



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 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 Vitrektomie-Kontaktglaszubehör

DEUTSCH: BEDIENUNGSANLEITUNG

VITREOLENS® HANDLE

VERWENDUNGSZWECK

Die VitreoLens® Handle ist eine ophthalmologische Pinzette 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. Die Volk VitreoLens® Handle ist für die Verwendung mit Volk Vitrektomie-Kontaktgläser vorgesehen.
3. Installieren Sie das Kontaktglas indem Sie die Greiffinger in die Aushöhlung am Kontaktglasring drücken.
4. Entfernen Sie die Linse indem Sie sie fest mit einer Hand halten und an dem Griff ziehen.
5. Dank der Federungsqualität des Edeldstahls kann die Kontaktglas-Halterung verstellt werden.
 - a. Wenn Sie die Griffestigkeit erhöhen möchten, drücken Sie die Greiffinger vorsichtig zusammen.
 - b. Wenn Sie die Griffestigkeit verringern möchten, drücken Sie die Greiffinger vorsichtig auseinander.
 - c. Wenn Sie den Winkel des Griffs anpassen möchten, biegen Sie die Halterungsverlängerung in den gewünschten Winkel.
6. Folgen Sie den Anweisungen des entsprechenden Bedienungshandbuchs Ihrer Volk Vitrektomie-Kontaktgläser am Verwendungsort.

WIEDERVERWENDUNG

HINWEIS:

Halten Sie sich bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation Ihrer Volk Vitrektomie-Kontaktgläser an das entsprechende Bedienungshandbuch.



WARNHINWEISE:

1. EINE GRÜNDLICHE MANUELLE REINIGUNG MIT EINEM ULTRASCHALLZYKLUS WIRD EMPFOHLEN.
2. VON DER VERWENDUNG VON AGRESSIVEN REINIGUNGSMITTEL (Z. B. SÄUREN, LAUGEN ETC.) WIRD ABGERATEN. VERWENDEN SIE 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 Volk Vitrektomie-Kontaktglaszubehör. 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 Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation werden erleichtert, wenn man Verschmutzungen nicht auf der Oberfläche des Linsengriffs antrocknen lässt. Legen Sie die Linsengriffe nach Möglichkeit in Wasser oder bedecken Sie sie mit einem feuchten Tuch.

REINIGUNG:

Methode A:	Mit einer milden Reinigungslösung mit fast neutralem pH-Wert unter Zuhilfenahme eines sauberen, weichen Baumwolltuches oder eines Tupfers reinigen. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Weichmacher (Feuchthaltemittel) enthalten.
Methode C:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bereiten Sie eine frische Enzymreinigungslösung zu (z. B. Enzol) – 2 Unzen pro Gallone mit warmem (~30–43 °C) Leitungswasser. 2. Weichen Sie jedes Teil für 20 Minuten in der Lösung ein. 3. Bürsten Sie nach dem Einweichen die Oberfläche des Produkts mit einer weichen Bürste ab, bis alle Spuren von Reinigungsmitteln und alle Verunreinigungen entfernt sind. Achten Sie besonders auf Einkerbungen und andere schwer zu erreichende Bereiche. 4. Gründlich in einem Leitungswasserbad bei Raumtemperatur abspülen (nicht unter fließendem Wasser) bis alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden. 5. In eine frisch zubereitete Enzymlösung legen (siehe Schritt 1 oben) und für 20 Minuten im Ultraschallbad behandeln. 6. Nach dem Ultraschallbad gründlich in einem Leitungswasserbad bei Raumtemperatur abspülen (nicht unter fließendem Wasser), bis alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden. 7. Alles auf Verunreinigungsrückstände überprüfen. Wenn Verunreinigungen zu sehen sind, Reinigungsprozess mit frisch zubereiteter Reinigungslösung wiederholen.

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 für Methode A oder C.
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 unter 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.

STERILISATION:

1. Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen für Methode C.
2. Dampf-Sterilisation ist die bevorzugte Sterilisationsmethode. Verwenden Sie bei der Dampfsterilisation einen Vorvakuumzyklus von 4 Minuten bei einer Mindesttemperatur von 132°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.
- oder -
3. Ethylenoxidsterilisation für 120 Minuten, Sterilisationsmittelkonzentration von 700 - 750 mg/l, Feuchtigkeit von 50 +/- 20 % und Temperatur von 52 - 60°C.



