



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



Volk Vold Kirurgisk Gonio-linse

NORSK (NO): BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUKSOMRÅDE

Volk Vold Kirurgisk Gonio-linse er et gjenbrukbart oftalmisk instrument beregnet for generell og kirurgisk gonioskopi.

SPESIFIKASJONER

Produkt	Forstørrelse	Synsfelt	Linsens kontaktdiameter	Klammerringdiameter	Håndtaks-lengde
Volk Vold Kirurgisk Gonio Linse (VTSVVG)	1,2x	90°	10,2 mm	15,2 mm	98 mm

INDIKASJONER FOR BRUK

- Instrumentet er et enhåndsinstrument som skal gjøre det lettere for kirurgen å artikulere instrumentet, stabilisere øyet og visualisere den fremre kammervinkelen under kirurgiske og ikke-kirurgiske inngrep.
- Enheden kan indirekte kobles til kirurgiske mikroskoper for å forbedre brukerens evne til å posisjonere, stabilisere og visualisere vinkelen i det fremre kammeret.
- Linsekomponenten plasseres direkte på hornhinnen, og klammerringen plasseres på konjunktiva.
- Resultatet kan påvirkes av brukerens erfaringsnivå. Det anbefales på det sterkeste at brukeren får tilstrekkelig opplæring i denne prosedyren før linsen tas i bruk.
- Linsen skal rengjøres og steriliseres før hver bruk.
- Volk Vold Surgical Gonio-linsen, inkludert håndtaket, kan steriliseres ved hjelp av dampsterilisering.
- Et smøremiddel som f.eks. oftalmiske viskoelastiske midler (OVD) eller oftalmisk balansert saltløsning (BSS) må påføres hornhinnen under bruk.



ADVARSLER:

- UNDERSØK APPARATET NØYE FOR SKADER FØR HVER GANG DU BRUKER DET. IKKE BRUK APPARATET HVIS NOEN AV OVERFLATENE VISER TEGN PÅ SKADE, ELLERS KAN DET FØRE TIL PASIENTSKADE.
- KONTAKTFLATEN PÅ LINSEN ER I DIREKTE KONTAKT MED HORNHINNEN OG BRUKES TIL Å STABILISERE OG MANIPULERE ØYET. DET MÅ UTØVES FORSIKTIGHET FOR Å KONTROLLERE KRAFTEN SOM PÅFØRES ØYET UNDER BRUK.
- FESTERINGEN HAR SKARPE ELEMENTER SOM ER UTFORMET FOR Å FIKSERE KONJUNKTIVA OG STABILISERE ØYET. VÆR FORSIKTIG MED KRAFTEN SOM BRUKES FOR Å UNNGÅ SKADE.



FORSIKTIG:

- ENHETEN LEVERES USTERIL OG MÅ RENGJØRES OG STERILISERES FØR BRUK. SE PROSEDYRER FOR RENGJØRING OG STERILISERING NEDENFOR.
- LA ENHETEN AVKJØLES TIL RUMTEMPERATUR FØR DEN BRUKES I GENERELLE ELLER KIRURGISKE INNGREP.
- ENHVER ALVORLIG HENDELSE SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED DETTE PRODUKTET, SKAL RAPPORTERES TIL PRODUSENTEN OG TIL DEN KOMPETENTE MYNDIGHETEN I DEN MEDLEMSSTATEN HVOR BRUKEREN OG/ELLER PASIENTEN ER ETABLERT.

REPROSESSERING



ADVARSLER:

- EN GRUNDIG, MANUELL RENGJØRINGSPROSESS ANBEFALES.
- ETSENDE RENGJØRINGSMIDLER (F.EKS. SYRER, ALKALIER OSV.) ANBEFALES IKKE. RENGJØRINGSMIDLER MED NØYTRAL PH ANBEFALES.

BEGRENSNINGER I REPROSESSERINGEN:

Gjentatt rengjøring og sterilisering har minimal innvirkning på Volk Vold Kirurgisk Gonio-linse når dette gjøres i samsvar med instruksjonene. Produktets levetid bestemmes normalt av slitasje og skader forårsaket av bruk.

KLARGJØRING PÅ BRUKSSTED:

- Nye eller brukte, forurensede linser må rengjøres.
- Kroppsvæsker og/eller vev må ikke få tørke på enheten før rengjøring. Fjern overflødige kroppsvæsker og vevsrester umiddelbart etter bruk.
- Universelle forholdsregler for håndtering av kontaminerte materialer skal overholdes.
- Instrumentene bør rengjøres så raskt som mulig etter bruk for å forhindre at væsker tørker på overflaten.
- Enheden skal alltid håndteres på en egnet måte for å hindre kontaminering av nylig rengjorte og/eller steriliserte enheter.

