



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Telefon: 440-942-6161
Faks: 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
Faks: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical Gonioskopi-linser (Gonio)

NORSK (NO): BRUKSANVISNING

Tiltenkt bruksområde

Volk Optiks gonioskoplinser er indisert for bruk som diagnostiske kontaktlinser for øyeundersøkelser (inkludert det fremre kammeret, trabekelverket, den sentrale netthinnen og den perifere netthinnen) og til behandling av intraokulære abnormiteter.

SPESIFIKASJONER

Produkt	Forstørrelse	Antall speil	Forstørrelsesfaktor for laserpunkt	Kontaktstil	Væske	Antirefleks laserbelegg	Laserkompatibel
G-1 Trabeculum (VG1)	1,50	1	0,67	Standard flens	Nødvendig	BBAR	Ja
G-1 Trabeculum NF (VG1NF)	1,50	1	0,67	Ingen flens	Valgfritt	BBAR	Ikke anbefalt
G-2 Trabeculum (VG2)	1,50	2	0,67	Standard flens	Nødvendig	BBAR	Ja
G-2 Trabeculum NF (VG2NF)	1,50	2	0,67	Ingen flens	Valgfritt	BBAR	Ikke anbefalt
G-3 Goniofundus (VG3)	1,06	3	0,94	Standard flens	Nødvendig	BBAR	Ja
G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF)	1,00	3	1,00	Ingen flens	Valgfritt	BBAR	Ikke anbefalt
G-3 Goniofundus NF (VG3NF)	1,03	3	0,97	Ingen flens	Nødvendig	BBAR	Ikke anbefalt
G-4 Goniolaser (VG4)	1,00	4	1,00	Standard flens	Nødvendig	BBAR	Ja
G-4 Gonio NFSstor ring(VG4LNF) G-4 Gonio NF Liten ring (VG4SNF) G-4 Gonio NF Håndtak (VG4HAN2) (med ring eller håndtak)	1,00	4	1,00	Ingen flens	Valgfritt	Ubelagt	Ikke anbefalt
G-4 High Mag Goniolaser (VG4HM)	1,50	4	0,67	Standard flens	Nødvendig	BBAR	Ja
G-4 High Mag Gonio NF Stor ring (VG4HMLNF) G-4 High Mag Gonio NF Liten ring (VG4HMSNF) G-4 High Mag Gonio Håndtak (VG4HMHAN2) (med ring eller håndtak)	1,50	4	0,67	Ingen flens	Valgfritt	Ubelagt	Ikke anbefalt
G-6 Gonio NF (VG6LNF) G-6 Gonio NF (med ring eller håndtak) (VG6HAN2) (med ring eller håndtak)	1,00	6	1,00	Ingen flens	Valgfritt	Ubelagt	Ikke anbefalt
Klassisk 3-speil Goniofundus (V3MIR)	1,03	3	0,97	Ingen flens	Nødvendig	BBAR	Ja
Ubestrøket klassisk 3-speil Goniofundus (VU3MIR)	1,03	3	0,97	Ingen flens	Nødvendig	Ubelagt	Ikke anbefalt
Klassisk 3-speil Goniofundus ANF+ (V3MIRANF+)	1,06	3	0,94	ANF+ - Avansert uten væske (med flenser)	Valgfritt	BBAR	Ja, med væske
Ubestrøket klassisk 3-speil Goniofundus ANF+ (VU3MIRANF+)	1,06	3	0,94	ANF+ - Avansert uten væske (med flenser)	Valgfritt	Ubelagt	Ikke anbefalt
4-Mirror Mini ANF+ (V4MANF+)	1,00	4	1,00	ANF+ - Avansert uten væske (med flenser)	Valgfritt	BBAR	Ja, med væske
SLT (VSLT)	1,00	1	1,00	Ingen flens	Nødvendig	Uncoated	Ja
Rapid SLT (VMSLT)	1,00	4	1,00	Standard flens	Nødvendig	BBAR	Ja

INDIKASJONER FOR BRUK

- Skal brukes av en utdannet, autorisert lege på samme måte som andre gonioskopiske kontaktlinser.
- Enheten kan brukes sammen med et biomikroskop for å oppnå ønsket bilde.
- For linser som er spesifisert som laserkompatible, kreves det en koblingsvæske for laserbehandlingsprosedyrer. Se spesifikasjonstabellen for å finne ut hvilke Gonio-linser som er laserkompatible.
- Nødvendig væske Gonio-linser krever at metylcellulose eller en annen lignende grensesnittløsning påføres den konkave kontaktflaten.
- No Flange (NF) og Advanced No Fluid (ANF+) kontaktlinser kan brukes med en naturlig tårevæske eller metylcellulose på den konkave kontaktflaten hvis det er nødvendig.
- Ved beregning av laserflekkens størrelse på netthinnen eller i det fremre segmentet skal laserflekkens innstilling multipliseres med den aktuelle laserforstørrelsesfaktoren. Se tabellen Spesifikasjoner for å finne riktig laserforstørrelsesfaktor for linsen du bruker.
- Inspiser kontaktflaten(e) før hver bruk og etter repressering for å sikre at de ikke er skadet (f.eks. flis, riper osv.).
- Inspiser speilingsflaten(e) før hver bruk for å sikre at overflatene er fri for skader (f.eks. laserforbrenninger osv.).