ACHTUNG:

UM DIE LINSENGRIFFE NICHT ZU BESCHÄDIGEN, AUTOKLAVIEREN ODER KOCHEN SIE DIE VOLK LINSENGRIFFE NIEMALS AUS, AUSSER SPEZIELL FÜR DIE AUTOKLAV-NUTZUNG GEEIGNET.



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 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

**ACHTUNG:**

SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE, DIE IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT AUF TRETEN, MÜSSEN DEM HERSTELLER UND DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE DES MITGLIEDSSTAATS GEMELDET WERDEN, IN DEM DER BENUTZER UND/ODER PATIENT ANSÄSSIG IST.

ENTSORGUNG

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

INFUSION HANDLE**VERWENDUNGSZWECK**

Der Volk Infusion Handle ist ein Ausspüler für Augen chirurgie und wird während der Ophthalmochirurgie über dem Augenbereich angebracht, um das Chierurgiefeld durchgehend und kontrolliert auszuspülen.

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

1. Von einem approbierten Arzt für Behandlungsmethoden zu verwenden, für die anderer Zubehör für Augenausspülung bei vitreo-retinaler Kontaktchirurgie eingesetzt wird
2. Der Volk Infusion Handle ist für die Verwendung mit Volk Vitrektomie-Kontaktgläser vorgesehen.
3. Legen Sie das Volk Vitrektomie-Kontaktglas am Verwendungsort in den Rückhaltering des Glases des Volk Infusion Handle ein. Das Glas sollte sicher in dem Rückhaltering positioniert sein.
4. Bringen Sie den Schlauch mit der Ausspülung am distalen Ende des Schlauchs des Volk Infusion Handle an.
5. Folgen Sie den Anweisungen des entsprechenden Bedienungshandbuchs Ihrer Volk Vitrektomie-Kontaktgläser am Verwendungsort.

WIEDERVERWENDUNG**HINWEIS:**

Halten Sie sich bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation Ihrer Volk Vitrektomie-Kontaktgläser an das entsprechende Bedienungshandbuch.

**WARNHINWEISE:**

1. EINE GRÜNDLICHE MANUELLE REINIGUNG MIT EINEM ULTRASCHALLZYKLUS WIRD EMPFOHLEN.
2. VON DER VERWENDUNG VON AGGRESSIVEN REINIGUNGSMITTEL (Z. B. SÄUREN, LAUGEN ETC.) WIRD ABGERATEN. VERWENDEN SIE 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 Volk Vitrektomie-Kontaktglaszubehör. Das Ende der Lebensdauer des Produkts wird normalerweise durch Verschleiß und Schäden aufgrund der Benutzung bestimmt.

VORBEREITUNG AM VERWENDUNGORT:

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 Linsengriffoberfläche. Legen Sie die Linsengriffe wenn möglich in Wasser oder decken Sie sie mit einem feuchten Tuch ab.

REINIGUNG:

Methode A:	Mit einer milden Reinigungslösung mit fast neutralem pH-Wert unter Zuhilfenahme eines sauberen, weichen Baumwolltuches oder eines Tupfers reinigen. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Weichmacher (Feuchthaltemittel) enthalten.
Methode C:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bereiten Sie eine frische Enzymreinigungslösung zu (z. B. Enzol) – 2 Unzen pro Gallone mit warmem (~30–43 °C) Leitungswasser. 2. Weichen Sie jedes Teil für 20 Minuten in der Lösung ein. 3. Bürsten Sie nach dem Einweichen die Oberfläche des Produkts mit einer weichen Bürste ab, bis alle Spuren von Reinigungsmitteln und alle Verunreinigungen entfernt sind. Achten Sie besonders auf Einkerbungen und andere schwer zu erreichende Bereiche. 4. Gründlich in einem Leitungswasserbad bei Raumtemperatur abspülen (nicht unter fließendem Wasser) bis alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden. 5. In eine frisch zubereitete Enzymlösung legen (siehe Schritt 1 oben) und für 20 Minuten im Ultraschallbad behandeln. 6. Nach dem Ultraschallbad gründlich in einem Leitungswasserbad bei Raumtemperatur abspülen (nicht unter fließendem Wasser), bis alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden. 7. Alles auf Verunreinigungsrückstände überprüfen. Wenn Verunreinigungen zu sehen sind, Reinigungsprozess mit frisch zubereiteter Reinigungslösung wiederholen.

