



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Puh.: +1 440-942-6161
Faksi: +1 440-942-2257
Sähköposti: volk@volk.com



EU-edustaja:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Köln, Saksa
Sähköposti: info@riester.de
Puhelin: +49 74 77 / 92 70-0
Faksi: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical Gonioscopy -linssit (Gonio)

SUOMI (FI): KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖTARKOITUS

Volk Opticalin gonioskopialinsit on tarkoitettu käytettäväksi diagnostisina piilolinssinä silmätutkimuksissa (mukaan lukien etukammio, trabekulaarinen verkko, verkkokalvon keskus ja perifeerinen verkkokalvo) ja silmänsisäisten poikkeavuuksien hoidossa.

TEKNISET OMINAISUUDET

Tuote	Suurennus	Peilien määrä	Laserpisteen suurennuskerroin	Kontaktityyppi	Neste	Heijastamaton laserpinnoite	Yhteensopiva laserin kanssa
G-1 Trabeculum (VG1)	1,50	1	0,67	Standardilaippa	Vaadittu	BBAR	Kyllä
G-1 Trabeculum NF (VG1NF)	1,50	1	0,67	Ei laippaa	Valinnainen	BBAR	Ei suositella
G-2 Trabeculum (VG2)	1,50	2	0,67	Standardilaippa	Vaadittu	BBAR	Kyllä
G-2 Trabeculum NF (VG2NF)	1,50	2	0,67	Ei laippaa	Valinnainen	BBAR	Ei suositella
G-3 Goniofundus (VG3)	1,06	3	0,94	Standardilaippa	Vaadittu	BBAR	Kyllä
G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF)	1,00	3	1,00	Ei laippaa	Valinnainen	BBAR	Ei suositella
G-3 Goniofundus NF (VG3NF)	1,03	3	0,97	Ei laippaa	Vaadittu	BBAR	Ei suositella
G-4 Goniolaser (VG4)	1,00	4	1,00	Standardilaippa	Vaadittu	BBAR	Kyllä
G-4 Gonio NF -suuri rengas (VG4LNF)	1,00	4	1,00	Ei laippaa	Valinnainen	Pinnoittamaton	Ei suositella
G-4 Gonio NF -pieni rengas (VG4SNF)							
G-4 Gonio NF -kahva (VG4HAN2) (renkaalla tai kahvalla)							
G-4 High Mag Goniolaser (VG4HM)	1,50	4	0,67	Standardilaippa	Vaadittu	BBAR	Kyllä
G-4 High Mag Gonio NF -suuri rengas (VG4HMLNF)	1,50	4	0,67	Ei laippaa	Valinnainen	Pinnoittamaton	Ei suositella
G-4 High Mag Gonio NF -pieni rengas (VG4HMSNF)							
G-4 Gonio NF -kahva (VG4HMHAN2) (renkaalla tai kahvalla)							
G-6 Gonio NF (VG6LNF)	1,00	6	1,00	Ei laippaa	Valinnainen	Pinnoittamaton	Ei suositella
G-6 Gonio NF -kahva (VG6HAN2) (renkaalla tai kahvalla)							
Klassinen 3-peilinen Goniofundus (V3MIR)	1,03	3	0,97	Ei laippaa	Vaadittu	BBAR	Kyllä
Pinnoittamaton klassinen 3-peilinen Goniofundus (VU3MIR)	1,03	3	0,97	Ei laippaa	Vaadittu	Pinnoittamaton	Ei suositella
Klassinen 3-peilinen Goniofundus ANF+ (V3MIRANF+)	1,06	3	0,94	ANF+ - Edistynyt, ei nestettä (laipoitettu)	Valinnainen	BBAR	Kyllä, käytettävä nesteen kanssa
Pinnoittamaton klassinen 3-peilinen Goniofundus ANF+ (VU3MIRANF+)	1,06	3	0,94	ANF+ - Edistynyt, ei nestettä (laipoitettu)	Valinnainen	Pinnoittamaton	Ei suositella
4-peiliäinen Mini ANF+ (V4MANF+)	1,00	4	1,00	ANF+ - Edistynyt, ei nestettä (laipoitettu)	Valinnainen	BBAR	Kyllä, käytettävä nesteen kanssa
SLT (VSLT)	1,00	1	1,00	Ei laippaa	Vaadittu	Pinnoittamaton	Kyllä
Rapid SLT (VMSLT)	1,00	4	1,00	Standardilaippa	Vaadittu	BBAR	Kyllä

