



Volk Optical Inc.
 7893 Enterprise Drive
 Mentor, OH 44060, USA
 Tel: 440-942-6161
 Fax: 440-942-2257
 E-Mail: volk@volk.com



EU-Vertretung:
 Rudolf Riestler GmbH
 Bruckstraße 31
 72417 Jungingen, Deutschland
 E-Mail: info@riester.de
 Tel.: +49 74 77 / 92 70-0
 Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical Nahtring

DEUTSCH: BEDIENUNGSANLEITUNG

VERWENDUNGSZWECK

Der Volk Nahtring ist ein ophthalmologisches ringförmiges Gerät und als Unterstützung bei manueller Ophthalmochirurgie vorgesehen.

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

1. Von einem approbierten Arzt für Behandlungsmethoden zu verwenden, für die anderer Zubehör für vitreo-retinale Kontaktchirurgie eingesetzt wird.
2. Der Volk Nahtring ist für die Verwendung mit Volk Vitrektomie-Kontaktgläsern ausgelegt und für die Dampfsterilisation geeignet.
3. Das Design des Nahtrings besitzt zwei Aufhänger, an denen die Nähte einfach und sicher platziert werden können.
4. Wenn der Nahtring sicher positioniert ist, kann das Volk Vitrektomie-Kontaktglas in den Ring eingesetzt werden. Halten Sie Ihr Volk Kontaktglas am Gehäuse des Kontaktglasrings oder an den Rändern des Kontaktglases, um zu vermeiden, dass Sie die Oberfläche berühren. Durch einfaches Herausnehmen können Sie die Kontaktgläser nach der Verwendung entfernen.
5. Prüfen Sie die Kontaktfläche(n) vor der Verwendung auf Schäden.



WARNHINWEISE:

1. DEN NAHTRING NICHT VERWENDEN, WENN DIE KONTAKTFLÄCHE(N) SCHÄDEN AUFWEISEN.
2. SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE, DIE IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT AUFTRETEN, MÜSSEN DEM HERSTELLER UND DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE DES MITGLIEDSSTAATS GEMELDET WERDEN, IN DEM DER BENUTZER UND/ODER PATIENT ANSÄSSIG IST.

WIEDERVERWENDUNG



WARNHINWEISE:

1. EINE GRÜNDLICHE MECHANISCHE UND AUTOMATISIERTE REINIGUNG MIT EINEM AUTOMATISCHEN GESCHIRRSPÜLER WIRD EMPFOHLEN.
2. VON DER VERWENDUNG VON AGRESSIVEN REINIGUNGSMITTELN (Z. B. SÄUREN, LAUGEN ETC.) WIRD ABGERATEN. VERWENDEN SIE NICHTIONISCHE REINIGUNGSMITTEL MIT EINEM NEUTRALEN PH-WERT

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERVERWENDUNG:

Wiederholte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, sofern sie gemäß den Anweisungen durchgeführt werden, haben nur minimale Auswirkungen auf den Volk Nahtring. Das Ende der Lebensdauer des Produkts wird normalerweise durch Verschleiß und Schäden aufgrund der Benutzung bestimmt.

VORBEREITUNG AM VERWENDUNGSORT:

1. Neue oder gebrauchte kontaminierte Geräte müssen gereinigt werden.
2. Körperflüssigkeiten dürfen vor der Reinigung nicht auf den Kontaktgläsern trocknen. Entfernen Sie große Mengen an Körperflüssigkeiten.
3. Allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit kontaminiertem Material müssen beachtet werden.
4. Instrumente müssen nach der Verwendung so schnell wie möglich gereinigt werden, um ein Antrocknen von Fremdkörpern auf der Oberfläche zu vermeiden.
5. Geräte sollten stets angemessen gehandhabt werden, um sicherzustellen, dass auf kürzlich gereinigte, desinfizierte und/oder sterilisierte Geräte keine Fremdkörper aufgebracht werden.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Die folgenden Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen werden unterstützt durch das Vermeiden von Antrocknung auf der Geräteoberfläche. Legen Sie das Instrument wenn möglich in Wasser oder decken Sie es mit einem feuchten Tuch ab.

REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION

REINIGUNG:

1. Wählen Sie ein enzymatisches Reinigungsmittel aus, das für chirurgische Instrumente aus Metall vorgesehen ist (z. B. Lancerzyme).
2. Tauchen Sie das Produkt unter Einhaltung der Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers vollständig in die Reinigungslösung und bürsten Sie es darin mindestens 1 Minute lang kräftig ab.
3. Nehmen Sie das Produkt aus dem Reinigungsmittelbad und spülen Sie es mindestens 3 Mal mit sauberem Wasser (ca. 30 °C).
4. Trocknen Sie das Produkt ab und legen Sie es in einen für einen automatischen Geschirrspülerzyklus geeigneten Korb.
5. Reinigen Sie das Produkt mit einem automatischen Geschirrspülzyklus, der aus einer 2-minütigen Vorspülung, einem 3-minütigen Waschvorgang mit Reinigungsmittel bei 93 °C und einem Trockenzklus besteht, um sicherzustellen, dass sich keine Feuchtigkeit mehr auf dem Produkt befindet.