ADVARSLER:

- IKKE BRUK ENHETEN HVIS KONTAKTFLATEN VISER TEGN TIL SKADE.
- IKKE BRUK ENHETEN HVIS SPEILOVERFLATEN(E) VISER TEGN TIL SKADE FØR ELLER UNDER LASERBRUK.
- IKKE BRUK LINSEN HVIS BILDET ER UKLART ELLER UFOKUSERT.
- IKKE BRUK LINSEN MED MINDRE DET ER TILSTREKkelig TYPE OG MENGDE KOBLINGSVÆSKE MELLOM HORNHINNEN OG KONTAKTFLATEN.
- GONIO-LINSE, UNNTATT VSLT- OG RAPID SLT-LINSE (VMSLT), ER IKKE EGNET FOR SLT-PROSEDYRE (SELEKTIV LASERTRABEKULOPLASTIKK).
- ALLE ALVORLIGE HENDELSER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ENHETEN, SKAL RAPPORTERES TIL PRODUSENTEN OG DEN KOMPETENTE MYNDIGHETEN I DEN MEDLEMSSTATEN DER BRUKEREN OG/ELLER PASIENTEN ER ETABLERT.
- VÆR FORSIKTIG SÅ DU UNNGÅR FOR STORT TRYKK PÅ HORNHINNEN, DA DET KAN PÅVIRKE VÆSKEDYNAMIKKEN ELLER FORÅRSAKE SKADE.

REPROSESSERING



ADVARSLER:

- EN GRUNDIG, MANUELL RENGJØRINGSPROSESS ANBEFALES.
- ETSENDE RENGJØRINGSMDLER (F.EKS. SYRER, ALKALIER, OSV.) ANBEFALES IKKE. RENGJØRINGSMDLER MED NØYTRAL pH VERDI ANBEFALES.

TILBEREDNING PÅ BRUKSSTEDET:

- Nye eller brukte, kontaminerte linser må rengjøres.
- Kroppsvæsker må ikke få tørke inn på enheten før rengjøring. Fjern overflødig kroppsvæske umiddelbart.
- Følg universelle forholdsregler ved håndtering av kontaminert materiale.
- Instrumentene skal rengjøres så snart som mulig etter bruk for å minimere inn-tørring av væsker på overflatene.
- Enheter skal alltid håndteres på en måte som forhindrer kontaminering av en nylig rengjort, desinfisert og/eller sterilisert enhet.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Telefon: 440-942-6161
Faks: 440-942-2257
E-post: volk@volk.com

EC REP **EU-representant:**
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Tyskland
E-post: Info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Faks: +49 74 77 / 92 70-70



BEGRENSNINGER I REPROESSERINGEN:

Gjenvinning av Volk Gonio-linser gjennom gjentatt rengjøring, desinfeksjon og sterilisering har minimal innvirkning når prosedyrene følges i henhold til instruksjonene. Produktets levetid bestemmes vanligvis av slitasje og skade som følge av normal bruk.

FORBEREDELSE FØR RENGJØRING:

Følgende instruksjoner for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering vil bidra til å forhindre at forurensning tørker inn på linsen. Når det er mulig, legg linsene i vann eller dekk dem med en fuktig klut.

RENGJØRING, DESINFISERING, STERILISERING

RENGJØRING:

Velg ønsket rengjøringsmetode:

