



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



Volk Optical Gonioscopy Lenses (Gonio)

SVENSKA (SV): BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING

Volk Opticals Gonioscopy Lenses är indikerade för användning som diagnostiska kontaktlinser vid ögonundersökningar (inklusive främre kammaren, trabekulärt nätverk, central retina och perifer näthinna) samt för användning vid behandling av intraokulära abnormiteter.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Förstoring	Antal Speglar	Laserpunktsförstöringsfaktor	Kontaktstil	Vätska	Antireflekerande laserbeläggning	Laserkompatibel
G-1 Trabeculum (VG1)	1,50	1	0,67	Standardfläns	Obligatorisk	BBAR	Ja
G-1 Trabeculum NF (VG1NF)	1,50	1	0,67	Utan fläns	Valfri	BBAR	Rekommenderas ej
G-2 Trabeculum (VG2)	1,50	2	0,67	Standardfläns	Obligatorisk	BBAR	Ja
G-2 Trabeculum NF (VG2NF)	1,50	2	0,67	Utan fläns	Valfri	BBAR	Rekommenderas ej
G-3 Goniofundus (VG3)	1,06	3	0,94	Standardfläns	Obligatorisk	BBAR	Ja
G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF)	1,00	3	1,00	Utan fläns	Valfri	BBAR	Rekommenderas ej
G-3 Goniofundus NF (VG3NF)	1,03	3	0,97	Utan fläns	Obligatorisk	BBAR	Rekommenderas ej
G-4 Goniolaser (VG4)	1,00	4	1,00	Standardfläns	Obligatorisk	BBAR	Ja
G-4 Gonio NF stor ring (VG4LNF) G-4 Gonio NF liten ring (VG4SNF) G-4 Gonio NF handtag (VG4HAN2) (med ring eller handtag)	1,00	4	1,00	Utan fläns	Valfri	Obestruken	Rekommenderas ej
G-4 High Mag Goniolaser (VG4HM)	1,50	4	0,67	Standardfläns	Obligatorisk	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 handtag (VG4HMHAN2) (med ring eller handtag)	1,50	4	0,67	Utan fläns	Valfri	Obestruken	Rekommenderas ej
G-6 Gonio NF (VG6LNF) G-6 Gonio NF handtag (VG6HAN2) (med ring eller handtag)	1,00	6	1,00	Utan fläns	Valfri	Obestruken	Rekommenderas ej
Classic 3-Mirror Goniofundus (V3MIR)	1,03	3	0,97	Utan fläns	Obligatorisk	BBAR	Ja
Uncoated Classic 3-Mirror Goniofundus (VU3MIR)	1,03	3	0,97	Utan fläns	Obligatorisk	Obestruken	Rekommenderas ej
Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (V3MIRANF+)	1,06	3	0,94	ANF+ – Avancerad utan vätska (flänsad)	Valfri	BBAR	Ja, med vätska
Uncoated Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (VU3MIRANF+)	1,06	3	0,94	ANF+ – Avancerad utan vätska (flänsad)	Valfri	Obestruken	Rekommenderas ej
4-Mirror Mini ANF+ (V4MANF+)	1,00	4	1,00	ANF+ – Avancerad utan vätska (flänsad)	Valfri	BBAR	Ja, med vätska
SLT (VSLT)	1,00	1	1,00	Utan fläns	Obligatorisk	Obestruken	Ja
Rapid SLT (VMSLT)	1,00	4	1,00	Standardfläns	Obligatorisk	BBAR	Ja

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- För användning av utbildade, läkare med en metod som överensstämmer med andra gonioskopiska kontaktlinser.
- Enheten kan användas tillsammans med ett biomikroskop för att uppnå den önskade bilden.
- För linser som är märkta som laserkompatibla krävs en kopplingsvätska för laserbehandling. Se specifikationstabellen för att avgöra vilka goniolinser som är laserkompatibla.
- Gonio-linser av typen Required Fluid kräver att metylcellulosa eller annan liknande gränssnittsvätska appliceras på den konkava kontakt-ytan.
- Kontaktlinser utan fläns (NF) och Avancerad utan vätska (ANF+) kan användas med en naturlig tårlösning eller metylcellulosa applicerad på den konkava kontakt-ytan vid behov.
- Vid beräkning av laserfläckens storlek på näthinnan eller i det främre segmentet ska laserpunktsinställningen multipliceras med lämplig *Laserförstöringsfaktor*. Se tabellen Specifikationer för att hitta lämplig *Laserförstöringsfaktor* för det objekt du använder.
- Inspektera kontaktytorna före varje användning och efter uppärbetning för att säkerställa att de är fria från skador (t.ex. spån, repor, etc.).
- Inspektera spegelytorna före varje användning för att säkerställa att ytorna är fria från skador (t.ex. laserbrännskador etc.).