DESINFEKTION:

1. Wiederverwendbare chirurgische Instrumente müssen vollständig sterilisiert werden. Eine Desinfektion ist nur als optionaler Schritt neben einer vollständigen Sterilisation zulässig.
2. Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen.
3. Wählen Sie eine der Lösungen aus der folgenden Tabelle aus:

DESINFEKTIONSMITTEL	KONZENTRATION	MIN. EINWIRKZEIT	MAX. EINWIRKZEIT
Glutaraldehyd	2 % wässrige Lösung	25 Minuten	n.z.
Natriumhypochlorit (5000 ppm NaClO)	9 Teile Wasser : 1 Teil Haushaltsbleiche (5,25 % NaClO)	25 Minuten	25 Minuten
Cidex OPA	Siehe Herstelleranweisungen	12 Minuten	n.z.

4. Tauchen Sie das Gerät vollständig in das gewählte Desinfektionsmittel und lassen Sie es für die oben genannte Mindesteinwirkzeit einwirken (bei mindestens 20 C).
5. Waschen Sie das Kontaktglas gründlich in einem Wasserbad mit Raumtemperatur ab (mindestens 20 °C). Tauchen Sie es für eine Minute komplett ein. Bewegen Sie das Kontaktelement unter Wasser, nehmen Sie es heraus und tauchen Sie es wieder ein. Wiederholen Sie die Spülprozedur noch zwei Mal mit frischem Wasser.
6. Mit einem weichen, fusselfreien Baumwolltuch trocknen.



ACHTUNG:

1. STELLEN SIE SICHER, DASS DAS GERÄT WÄHREND DER GESAMTEN EMPFOHLENE ODER BENÖTIGTEN EINWEICHZEIT VOLLSTÄNDIG MIT DESINFEKTIONSLÖSUNG BEDECKT IST. ACHTEN SIE DARAUFG, DASS DAS GERÄT ZU KEINER ZEIT AUS DER DESINFEKTIONSLÖSUNG HERAUSGEHOLT WIRD ODER HERAUSCHAUT.
2. EINE AUSSETZUNG ÜBER LÄNGERE ZEIT UND/ODER BEI HÖHEREN KONZENTRATIONEN VON NATRIUMHYPOCHLORIT HAT EINE BESCHLEUNIGTE QUALITÄTSMINDERUNG DES PRODUKTS ZUR FOLGE.

STERILISATION:

1. Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen.
2. Dampf-Sterilisation ist die bevorzugte Sterilisationsmethode. Verwenden Sie bei der Dampfsterilisation einen Vorvakuumzyklus von mindestens 5 Minuten bei einer Temperatur von 127 °C, keinesfalls aber bei mehr als 137 °C. Volk empfiehlt für die Dampfsterilisation destilliertes Wasser. Die Verwendung von destilliertem Wasser wird die Lebensdauer Ihres Produkts verlängern. Ist die Verwendung von destilliertem Wasser nicht praktikabel, empfehlen wir, direkt vor der Wasseraufnahme des Autoklaven einen Umkehrosmosefilter (RO-Filter) zu verwenden.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
E-Mail: volk@volk.com

EC REP

EU-Vertretung:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Deutschland
E-Mail: info@riester.de
Tel.: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



INSPEKTION & WARTUNG

1. Überprüfen Sie sorgfältig, ob alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Sollten noch Verunreinigungen zu sehen sein, wiederholen Sie den Reinigungsprozess.
2. Führen Sie eine Sichtprüfung auf Schäden und/oder Verschleiß durch.
3. Wenn Schäden oder Verschleiß auffallen, die die Leistung des Nahtrings beeinträchtigen könnten, wenden Sie sich bezüglich einer Rückgabe an Volk Optical oder Ihren Händler.
4. Wartungstätigkeiten sind nicht nötig.

VERPACKUNG & LAGERUNG

1. Die Nutzereinrichtung ist für interne Verfahren zur Inspektion und Verpackung der Instrumente auf eine Weise, die geeignete Sterilisation ermöglicht, verantwortlich.
2. Verwenden Sie ggf. die Doppelverpackungsmethode.
3. Sterile Instrumente müssen in einem Bereich gelagert werden, wo sie vor Sterilitätsverlust geschützt sind.

ENTSORGUNG

Die widerrechtliche Entsorgung dieses Produkts kann sich negativ auf Umwelt und menschliche Gesundheit auswirken. Die Linse nicht im unsortierten Hausmüll entsorgen. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die vor Ort gültigen Gesetze und Vorschriften einzuhalten.



Wichtige Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung

LOT

Losnummer

REF

Referenznummer



Hersteller

EC REP

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union



Herstellungsdatum

MD

Medizinprodukt