



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Email: 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



Chirurgische Gonio-ACS®-Lupe

DEUTSCH: BEDIENUNGSANLEITUNG

VERWENDUNGSZWECK

Die Volk chirurgische Gonio-ACS-Lupe ist ein wiederverwendbares ophthalmologisches Instrument, das für die allgemeine und chirurgische Gonioskopie eingesetzt wird.

SPEZIFIKATIONEN

| Produkt | Vergrößerung | Kontaktfläche | Grifflänge |
|----------------------------------|--------------|---------------|------------|
| Chirurgische Gonio-Lupe (VSGACS) | 1,2x | 9,2 mm | 75 mm |

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

- Das Gerät ist ein einhändiges Instrument zur Verbesserung der Fähigkeit des Chirurgen während chirurgischer und nicht-chirurgischer Verfahren gleichzeitig das Gerät zu bedienen und eine Visualisierung des Kammerwinkels zu erhalten.
- Das Gerät kann indirekt mit chirurgischen Mikroskopen verbunden werden, um die Fähigkeit des Anwenders zur Positionierung und zum Erhalt einer Visualisierung des Kammerwinkels zu verbessern.
- Die Lupenkomponente des Gerät wird direkt auf die Hornhaut aufgebracht.
- Die Ergebnisse können durch das Erfahrungslevel des Anwenders beeinflusst werden. Es wird dringend empfohlen, dass der Anwender vor der tatsächlichen Verwendung der chirurgischen Gonio-Lupe über eine angemessene Ausbildung in diesem Verfahren verfügt.
- Die chirurgische Gonio-Lupe muss vor jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Die Volk chirurgische Gonio-ACS-Lupe, einschließlich ihres Griffes, wird mittels Dampfsterilisation sterilisiert.
- Ein Schmiermittel wie OVD-Mittel (Ophthalmic Viscoelastic Device) oder BSS (Ophthalmic Balanced Salt Solution) muss während der Verwendung auf die Hornhaut aufgetragen werden.



WARNHINWEISE:

- ÜBERPRÜFEN SIE DAS GERÄT VOR JEDER VERWENDUNG GRÜNDLICH AUF BESCHÄDIGUNGEN. VERWENDEN SIE DAS GERÄT NICHT, WENN DIE OBERFLÄCHEN ANZEICHEN EINER BESCHÄDIGUNG AUFWEISEN ODER ES ZU EINER VERLETZUNG DES PATIENTEN KOMMEN KÖNNTE.
- DIE KONTAKTFLÄCHE DES LUPENELEMENTS INTERAGIERT TEILWEISE MIT DER HORNHAUT, UM DIE UNTERSTÜTZUNG UND HANDHABUNG DES AUGAPFELS ZU ERMÖGLICHEN. ES IST DARAUFGU ACHTEN, DASS DIE DURCH DEN CHIRURGEN MIT DER VOLK CHIRURGISCHEM GONIO-ACS-LUPE AUF DAS AUGE DES PATIENTEN AUSGEÜBTE MANUELLE KRAFT KONSTANT KONTROLLIERT WIRD.



ACHTUNG:

- DAS GERÄT IST BEI LIEFERUNG NICHT STERILISIERT UND MUSS VOR VERWENDUNG GEREINIGT UND STERILISIERT WERDEN. BEACHTEN SIE DIE NACHSTEHENDEN HINWEISE ZUM REINIGEN UND STERILISIEREN.
- LASSEN SIE DAS GERÄT VOR DER ALLGEMEINEN ODER CHIRURGISCHEM VERWENDUNG AUF RAUMTEMPERATUR ABKÜHLEN.
- 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 und Sterilisation, sofern sie gemäß den Anweisungen durchgeführt werden, haben nur minimale Auswirkungen auf die Volk chirurgische Gonio-ACS-Lupe. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Schäden aufgrund der Benutzung bestimmt.

