



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@riestler.de
 Tel.: +49 74 77 / 92 70-0
 Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical Blumenthal Nahtaufflösungs-Kontaktglas

DEUTSCH: BEDIENUNGSANLEITUNG

VERWENDUNGSZWECK

Das Volk Blumenthal Nahtaufflösungs-Kontaktglas wird als diagnostisches Kontaktglas für Untersuchungen des Augenhintergrunds und die Behandlung intraokularer Anomalien eingesetzt.

SPEZIFIKATIONEN

Produkt	Vergrößerung	Laser SpotVergrößerungs-faktor	Verfügbares Kontaktglas	Laserbeschichtung zur Entspiegelung
Blumenthal Nahtaufflösung (VBSL)	2,00 – 3,0	0,50 – 0,33	Standard Fluid	Keine

HINWEIS: Vergrößerung und Laser-Spot hängen von der Entfernung zur Naht ab.

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

- Von einem approbierten Arzt für Behandlungsmethoden zu verwenden, für die andere ophthalmologische Funduskontaktgläser eingesetzt werden.
- Das Volk Blumenthal Nahtaufflösungs-Kontaktglas ermöglicht sanftes Auflösen von Nähten in Routinefällen und verbesserte Sichtbarkeit der Naht in schwierigen Situationen.
- Das neue Design des Kontaktglases hat eine gewölbte Rückseite (die Oberfläche, die in Richtung des Chirurgen zeigt), die die Naht um das Zweifache vergrößert.
- Mithilfe der Spitze kann starker Druck ausgeübt werden, der die Sichtbarkeit der Naht erhöht und den zu behandelnden Bereich stabilisiert. Dies ist ein besonderer Vorteil für Patienten mit einer dicken Tenonschicht oder einer Subkonjunktiva.
- Das Volk Blumenthal Nahtaufflösungs-Kontaktglas ist unbeschichtet und im Vergleich zu einem beschichteten Kontaktglas kann eine Effektivitätssenkung beobachtet werden.
- Die Nahtaufflösung kann normalerweise mit einer Laser-Einstellung zwischen 100 mW und 500 mW durchgeführt werden. Wenn höhere Einstellungen erforderlich sind (normalerweise bei dicken Tenonsche-Kapseln oder etwas älteren Nähten, die teilweise verblasst sind) sollte die Laser-Energie vorsichtig erhöht werden. Ein 50-Mikrometer-Spot ist die Standardeinstellung für das Auflösen von Nähten. In schwierigen Fällen können größere Spots verwendet werden. Die Stromzufuhr sollte entsprechend erhöht werden.
- Prüfen Sie die Kontaktfläche(n) vor der Verwendung auf Schäden wie Abplatzungen und Kratzer.
- Identifizieren Sie den Nahtbereich, bevor Sie das Kontaktglas auf das Auge legen, und richten Sie die Spitze des Kontaktglases in diese Richtung. Die Naht, die Sie teilen möchten, sollte sich in der Mitte der Kontaktglasspitze befinden.
- Wenn die Naht nur teilweise sichtbar ist, drücken Sie die Spitze der Linse 20-30 Sekunden lang fest gegen den Bereich. Der Druck legt oft Nähte frei, die von einer dicken darüberliegenden Tenon-Konjunktiva-Schicht verdeckt werden. Gelegentlicher Druck von bis zu einer Minute kann tief liegende Nähte offenlegen.
- Nach der Auflösung der Naht kann die besondere Kontaktglaslinse dazu verwendet werden, Druck auf den Lappenbereich auszuüben, um die Filtration durch die Teile des Lappens zu unterstützen, in denen die Nähte aufgelöst wurden. Während Flüssigkeit aus dem Auge gefiltert wird, schwillt die Konjunktiva um das Kontaktglas an.

! WARNHINWEISE:

- DAS KONTAKTGLAS NICHT VERWENDEN, WENN DIE KONTAKTFLÄCHE(N) SCHÄDEN AUFWEISEN.
- 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 MIT EINEM ULTRASCHALLZYKLUS WIRD EMPFOHLEN.
- 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 Blumenthal Nahtaufflösungs-Kontaktgläser. 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 Kontaktgläsern 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 Fremdkörpern auf der Oberfläche zu vermeiden.
- 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 Kontaktglasoberfläche. Legen Sie die Kontaktgläser wenn möglich in Wasser oder decken Sie sie mit einem feuchten Tuch ab.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

REINIGUNG:

Wählen Sie die bevorzugte Reinigungsmethode aus:

Methode A:	Mit einer milden Reinigungslösung unter Zuhilfenahme eines sauberen, weichen Baumwolltuches oder eines Tupfers reinigen. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Weichmacher (Feuchthaltemittel) enthalten.
Methode B:	Reinigen Sie das Glaselement mit dem Volk Reinigungstuch (POLC) oder einem Volk LensPen®. Reinigen Sie die Kontaktglasoberfläche im Uhrzeigersinn, um den Rückhalterring 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 Glasoberfläche 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. Gründlich in einem Leitungswasserbad bei Raumtemperatur abspülen (nicht unter fließendem Wasser) bis alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden. In eine frisch zubereitete Enzymlösung legen (siehe Schritt 1 oben) und für 20 Minuten im Ultraschallbad behandeln. Nach dem Ultraschallbad gründlich in einem Leitungswasserbad bei Raumtemperatur abspülen (nicht unter fließendem Wasser), bis alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden. Alles auf Verunreinigungsrückstände überprüfen. Wenn Verunreinigungen zu sehen sind, Reinigungsprozess mit frisch zubereiteter Reinigungslösung wiederholen.



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:
 UM SCHÄDEN AN DEN OBERFLÄCHEN ZU VERMEIDEN, REINIGEN SIE DAS KONTAKTELEMENT DER KONTAKTGLÄSER NICHT MIT ALKOHOL, PEROXID ODER ACETON.

DESINFEKTION:

1. Wiederverwendbare chirurgische Instrumente müssen vollständig sterilisiert werden. Eine Desinfektion ist nur als optionaler Schritt neben einer vollständigen Sterilisation zulässig.
2. Gehen Sie wie in **Methode A** oder **Methode C** beschrieben für die Reinigung vor.
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. 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.
5. 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.
6. Mit einem weichen, fusselfreien Baumwolltuch trocknen.

ACHTUNG:

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

STERILISATION:

1. Gehen Sie wie in **Methode C** beschrieben für die Reinigung vor.
2. Sterilisation mit dem Steris V-Pro® 60 Niedertemperatur-Sterilisationssystem, dem V-Pro® s2 Niedertemperatur-Sterilisationssystem, dem V-Pro® maX Niedertemperatur-Sterilisationssystem oder dem V-Pro® maX Niedertemperatur-Sterilisationssystem mit dem Nicht-Lumen- oder dem Schnellzyklus.
3. Ethylenoxidsterilisation für 12 Minuten, Sterilisationsmittelkonzentration von 700–750 mg/l, Feuchtigkeit von 50 +/- 20 % und Temperatur von 52–60 °C.

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 Kontaktglases 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 Kontaktgläser 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



Losnummer



Referenznummer



Hersteller



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union



Herstellungsdatum



Medizinprodukt