FORBEREDELSE FØR RENGJØRING:

Følgende instruksjoner for rengjøring og sterilisering støttes av tiltak som hindrer at forurensning tørker på linseoverflaten. Skyll linsen umiddelbart etter bruk, og legg den i vann eller dekk den med en fuktig klut når det er mulig.



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



RENGJØRING, DESINFISERING, STERILISERING

RENGJØRING:

1. Tilbered fersk enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. Enzol) - 2 gram per gallon med varmt (~30 - 43 °C) vann fra springen.
2. Legg enheten i bløt i løsningen i 20 minutter.
3. Etter bløtlegging børstes apparatets komponenter med en myk børste, og linsedelen tørkes av med en myk klut til alle spor av rengjøringsmiddel og smuss er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på alle sprekker og andre vanskelig tilgjengelige områder.
4. **MERK:** Ikke børst linsedelen for å unngå riper; bruk en myk klut.
5. Skyll enhetene grundig i et vannbad med kranvann i romtemperatur (ikke under rennende vann) i minst 1 minutt og til alt synlig rengjøringsmiddel er fjernet.
6. Overfør enhetene til en ultralydrenser med nylaget enzymløsning (i henhold til trinn 1 ovenfor), og soniker i 20 minutter.
7. Etter sonikering, bruk nydestillert eller avionisert vann som er sterilt eller kontrollert for bakterielle endotoksiner, og skyll enheten grundig i et vannbad i romtemperatur (ikke under rennende vann) i minst 1 minutt og til alt synlig rengjøringsmiddel er fjernet.
8. Tørk med en myk, steril, lufri bomullsklut eller tørkepapir.
9. Inspiser hver enhet for gjenværende smuss eller rusk. Hvis det oppdages rester, gjenta rengjøringsprosedyren med ny tilberedt rengjøringsløsning.
9. Kontroller visuelt for skader og/eller slitasje. Hvis du oppdager skader eller slitasje som kan påvirke lensens ytelse, må du kontakte Volk Optical eller din forhandler for vurdering.

DESINFEKSJON:

Kirurgisk utstyr til flergangsbruk krever full sterilisering. Volk Vold Surgical Gonio-linsen er ikke klassifisert for desinfeksjon.

STERILISERING:

1. Følg rengjøringsinstruksjonene før sterilisering.
2. Dampsterilisering er den foretrukne steriliseringsmetoden.
 - a. **For sterilisering i USA:** Dampsteriliser ved hjelp av en steriliseringsfolie (eller -pose) under en forvakuumssyklus i minst 4 minutter ved en minimumstemperatur på 132 °C (270 °F). La produktet tørke i minst 20 minutter etter syklusen. Volk anbefaler å bruke destillert vann til dampsterilisering; bruk av destillert vann øker levetiden betraktelig.
 - b. **For sterilisering i EU/UK:** Dampsteriliser ved hjelp av en steriliseringsfolie (eller -pose) under en forvakuumssyklus i minst 3 minutter ved en minimumstemperatur på 134 °C (273 °F). La produktet tørke i minst 20 minutter etter syklusen. Volk anbefaler å bruke destillert vann til dampsterilisering; bruk av destillert vann øker levetiden betraktelig.

INSPEKSJON, VEDLIKEHOLD OG TESTING

Ingen vedlikeholdsaktiviteter er nødvendige.

EMBALLASJE OG LAGRING

1. Sykehuset er ansvarlig for interne prosedyrer for inspeksjon og emballering av utstyret på en måte som muliggjør tilstrekkelig sterilisering.
2. Hvis det er aktuelt, bruk standard dampsteriliseringsfolie av medisinsk kvalitet i henhold til metoden med dobbel innpakning av Volk Vold Surgical Gonio-linsen. Hvis det ikke er praktisk mulig å bruke destillert vann, anbefales det å bruke et omvendt osmosefilter (RO-filter) rett før vanninntaket til autoklaven.
3. Sterile instrumenter skal oppbevares i et område som gir beskyttelse mot tap av sterilitet.

AVHENDING AV ENHETER

Ulovlig avhending av dette produktet kan ha en negativ innvirkning på menneskers helse og på miljøet. Ikke kast objektivet som usortert kommunalt avfall. Når du kasserer dette produktet, må du følge prosedyren som er i samsvar med de lover og forskrifter som gjelder i ditt område.



Se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighetsregler

SN

Serienummer

REF

Referansenummer



Produsent

EC REP

Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Dato for produksjon

MD

Medisinsk utstyr