Metode A:	Rengjør med et mildt rengjøringsmiddel og en ren, myk bomullsklut eller -serviett. Rengjør linseoverflaten i retning med klokken for å unngå at låseringen løsner i huset. Ikke bruk rengjøringsmidler som inneholder mykgjørende midler (fuktighetskrem).
Metode B:	Rengjør glasselementet med Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) eller en Volk LensPen®. Rengjør linseoverflaten i retning med klokken for å forhindre at låseringen løsner i huset. FORSIKTIG: Ikke bruk Volks POLC eller Volk LensPen® på overflater som kommer i kontakt med øyet.
Metode C:	1. Tilbered fersk enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. Enzol) - 2 gram per gallon med varmt (~30 - 43 °C) vann fra springen. 2. Legg hver enhet i bløt i løsningen i 20 minutter. 3. Etter bløtlegging børstes den rifled overflaten på enhetsringen med en myk børste, og linsedelen tørkes av med en myk klut til alle spor av rengjøringsmiddel og smuss er fjernet. Rengjør linseoverflaten i retning med klokken. Vær spesielt oppmerksom på alle sprekker og andre vanskelig tilgjengelige områder. MERK: Ikke børst linsedelen for å unngå riper; bruk en myk klut. 4. Skyll enhetene grundig i et vannbad med kranvann i romtemperatur (ikke under rennende vann) til alt synlig rengjøringsmiddel er fjernet. 5. Overfør enheten(e) til en nylaget enzymløsning (i henhold til trinn 1 ovenfor) og sonikér i 20 minutter. 6. Etter sonikering, skyll anordningen(e) grundig i et romtemperert vannbad (ikke under rennende vann) til alt synlig rengjøringsmiddel er fjernet. 7. Inspiser hver enhet for gjenværende rester. Hvis det oppdages rester, gjenta rengjøringsprosedyren med ny tilberedt rengjøringsløsning.



FORSIKTIG:

FOR Å UNNGÅ SKADE PÅ LINSEOVERFLATEN MÅ CLASSIC 3 MIRROR-LINSE, MINI 4 MIRROR-LINSE OG SLT-LINSE ALDRI RENGJØRES MED ALKOHOL, PEROXIDELLER ACETON. G-SERIE-LINSE KAN RENGJØRES MED DISSE KJEMIKALIENE.

DESINFESJON:

- Følg rengjøringsinstruksjonene for metode A eller metode C ovenfor.
- Velg en av løsningstypene fra tabellen nedenfor:

DESINFESJONSMIDDEL	KONSENTRASJON	MIN VÅKTID	MAKS BLØTLEGGINGSTID
Glutaraldehyde	2% vandig løsning	25 minutter	N/A
CIDEX® OPA Løsning	Se produsentens instruksjoner	12 minutter	N/A
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	≥ 1.5% vandig løsning	8 minutter	16 minutter

- Plasser linsen på siden og senk enheten helt ned i valgt desinfeksjonsløsning i minimumstiden angitt ovenfor (minimum 20 °C). Sørg for å fylle alle hulrom, vanskelig tilgjengelige områder og eliminere luftlommer.
- Skyll grundig i vannbad med romtemperert vann (minst 20 °C). Skyll ved å senke enheten helt ned i minst ett minutt. Spyl manuelt alle hulrom og vanskelig tilgjengelige områder. Beveg enheten under vann, løft den over vannflaten, og senk den deretter ned igjen. Gjenta skyllingen to ganger med friskt vann.
- Tørk med en myk, løfri bomullsklut.

STERILISERING:

- Følg instruksjonene for rengjøring med metode C.
- Steriliser ved hjelp av Steris V-Pro® 60 lavtemperatursteriliseringssystem, V-Pro® s2 lavtemperatursteriliseringssystem, V-Pro® maX lavtemperatursteriliseringssystem eller V-Pro® maX 2 lavtemperatursteriliseringssystem. Steriliser ved hjelp av syklusen for ikke-lumen eller hurtigsyklusen.
- Alternativt kan Classic 3-Mirror-, 4-Mirror Mini- og SLT-linser steriliseres ved hjelp av etylenoksidsteriliseringssystem (ETO). Steriliser med en 2-timers syklus med en temperatur på 130 °F og en konsentrasjon på 600 mg/L, men ikke over 150 °F.
- Ikke steriliser linser i standard linseutøier, da de ikke er beregnet for bruk i steriliseringssystemer.



FORSIKTIG:

- GONIO-OBJEKTIVER I G-SERIEN ANBEFALES IKKE FOR ETO-STERILISERING PÅ GRUNN AV SPEILFORRINGELSE.
- For å unngå produktskader må VOLK GONIO-linser aldri autoklaveres eller kokes.
- For å unngå produktskader må VOLK GONIO-linser aldri utsettes for sterilisering med sterrad.

LAGRING:

Utstyr skal oppbevares i romtemperatur. Sterile instrumenter skal oppbevares i et område som gir beskyttelse mot tap av sterilitet.

AVHENDING AV ENHETER

Ulovlig avhending av dette produktet kan ha skadelige konsekvenser for helse og miljø. Ikke kast objektivet sammen med usortert kommunalt avfall. Følg lokale lover og forskrifter ved kassering av dette produktet.



Se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighetsregler



Partinummer



Referansenummer



Produsent



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Dato for produksjon



Medisinsk utstyr