KÄYTTÖAIHEET

- Laillistetun lääkärin käytettäväksi menetelmällä, joka on yhdenmukainen muiden gonioskoopisten linssien kanssa.
- Laitetta voidaan käyttää yhdessä biomikroskoopin kanssa halutun kuvan saavuttamiseksi.
- Laserhoitotoimenpiteissä Gonio-linssillä, jotka on merkitty laser-yhteensopiviksi, tarvitaan kytkentäneste. Katso Tekniset tiedot -taulukosta, mitkä Gonio-linsit ovat laser-yhteensopivia.
- Vaaditun nesteen Gonio-linsit vaativat metyyliselluloosan tai muun vastaavan rajapintaliuoksen levittämisen koveralle kontaktipinnalle.
- No Flange (NF) ja Advanced No Fluid (ANF+) piilolinssijä voidaan käyttää luonnollisen kyyneliuoksen tai metyyliselluloosan kanssa, jota levitetään.
- Kun laserpisteen kokoa lasketaan sarveiskalvolla tai etuosassa, laserpisteen asetukset pitäisi kertoa asianmukaisella *lasersuurennuskertoimella*. Katso tekniset tiedot sisältyvästä taulukosta sopiva *lasersuurennuskerroin* käyttämällesi objektiiville.
- Tarkasta kosketuspinnat ennen jokaista käyttöä ja uudelleenkäsitellyn jälkeen varmistaaksesi, että niissä ei ole vaurioita (esim. lastuja, naarmuja, jne.).
- Tarkasta peilipinnat ennen jokaista käyttöä varmistaaksesi, että pinnat eivät ole vaurioituneet (esim. laserpalovammat, jne.).



VAROITUKSET:

- ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA, KUN KOSKETUSPINNASSA (-PINNOSSA) NÄKYVÄ VAURIOITAMISEN MERKKEJÄ.
- ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA, KUN PEILIPINNASSA (-PINNOSSA) NÄKYVÄ VAURIOITUMISEN MERKKEJÄ.
- ÄLÄ YRITÄ KÄYTTÄÄ LINSSIA, JOS KUVA ON JOSTAIN SYYSTÄ EPÄSELVÄ TAI TARKENTAMATON.
- ÄLÄ YRITÄ KÄYTTÄÄ LINSSIÄ, ELLEI SARVEISKALVON JA LINSSIN PINNAN VÄLILLÄ OLE OIKEANTYYPPISTÄ JA RIITTÄVÄÄ MÄÄRÄÄ KYTKENTÄNESTETTÄ.
- GONIO-LINSSIT, LUKUUN OTTAMATTA VSLT- JA RAPID SLT (VMSLT) -LINSSIJÄ EIVÄT SOVELLU SLT-MENETTELYYN (VALIKOIVA LASERTRABEKUPLASTIA)
- KAIKISTA LAITTEESEEN LIITYVISTÄ VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ON ILMOITETTAVA VALMISTAJALLE JA SEN JÄSENVALTION TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISELLE, JOSKA KÄYTTÄJÄ JA/TAI POTILAS ON
- ON NOUDATETTAVA VAROVAISUUTTA, JOTTA SARVEISKALVOLLE VÄLTETÄÄN LIALLINEN PAINO, KOSKA TÄMÄ SAATTAA VAIKUTTAA DYNAMIIKKAAN TAI AIHEUTTAA TAPATURMAN.

UUDELLEENKÄSITTELY



VAROITUKSET:

- HUOLELLISTA, MANUAALISTA PUHDISTUSPROSESSIA SUOSITELLAAN.
- SYÖVYTTÄVIÄ PUHDISTUSAINOJA (eli HAPOT, EMÄKSET, JNE.) EI SUOSITELLA. SUOSITELLAAN PUHDISTUSAINOJA, JOIDEN PH ON NEUTRAALI.