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 für Methode A oder C.
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 unter 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.

STERILISATION:

1. Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen für Methode C.
2. Dampf-Sterilisation ist die bevorzugte Sterilisationsmethode. Verwenden Sie bei der Dampfsterilisation einen Vorvakuumzyklus von 4 Minuten bei einer Mindesttemperatur von 132°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.
- oder -
3. Ethylenoxidsterilisation für 120 Minuten, Sterilisationsmittelkonzentration von 700 - 750 mg/l, Feuchtigkeit von 50 +/- 20 % und Temperatur von 52 - 60°C und nicht mehr als 66°C.



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



ACHTUNG:

AUTOKLAVIEREN ODER KOCHEN SIE DIE VOLK LINSENGRIFFE NICHT, UM EINE BESCHÄDIGUNG ZU VERMEIDEN, AUßER SIE WURDEN SPEZIELL FÜR DIE AUTOKLAVIERUNG ENTWORFEN.



ACHTUNG:

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.

ENTSORGUNG

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

VOLK STERILISATIONSTABLETT

VERWENDUNGSZWECK

Das Volk Sterilisationstablett ist ein Tablett für chirurgische Instrumente, das als Aufbewahrungsort für ausgewählte Volk Kontaktgläser, Adapter und Filter während des Ethylenoxidsterilisationsprozesses (ETO) sowie für ausgewählte Volk Kontaktgläser, Vitrektomie-Zubehör, und chirurgische Systemkomponente während des ETO oder Dampfsterilisationsprozesses gedacht ist.

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

1. Von geschultem medizinischem Fachpersonal für Behandlungsmethoden zu verwenden, für die andere Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
2. Stellen Sie sicher, dass das zu sterilisierende Volk Produkt und das Volk Sterilisationstablett angemessen gereinigt werden (lesen Sie dazu die empfohlenen Reinigungsprozesse in dem entsprechenden Produkt-Bedienungshandbuch).
3. Entfernen Sie den Deckel des Volk Sterilisationstabletts und sichern Sie das Produkt vorsichtig auf der Matte im Unterteil des Tablett.
4. Es wird empfohlen, das Volk-Kontaktglas seitlich oder mit der Kontaktfläche nach unten in das Tablett zu legen.
5. Bringen Sie den Deckel sicher wieder an dem Unterteil an, bevor Sie die Sterilisationsprozesse einleiten.



ACHTUNG:

LEGEN SIE DIE VOLK PRODUKTGLÄSER VORSICHTIG IN DAS STERILISATIONSTABLETT, UM SCHÄDEN AM PRODUKT, WIE ABPLATZUNGEN ODER KRATZER ZU VERMEIDEN.

WIEDERVERWENDUNG

HINWEIS:

Halten Sie sich bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation Ihrer Volk Kontaktgläser- und chirurgischen Systemprodukte an das entsprechende Bedienungshandbuch.

REINIGUNG:

1. Spülen Sie das Unterteil, die Matte und den Deckel des Sterilisationstabletts mit einer milden Reinigungslösung mit fast neutralem pH-Wert unter Zuhilfenahme einer sauberen, weichen Bürste oder eines Baumwolltuchs. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Weichmacher (Feuchthaltemittel) enthalten.
2. Spülen Sie das Gerät für mindestens eine Minute unter Leitungswasser bei Raumtemperatur.

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:

DESINFIZIERUNGSMITTEL	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. Legen Sie das Sterilisationstablett (Unterteil, Matte und Deckel) seitlich hin und tauchen Sie es 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.

PRODUKT-STERILISATION IM VOLK STERILISATIONSTABLETT

1. Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen für das Volk Sterilisationstablett und das entsprechende Volk Produkt.
2. Legen Sie das Produkt in das Volk Sterilisationstablett und dann in steriles Papier oder einen Mylar-Beutel.
3. Wählen Sie eine der Sterilisationsarten anhand der für das entsprechende Volk Produkt empfohlenen Sterilisationsprozesse.



ACHTUNG:

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.

ENTSORGUNG

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



Wichtige Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung



Referenznummer



Hersteller



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union



Losnummer



Herstellungsdatum



Medizinprodukt