



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



Volk Optical Binokulare Indirekte Ophthalmoskop (BIO) Linsen

DEUTSCH: BEDIENUNGSANLEITUNG

VERWENDUNGSZWECK

Die Volk Optical BIO-Linsen sind geeignet für die Darstellung der menschlichen Retina (Fundus) während der Diagnose und der Lasertherapie mithilfe eines binokularen indirekten Ophthalmoskops.

SPEZIFIKATIONEN

Produkt	Vergrößerung	Gesichtsfeld	Arbeitsabstand	Laser SpotVergrößerung	Durchmesser	Antireflex Laser- Beschichtung
Macula Plus® 5.5	5,50	36° - 43°	80 mm (ohne Erweiterung) 39 mm (mit Erweiterung)	0,18	58 mm	BBAR
14D	4,3	36° - 47°	75 mm	0,23	52 mm	BBAR
15D	4,11	36° - 47°	72 mm	0,24	52 mm	BBAR
20D	3,13	46° - 60°	50 mm	0,32	50 mm	BBAR
Pan Retinal® 2.2	2,68	56° - 73°	40 mm	0,37	53 mm	BBAR
25D	2,54	52° - 68°	38 mm	0,39	45 mm	BBAR
28D	2,27	53° - 69°	33 mm	0,44	41 mm	BBAR
30D	2,15	58° - 75°	30 mm	0,47	43 mm	BBAR
30D klein	2,09	44° - 57°	30 mm	0,48	31 mm	BBAR
40D	1,67	69° - 90°	20 mm	0,60	40 mm	BBAR
Digital ClearField	2,79	55° - 72°	37 mm	0,36	48 mm	UHE
Digital ClearMag	3,89	38° - 49°	60 mm	0,26	48 mm	UHE

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

- Von einem approbierten Arzt gemäß einer konformen Behandlungsmethode für binokulare indirekte Funduslinsen zu verwenden.
- Platzieren Sie die Linse anhand der oben aufgeführten Spezifikationen in dem angemessenen Arbeitsabstand von der Kornea. Der silberne Rand muss in Richtung des Patienten zeigen.
- Die Volk BBAR Antireflex Laser-Beschichtung wurde für diagnostische Abbildungen sowie für Laserbehandlungen mit sichtbarer Wellenlänge und naher Infrarotwellenlänge optimiert (z.B. Argon und Diode).
- Die Volk UHE Antireflex Laser-Beschichtung wurde nur für diagnostische Abbildung und Laserbehandlungen mit sichtbaren Wellenlängen optimiert (z.B. Argon.)
- Zur Berechnung der Fleckgröße im Zielgebiet wird die Einstellung der Fleckgröße am Laseradapter mit dem entsprechenden Laser SpotVergrößerungsfaktor multipliziert. Den entsprechenden Laservergrößerungsfaktor für die von Ihnen verwendete Linse finden Sie in der Datentabelle.
- Datentabelle.

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

WIEDERVERWENDUNG

- WARNHINWEISE:**
- EINE GRÜNDLICHE MANUELLE REINIGUNG WIRD EMPFOHLEN.
 - ÄTZENDE REINIGUNGSMITTEL (D.H. SÄUREN, BASEN USW.) SOLLTEN NICHT VERWENDET WERDEN. 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 kontaktlose BIO-Linsen. Das Ende der Lebensdauer des Produkts wird normalerweise durch Verschleiß und Schäden aufgrund der Benutzung bestimmt.

VORBEREITUNG AM VERWENDUNGSORT:

- Neue oder gebrauchte kontaminierte Kontaktgläser müssen gereinigt werden.
- Körperflüssigkeiten dürfen vor der Reinigung nicht auf den Linsen trocknen. Entfernen Sie große Mengen an Körperflüssigkeiten.
- Allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit kontaminiertem Material müssen beachtet werden.
- Instrumente müssen nach der Verwendung so schnell wie möglich gereinigt werden, um ein Antrocknen von Schadstoffen auf der Oberfläche zu vermeiden.
- Das Gerät sollte immer angemessen behandelt werden, um zu verhindern, dass sich Schadstoffe an einem kürzlich gereinigten, desinfizierten und/oder sterilisierten Gerät ansammeln.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG:

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

REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION

REINIGUNG:

Wählen Sie die bevorzugte Reinigungsmethode aus:

Methode A	Mit einer milden Reinigungslösung unter Zuhilfenahme eines sauberen, weichen Baumwolltuches oder eines Tupfers reinigen. Reinigen Sie die Kontaktglasoberfläche im Uhrzeigersinn, um den Haltering im Gehäuse nicht zu lockern. Keine Reinigungsmittel mit Weichmachern (Befeuchtungsmitteln) verwenden.
Methode B	Reinigen Sie das Glaselement mit dem Volk Reinigungstuch (POLC) oder einem Volk LensPen®. Reinigen Sie die Kontaktglasoberfläche im Uhrzeigersinn, um den Haltering im Gehäuse nicht zu lockern. ACHTUNG: Verwenden Sie den Volk POLC oder den Volk LensPen® nicht auf Oberflächen, die mit dem Auge in Berührung kommen.
Methode C:	<ol style="list-style-type: none"> Bereiten Sie eine frische Enzymreinigungslösung zu (z.B. Enzol) - 2 Unzen pro Gallone mit warmem (-30 - 43 °C) Leitungswasser. Weichen Sie jedes Teil für 20 Minuten in der Lösung ein. Bürsten Sie nach dem Einweichen die geriffelte Oberfläche des Rings mit einer weichen Bürste ab und das Kontaktglas mit einem weichen Tuch, bis alle Spuren von Reinigungsmitteln und alle Verunreinigungen entfernt sind. Reinigen Sie die Kontaktglasoberfläche im Uhrzeigersinn. Achten Sie besonders auf Einkerbungen und andere schwer zu erreichende Bereiche. HINWEIS: Um Kratzer zu vermeiden, den Kontaktglasteil nicht abbürsten, sondern ein weiches Tuch 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



- | | |
|--|--|
| | <ol style="list-style-type: none"> 4. Gründlich in einem Leitungswasserbad bei Raumtemperatur abspülen (nicht unter fließendem Wasser) bis alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden. 5. Geräte in eine frisch zubereitete Enzymlösung legen (siehe Schritt 1 oben) und für 20 Minuten im Ultraschallbad behandeln. 6. Geräte 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. Gehen Sie wie in **Methode A** oder **Methode C** beschrieben vor.
2. 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 Bleichmittel (5,25 % NaClO)	25 Minuten	25 Minuten
Cidex OPA	Siehe Herstelleranweisungen	12 Minuten	n.z.

3. Legen Sie das Kontaktglas auf der Seite in ein Gefäß. Danach geben Sie das gewählte Desinfektionsmittel hinzu bis das Kontaktglas komplett bedeckt ist und lassen es für die oben genannte Mindesteinwirkzeit einwirken (bei mindestens 20 °C). Achten Sie darauf, dass alle Lumen und schwer zu erreichenden Bereiche bedeckt sind und vermeiden Sie Luftschlüsse.
4. Waschen Sie das Kontaktglas gründlich in einem Wasserbad mit Raumtemperatur ab (mindestens 20 °C). Tauchen Sie es für eine Minute komplett ein. Spülen Sie manuell alle Lumen oder anderen schwer zu erreichenden Bereiche mit Wasser aus. 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.
5. Mit einem weichen, fusselfreien Baumwolltuch trocknen.

ACHTUNG:

1. STELLEN SIE SICHER, DASS DAS GERÄT FÜR DIE GESAMTE EMPFOHLENE ODER GEWÜNSCHTE EINWEICHZEIT VOLLSTÄNDIG IN DAS DESINFEKTIONSMITTEL GETAUCHT IST. LASSEN SIE DAS GERÄT NICHT AUS DEM DESINFEKTIONSMITTEL AUFSTEIFEN.
2. IST DAS PRODUKT FÜR LÄNGERE ZEIT UND/ODER EINER HÖHEREN KONZENTRATIONEN VON NATRIUMHYPOCHLORIT, KANN DIES EINE BESCHLEUNIGTE QUALITÄTSMINDERUNG ZUR FOLGE HABEN.

STERILISATION:

1. Gehen Sie wie in **Methode C** beschrieben vor.
2. Ethylenoxid-Sterilisation ist die bevorzugte Sterilisationsmethode. In einem 2-Stunden-Zyklus bei einer empfohlenen Temperatur von 55° C (aber nicht über 65° C) und mit einer Konzentration von 600 mg/L sterilisieren.
3. Sterilisieren Sie Kontaktgläser nicht in herkömmlichen (schwarzen Leder-)Etuis, da diese nicht für die Verwendung in Sterilisationssystemen geeignet sind.

ACHTUNG:

AUTOKLAVIEREN ODER KOCHEN SIE DIE KONTAKTGLÄSER ODER ADAPTER NICHT, UM EINE BESCHÄDIGUNG ZU VERMEIDEN.

LAGERUNG:

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