VALMISTELU KÄYTTÖPAIKASSA:

- Uudet tai käytetyt, likaantuneet linsit on puhdistettava.
- Kehon nesteiden ei saa antaa kuivua laitteeseen päälle ennen puhdistusta. Poista ylimääräiset ruumiinnesteet.
- Saastuneiden materiaalien käsittelyssä tulee noudattaa yleisiä varotoimia.
- Instrumentit tulee puhdistaa mahdollisimman pian käytön jälkeen, jotta mitkään nesteet eivät kuivuisi niiden pinnalle.
- Laitteita tulee aina käsitellä asianmukaisella tavalla, jotta äskettäin puhdistettu, desinfioitu ja/tai steriloitu laite ei pääse kontaminoitumaan.

UUDELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET:

Toistuvalla puhdistuksella, desinfiointilla ja steriloinnilla on minimaalinen vaikutus Volk Gonio -piilolinssien lisävarusteisiin, kun niitä käsitellään ohjeiden mukaisesti. Tuotteen elinkaaren päättymisen määräytyy yleensä kulumisen ja käytöstä aiheutuvien vaurioiden perusteella.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Puh.: +1 440-942-6161
Faksi: +1 440-942-2257
Sähköposti: volk@volk.com



EU-edustaja:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Köln, Saksa
Sähköposti: info@riester.de
Puhelin: +49 74 77 / 92 70-0
Faksi: +49 74 77 / 92 70-70



VALMISTELU ENNEN PUHDISTUSTA:

Seuraavien puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeiden tarkoitus on auttaa välttämään kontaminoitumisen kuivuminen linssin pinnalle. Aseta linssit veteen tai peitä ne kostealla liinalla aina kun mahdollista.

PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

PUHDISTUS:

Valitse haluamasi puhdistusmenetelmä:

Menetelmä A:	Puhdista miedolla pesuaineella ja puhtaalla, pehmeällä puuvillaliinalla tai pumpulipuikolla. Puhdista linssin pinta myötöpäivään estääksesi kotelon sisällä olevan kiinnitysrenkaan löystyminen. Älä käytä pesuaineita, jotka sisältävät pehmentäviä aineita (kosteusvoiteita).
Menetelmä B:	Puhdista lasielementti Volk Precision Optical Lens Cleanerilla (POLC) tai Volk LensPen® -kynällä. Puhdista linssin pinta myötöpäivään estääksesi kotelon sisällä olevan kiinnitysrenkaan löystyminen. HUOMIO: Älä käytä Volkin POLC-kynää tai Volk LensPen® -kynää pinnoilla, jotka koskettavat silmään.
Menetelmä C:	1. Valmista tuore liuos entsyymaattisesta puhdistusaineesta (esim. Enzol) – 60 ml per 3,8 l lämmintä (~30–43 °C) vesijohtovettä. 2. Liota jokaista laitetta liuoksessa 20 minuuttia. 3. Harjaa liotuksen jälkeen laitteen renkaan uurrettu pinta pehmeäharjaksella harjalla ja pyyhi linssiosaa pehmeällä liinalla, kunnes kaikki puhdistusainejäämät ja lika on poistettu. Puhdista linssin pinta myötöpäivään. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin rakoihin ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin. HUOMAUTUS: Älä harjaa linssiosaa välttääksesi naarmuuntumisen; käytä pehmeää liinaa. 4. Huuhtelee laitteet perusteellisesti huoneenlämpöisessä vesihauteessa (ei juoksevan veden alla), kunnes kaikki näkyvä puhdistusaine on poistettu. 5. Siirrä laitteet vastavalmistettuun entsyymaattiseen liuokseen (edellä olevan vaiheen 1 mukaisesti) ja sonikoi 20 minuuttia. 6. Huuhtelee laitteet ultraäänikäsittelyn jälkeen perusteellisesti huoneenlämpöisessä vesihauteessa (ei juoksevan veden alla), kunnes kaikki näkyvä puhdistusaine on poistettu. 7. Tarkista jokainen laite jäljellä olevien roskien varalta. Jos havaitset sellaisia, toista puhdistus vastavalmistetuilla puhdistusliuoksilla.