VARNINGAR:

- ANVÄND INTE ENHETEN OM KONTAKTYTAN VISAR NÅGRA TECKEN PÅ SKADA.
- ANVÄND INTE ENHETEN OM SPEGELYTORN VISAR TECKEN PÅ SKADA FÖRE ELLER UNDER LASERANVÄNDNING.
- FÖRSÖK INTE ANVÄNDA OBJEKTIVET OM BILDEN AV NÅGON ANLEDNING ÄR OTYDLIG ELLER OFOKUSERAD.
- FÖRSÖK INTE ANVÄNDA LINSEN SÅVIDA INTE EN LÄMPLIG TYP OCH MÅNGD KOPPLINGSVÄTSKA FINNS MELLAN HORNHINNAN OCH KONTAKTLINSENS YTA.
- GNIO LINSER FÖRUTOM VSLT OCH RAPID SLT (VMSLT) -LINSER ÄR INTE LÄMPLIGA FÖR EN SLT (SELEKTIV LASERTRABEKULOPLASTIK) -PROCEDUR
- VARJE ALLVARLIG INCIDENT SOM HAR INTRÄFFAT I SAMBAND MED PRODUKTEN SKA RAPPORTERAS TILL TILLVERKAREN OCH DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETEN I DEN MEDLEMSSTAT DÄR ANVÄNDAREN OCH/ELLER PATIENTEN ÄR ETABLERAD
- FÖRSIKTIGHET BÖR IAKTTAS FÖR ATT UNDVIKA ÖVERDRIVET TRYCK PÅ HORNHINNAN EFTERSOM DET KAN PÅVERKA VATTENDYNAMIKEN ELLER ORSAKA SKADA.

OMBEARBETNING



VARNINGAR:

- EN NOGGRANN, MANUELL RENGÖRINGSPROCESS REKOMMENDERAS.
- FRÅTANDE RENGÖRINGSMEDEL (DVS. SYROR, ALKALIER, ETC) REKOMMENDERAS INTE. RENGÖRINGSMEDEL MED NEUTRALT PH REKOMMENDERAS.

FÖRBEREDELSE VID ANVÄNDNINGSTILLFÄLLET:

- Nya eller använda, kontaminerade linser måste rengöras.
- Kroppsvätskor får inte torka på enheten före rengöring. Ta bort överflödiga kroppsvätskor.
- Allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av kontaminerade material bör iakttagas.
- Instrument bör rengöras så snart som möjligt efter användning för att minimera risken att eventuella vätskor torkar på ytorna.
- Enheter ska alltid hanteras på lämpligt sätt för att säkerställa att kontaminering inte införs i en nyligen rengjord, desinficerad och/eller steriliserad enhet.



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



OMBEARBETNINGSBEGRÄNSNINGAR:

Upprepad rengöring, desinfektion och sterilisering har minimal effekt på Volk Gonio-linser när de behandlas enligt instruktionerna. Slutet på produktens livscykel bestäms normalt av slitage och skador på grund av användning.

FÖRBEREDELSE FÖRE RENGÖRING:

Följande instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering underlättas genom att inte tillåta kontaminering att torka på linsytan. Om möjligt ska du placera linserna i vatten eller täcka över dem med en fuktig trasa.

RENGÖRING, DESINFEKTION, STERILISERING

RENGÖRING:

Välj önskad rengöringsmetod:

Metod A:	Rengör med ett mildt rengöringsmedel och en ren, mjuk bomullstrasa eller svabb. Rengör linsens yta i medurs riktning för att förhindra att hållarringen i höljiet lossnar. Använd inte rengöringsmedel som innehåller mjukgörande medel (fuktighetskräm).
Metod B:	Rengör glaselementet med Volks optiska precisionslinsrengörare (POLC) eller en Volk LensPen®. Rengör linsens yta i medurs riktning för att förhindra att hållarringen i höljiet lossnar. IAKTTAG FÖRSIKTIGHET: Använd inte Volks POLC eller Volk LensPen® på ytor som kommer i kontakt med ögat.
Metod C:	1. Förbered färsk enzymrengöringslösning (t.ex. Enzol) – 2 uns per gallon med varmt (~30–43 °C) kranvatten. 2. Blötlägg varje enhet i lösning i 20 minuter. 3. Efter blötläggning ska du borsta den räfflade ytan på enhetens ring med en mjuk borste och torka av linsdelen med en mjuk trasa tills alla spår av rengöringsmedel och smuts har tagits bort. Rengör linsens yta medurs. Var särskilt uppmärksam på alla springor och andra svåråtkomliga områden. OBS: Borsta inte linsdelen för att undvika repor, använd en mjuk trasa. 4. Skölj enheterna noggrant i ett rumstempererat kranvattenbad (inte under rinnande vatten) tills allt synligt rengöringsmedel har tagits bort. 5. Överför enheten/enheterna till en nyförberedd enzymlösning (enligt steg 1 ovan) och sonikera i 20 minuter. 6. Efter ultraljudsbehandling ska du skölja enheten/enheterna noggrant i ett rumstempererat kranvattenbad (ej under rinnande vatten) tills allt synligt rengöringsmedel har försvunnit. 7. Inspektera varje enhet för återstående skräp. Om du ser något ska du upprepa rengöringsproceduren med nyförberedd rengöringslösningar.



IAKTTAG FÖRSIKTIGHET:

FÖR ATT UNDVIKA SKADOR PÅ LINSYTAN RENGÖR ALDRIG CLASSIC 3 MIRROR-LINSERNAS, MINI 4 MIRROR-LINSERNAS, ELLER SLT-LINSERNAS KONTAKTELEMENT MED ALKOHOL, PEROXID ELLER ACETON. G-SERIENS LINSER KAN RENGÖRAS MED DESSA KEMIKALIER.

DESINFEKTION:

1. Följ **Metod A** eller **Metod C** rengöringsinstruktioner ovan.
2. Välj en av lösningstyperna i tabellen nedan:

DESINFICERINGSMEDEL	KONCENTRATION	MIN BLÖTLÄGGNINGSTID	MAX BLÖTLÄGGNINGSTID
Glutaraldehyd	2 % vattenlösning	25 minuter	Ej tillämpligt
CIDEX® OPA lösning	Se tillverkarens instruktioner	12 minuter	Ej tillämpligt
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	≥ 1,5 % vattenlösning	8 minuter	16 minuter

3. Sänk ner enheten helt och sänk sedan ner enheten helt i den valda desinfektionslösningen under den minsta blötläggningstiden som anges ovan (minst 20 °C). Se till att fylla alla lumen, svåråtkomliga områden och eliminera luftfickor.
4. Skölj noggrant i rumstempererat vattenbad (minst 20 °C). Skölj genom att sänka ner enheten helt i minst en minut. Spola manuellt alla lumen eller andra svåråtkomliga områden med vatten. Skaka enheten under vatten, för den över vattennivån och sänk sedan ned den igen. Upprepa sköljproceduren ytterligare två gånger med färskt vatten.
5. Torka med en mjuk, luddfri bomullstrasa.

STERILISERING:

1. Följ rengöringsinstruktionerna i **Metod C**.
2. Sterilisera med hjälp av Steris V-Pro® 60 lågtemperatursteriliseringssystem, V-Pro® s2 lågtemperatursteriliseringssystem, V-Pro® maX lågtemperatursteriliseringssystem, eller V-Pro® maX 2 lågtemperatursteriliseringssystem. Sterilisera med hjälp av icke lumencykeln eller snabbcykeln.
3. Alternativt kan linserna Classic 3-Mirror, 4-Mirror Mini och SLT steriliseras med etylenoxid (ETO)-steriliseringsprocessen. Sterilisera med en 2-timmarscykel med en temperatur på 130 °F och en koncentration på 600 mg/l, men inte överstigande 150 °F.
4. Sterilisera inte linser i standardlinsfodral eftersom de inte är avsedda för användning i steriliseringssystem.



IAKTTAG FÖRSIKTIGHET:

1. G-SERIENS GONIO-LINSE REKOMMENDERAS **INTE** FÖR ETO-STERILISERING PÅ GRUND AV SPEGELNEDBRYTNING.
2. FÖR ATT UNDVIKA PRODUKTSKADOR, AUTOKLAVERA ELLER KOKA ALDRIG VOLK GONIO-LINSE.
3. FÖR ATT UNDVIKA PRODUKTSKADOR, UTSÄTT ALDRIG VOLK GONIO-LINSE FÖR STERRAD STERILISERING.

FÖRVARING:

Enheterna ska förvaras i rumstemperatur. 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