



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel.: +1 440-942-6161
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



Optische Vitreolyse-Kontaktgläser von Volk

DEUTSCH: GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK

Vitreolyse-Kontaktgläser werden als diagnostische Kontaktgläser für Untersuchungen des Augenhintergrunds und die Behandlung intraokularer Anomalien eingesetzt.

SPEZIFIKATIONEN

| Produkt | Teilenummern | Vergrößerung | Laserpunkt-Vergrößerungsfaktor | Antirefleksions-Laserbeschichtung |
|--------------------------------|--------------|--------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| Kontaktglas Idrees MidVitreous | VIMV | 1,11 | 0,90 | BBAR |
| Kontaktglas Singh MidVitreous | VSMV | 1,16 | 0,86 | BBAR |

INDIKATIONEN

- Für die Verwendung durch einen für Methoden geschulten und zertifizierten Arzt, die mit Verfahren für andere Vitreolyse-Kontaktgläser bei Laserbehandlungen zur Lyse organisierter Glaskörpermembranen konsistent sind.
- Prüfen Sie die Kontaktfläche(n) vor und nach jeder Verwendung auf Schäden wie Abplatzungen und Kratzer.
- Diese Kontaktgläser benötigen Methylzellulose oder ein ähnliches Kontaktmittel, das auf die konkave Kontaktfläche des Kontaktglases gegeben wird.
- Die Volk BBAR Antirefleksions-Laserbeschichtung wurde für diagnostische Bildgebung sowie für Laserbehandlungen im Bereich des sichtbaren und infraroten Spektrums (z. B. Argon und Diode) optimiert.
- Zur Berechnung der Fleckgröße wird die Einstellung der Fleckgröße am Laseradapter mit dem entsprechenden Laser-Spot-Vergrößerungsfaktor multipliziert. Den entsprechenden Laservergrößerungsfaktor für das von Ihnen verwendete Kontaktglas finden Sie in der Datentabelle.



WARNHINWEISE:

- VORRICHTUNG VOR DEM GEBRAUCH GRÜNDLICH AUF SCHÄDEN UNTERSUCHEN. DAS KONTAKTGLAS NICHT VERWENDEN, WENN DIE KONTAKTFLÄCHE/N SCHÄDEN AUFWEIST/AUFWEISEN.
- SICHERSTELLEN, DASS SICH IM KONTAKTMITTEL ZWISCHEN KONTAKTGLAS UND KORNEA KEINE LUFTBLASEN BEFINDEN.



ACHTUNG:

- DIE VORRICHTUNG WIRD NICHT-STERIL DELIEFERT UND MUSS VOR DER VERWENDUNG GEREINIGT UND DESINFIZIERT ODER STERILISIERT WERDEN. SIEHE ANWEISUNGEN UNTEN ZU REINIGUNG UND STERILISIERUNG ODER DESINFIZIERUNG.
- VORRICHTUNG VOR DER ALLGEMEINEN ODER CHIRURGISCHEN VERWENDUNG AUF RAUMTEMPERATUR ABKÜHLEN LASSEN.
- 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.

WIEDERVERWENDUNG



WARNHINWEISE:

- EINE GRÜNDLICHE MANUELLE REINIGUNG WIRD EMPFOHLEN.
- VON DER VERWENDUNG VON AGRESSIVEN REINIGUNGSMITTELN (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 Vitreolyse-Kontaktgläser von Volk. 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 Flüssigkeiten 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.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel.: +1 440-942-6161
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



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. Keine Reinigungsmittel mit Weichmachern (Befeuchtungsmitteln) verwenden. |
| Methode B | Reinigen Sie das Glaselement mit dem Volk Reinigungstuch (POLC) oder einem Volk LensPen®. 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 und das Kontaktglas 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 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. |



ACHTUNG:

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

DESINFEKTION:

- Gehen Sie wie oben in **Methode A** oder **Methode C** beschrieben für die Reinigung vor.
- Wählen Sie eine der Lösungen aus der folgenden Tabelle aus:

| DESINFEKTIONSMITTEL | KONZENTRATION | MIN. EINWIRKZEIT | MAX. EINWIRKZEIT |
|--|-------------------------------------|------------------|------------------|
| Glutaraldehyd | 2 % wässrige Lösung | 25 Minuten | k. A. |
| Natriumhypochlorit (5,25 % NaClO; Haushaltsbleichmittel) | 9 Teile Wasser, 1 Teil Bleichmittel | 25 Minuten | 25 Minuten |
| Cidex OPA | Siehe Herstelleranweisungen | 12 Minuten | k. A. |
| Revital-Ox™ Reser® XL HLD | > 1,5 % wässrige Lösung | 8 Minuten | 16 Minuten |

- Tauchen Sie die Vorrichtung vollständig in das gewählte Desinfektionsmittel und lassen Sie sie 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 Lufteinschlüsse.
- 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.
- Mit einem weichen, fusselfreien Baumwolltuch trocknen.



ACHTUNG:

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

STERILISATION:

- Gehen Sie wie in **Methode C** beschrieben für die Reinigung vor.
- Mit dem Steris V-Pro® 60 Niedertemperatur-Sterilisationssystem, V-Pro® s2 Niedertemperatur-Sterilisationssystem, V-Pro® maX Niedertemperatur-Sterilisationssystem oder dem V-Pro® maX 2 Niedertemperatur-Sterilisationssystem sterilisieren. Einen Nichtlumen- oder Schnellzyklus.
- 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.
- 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 NICHT, UM EINE BESCHÄDIGUNG ZU VERMEIDEN.
- SETZEN SIE VITREOLYSE-KONTAKTGLÄSER VON VOLK NIE EINER STERRAD-STERILISATION AUS, UM EINE BESCHÄDIGUNG ZU VERMEIDEN.

INSPEKTION, WARTUNG & PRÜFUNG

Wartungstätigkeiten sind nicht nötig.

VERPACKUNG & LAGERUNG

- Das Krankenhaus ist für interne Verfahren zur Inspektion und Verpackung der Vorrichtungen auf eine Weise, die geeignete Sterilisation ermöglicht, verantwortlich.
- Sterile Instrumente müssen in einem Bereich gelagert werden, in dem 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



Referenznummer



Hersteller



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union



Herstellungsdatum



Losnummer



Medizinprodukt