommer i kontakt med øjet.
<b>Metode C:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Forbered en frisk opløsning af enzymatisk rensesvæske (f.eks. Enzol) -2 ounces pr. gallon ved hjælp af varmt postevand (~30 - 43° C).</li> <li>Nedsæk hver anordning i opløsningen i 20 minutter.</li> <li>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 rensningsmiddel 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. BEMÆRK: Linsedelen må ikke børstes for at undgå at den bliver ridset. Brug en blød klud.</li> <li>Skyl anordninger grundigt i et vandbad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesvæske er fjernet.</li> <li>Overfør anordning(erne) til en nyttilberedt enzymatisk opløsning (i henhold til trin 1 ovenfor), og soniker i 20 minutter.</li> <li>Efter sonikering skal anordningerne skylles grundigt i et vandbad med postevand ved stuetemperatur (ikke under rindende vand), indtil al synlig rensesvæske er fjernet.</li> <li>Undersøg hver anordning for eventuel resterende snavs. Hvis der opdages snavs, gentages rengøringsproceduren med nyttilberedte rensesvæsker.</li> </ol>



#### FORSIGTIG:

FOR AT UNDGÅ SKADE PÅ LINSENS OVERFLADEMÅ 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™ Reser® 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. trækkeperiode (minimalt ved 20 °C). Sørg for at fylde alle lumen samt områder, der er svære at nå, og fjern luftlommer.
- 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 (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:

Enheden(er) skal opbevares ved stuetemperatur. 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



Partinummer



Referencenummer



Fabrikant



Autoriseretrepræsentant EU



Fremstillingsdato



Medicinsk enhed