HUOMIO:

ÄLÄ KOSKAAN PUHDISTA CLASSIC 3 MIRROR -, MINI 4 MIRROR - TAI SLT-LINSSIN KONTAKTIELEMENTTIÄ ALKOHOLILLA, PEROKSIDILLA TAI ASETONILLA LINSSIN PINTAVAHINKOJEN VÄLTÄMISEKSI. G-SARJAN LINSSIT VOIDAAN PUHDISTAA NÄILLÄ KEMIKAALEILLA.

DESINFIOINTI:

1. Noudata edellä esitettyjä menetelmän A tai menetelmän C puhdistusohjeita.
2. Valitse jokin liuostyypeistä alla olevasta taulukosta:

DESINFIOINTIAINE	KONSENTRAATIO	MINIMILIUOTUSAIKA	MAKSIMILIUOTUSAIKA
Glutaraldehydi	2 % vesiliuos	25 minuuttia	–
CIDEX® OPA -liuos	Valmistajan ohjeiden mukaisesti	12 minuuttia	–
Revital-Ox™ Reser® XL HLD	≥ 1,5 % vesiliuos	8 minuuttia	16 minuuttia

3. Upota laite kokonaan, ja upota laite sitten kokonaan valittuun desinfiointineliukseen yllä mainitun vähimmäisliotusajan ajaksi (vähintään 20 °C). Varmista, että täytät kaikki luomenit ja vaikeapääsyiset alueet ja poistat ilmataskut.
4. Huuhtelee huolellisesti huoneenlämpöisessä vesihauteessa (vähintään 20 °C). Huuhtelee upottamalla laite kokonaan vähintään minuutin ajaksi. Huuhtelee kaikki luomenit tai muut vaikeapääsyiset alueet manuaalisesti vedellä. Ravista laitetta veden alla, nosta vedenpinnan yläpuolelle ja upota sitten uudelleen. Toista huuhtelu vielä kaksi kertaa puhtaalla vedellä.
5. Kuivaa pehmeällä, nukattomalla puuvillaliinalla.

STERILOINTI:

1. Noudata menetelmän C puhdistusohjeita.
2. Steriloi käyttämällä Steris V-Pro® 60 Low Temp -, V-Pro® s2 Low Temp -, V-Pro® max Low Temp -tai V-Pro® max 2 Low Temp -sterilointijärjestelmää. Steriloi käyttämällä Non-Lumen-sykliä tai Fast-sykliä.
3. Vaihtoehtoisesti Classic 3-Mirror -, 4-Mirror Mini - ja SLT-linssit voidaan steriloida käyttämällä etyleenioksidin (ETO) sterilointiprosessia. Steriloi käyttämällä 2 tunnin sykliä, jonka lämpötila on 44 °C ja pitoisuus 600 mg/l, mutta ei yli 65 °C.
4. Älä steriloi linssijä normaaleissa linssikeloissa, koska niitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi sterilointijärjestelmissä.



HUOMIO:

1. G-SARJAN GONIO-LINSSEJÄ EI SUOSITELLA ETO-STERILOINTIIN PEILIPINNAN EROOSION VUOKSI.
2. ÄLÄ KOSKAAN SUORITA AUTOKALAAVAUSTA TAI KEITÄ VOLK GONIO -LINSSEJÄ TAI SOVITTIMIA TUOTTEEN VAURIOITUMISEN VÄLTÄMISEKSI.
3. VÄLTÄ TUOTTEEN VAHINGOITUMINEN OLEMALLA ALTISTAMATTA VOLK GONIO -LINSSEJÄ STERILOINNILLE.

SÄILYTYS:

Laitteet tulee säilyttää huoneenlämmössä. Sterilejä instrumentteja tulee säilyttää paikassa, joka suojaa steriiliyden menetykseltä.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Tämän tuotteen laittomalla hävittämisellä voi olla kielteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Linssijä ei saa hävittää lajittelemattomissa yhdyskuntajätteissä. Kun hävität tämän tuotteen, noudata alueellasi sovellettavien lakien ja määräysten mukaista menettelyä.



Katso käyttöohjeista tärkeitä varoittavia tietoja.



Eränumero



Viitenumero



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistuspäivämäärä



Lääkinnälliset laitteet