VORBEREITUNG AM VERWENDUNGSORT:

- Eine neue oder gebrauchte Lupe muss gereinigt werden.
- Körperflüssigkeiten und/oder Gewebe dürfen vor der Reinigung nicht auf dem Gerät trocknen. Entfernen Sie Reste von Körperflüssigkeiten und Gewebe sofort nach der Verwendung.
- 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 zu vermeiden.
- Das Gerät sollte stets angemessen gehandhabt werden, um sicherzustellen, dass auf das kürzlich gereinigte, desinfizierte und/oder sterilisierte Gerät keine Fremdkörper aufgebracht werden.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen werden unterstützt durch das Vermeiden der Antrocknung von Verunreinigungen auf der Lupe. Spülen Sie die Lupe, wenn möglich, sofort nach der Verwendung ab, legen Sie sie in Wasser oder decken Sie sie mit einem feuchten Tuch ab.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Email: 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



REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION

REINIGUNG:

- Bereiten Sie eine frische Enzymreinigungslösung zu (z.B. Enzol) - 2 Unzen pro Gallone mit warmem (~30 - 43 °C) Leitungswasser.
- Lassen Sie das Gerät 20 Minuten in der Lösung einweichen.
- Bürsten Sie nach dem Einweichen die Komponenten des Geräts mit einer weichen Bürste ab und wischen Sie den Lupenteil mit einem weichen Tuch ab, bis alle Spuren von Reinigungsmitteln und alle Verunreinigungen entfernt sind. 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.
- Gründlich in einem Leitungswasserbad bei Raumtemperatur (nicht unter fließendem Wasser) mindestens 1 Minute lang abspülen bis alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden.
- Die Geräte in einen Ultraschallreiniger mit frisch zubereiteter Enzymlösung (gemäß Schritt 1 oben) geben Transfer und 20 Minuten lang behandeln.
- Nach der Ultraschallbehandlung das Gerät in einem Wasserbad mit Raumtemperatur mit frisch destilliertem oder entionisiertem Wasser, das steril ist oder auf bakterielle Endotoxine kontrolliert wird, (nicht unter fließendem Wasser) mindestens 1 Minute lang gründlich abspülen bis alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden.
- Mit einem weichen, sterilen, fusselfreien Bauwollappen oder Papiertuch trocknen.
- Jedes Gerät auf Verunreinigungsrückstände überprüfen. Wenn Verunreinigungen zu sehen sind, Reinigungsprozess mit frisch zubereiteter Reinigungslösung wiederholen.
- Führen Sie eine Sichtprüfung auf Schäden und/oder Verschleiß durch. Wenn Schäden oder Verschleiß auffallen, die die Leistung der Lupe beeinträchtigen könnten, wenden Sie sich bezüglich einer Beurteilung an Volk Optical oder Ihren Händler.

DESINFEKTION:

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente müssen vollständig sterilisiert werden. Die Volk chirurgische Gonio-ACS-Lupe ist nicht für Desinfektion bewertet.

STERILISATION:

- Befolgen Sie vor der Sterilisation die Reinigungshinweise.
- Dampf-Sterilisation ist die bevorzugte Sterilisationsmethode.
 - Zur Sterilisation in den USA:** Dampfsterilisation mit einer Sterilisationsfolie (oder Beutel) unter einem Vorvakuumzyklus für mindestens 4 Minuten bei einer Mindesttemperatur von 132 °C. Im Anschluss an den Zyklus mindestens 20 Minuten lang trocknen lassen. Volk empfiehlt die Verwendung von destilliertem Wasser für die Dampfsterilisation. Die Verwendung von destilliertem Wasser führt zu einer bedeutend verlängerten Lebensdauer.
 - Zur Sterilisation in den EU / UK:** Dampfsterilisation mit einer Sterilisationsfolie (oder Beutel) unter einem Vorvakuumzyklus für mindestens 3 Minuten bei einer Mindesttemperatur von 134°C. Im Anschluss an den Zyklus mindestens 20 Minuten lang trocknen lassen. Volk empfiehlt die Verwendung von destilliertem Wasser für die Dampfsterilisation. Die Verwendung von destilliertem Wasser führt zu einer bedeutend verlängerten Lebensdauer.

INSPEKTION, WARTUNG & PRÜFUNG

Wartungstätigkeiten sind nicht nötig.

VERPACKUNG & LAGERUNG

- Das Krankenhaus ist für interne Verfahren zur Inspektion und Verpackung des Geräts auf eine Weise, die geeignete Sterilisation ermöglicht, verantwortlich.
- Sofern zutreffend, Standard-Sterilisationsfolie für medizinische Anwendungen verwenden unter Einhaltung der Doppellagen-Methode Ihrer Volk chirurgische Gonio-ACS-Lupe. Ist die Verwendung von destilliertem Wasser nicht praktikabel, empfehlen wir, direkt vor der Wasseraufnahme des Autoklaven einen Umkehrosmosefilter (RO-Filter) zu verwenden.
- 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