



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



Volk optische Kontaktlaser- und Diagnoselinsen (Direkter Kontakt)

DEUTSCH: BEDIENUNGSANLEITUNG

VERWENDUNGSZWECK

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

SPEZIFIKATIONEN

Produkt	Vergrößerung	Laser SpotVergrößerungsfaktor	Erhältliche Kontaktgläser	Antireflex Laser- Beschichtung
Centralis Direct®	0,90	1,11	Standard Fluid ANF + (keine Flüssigkeit)	BBAR
Volk Fundus Laser	1,25	0,80	Standard Fluid	BBAR
Volk Fundus 20 mm Laser	1,44	0,70	Standard Fluid	BBAR
Volk Kapsulotomie	1,57	0,63	Standard Fluid	BBAR
Volk MagPlus Iridektomie	1,60	0,63	Standard Fluid	BBAR
Volk Iridektomie	1,70	0,58	Standard Fluid	BBAR
Volk Blumenthal Iridotomie	1,54	0,65	Standard Fluid	BBAR

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

- Von einem approbierten Arzt gemäß einer konformen Behandlungsmethode für ophthalmologische Kontaktlaser und Diagnoselinsen zu verwenden.
- Überprüfen Sie, ob die Kontaktfläche(n) Schäden aufweisen (z.B. Splitter, Kratzer, etc.).
- Standard Fluid-Kontaktlinsen und Kontaktlinsen ohne Flansch (NF) benötigen Methylzellulose oder ein ähnliches Kontaktmittel, das auf die konkave Kontaktfläche des Kontaktglases gegeben wird.
- Bei ANF+ Kontaktlinsen ist eine normale Tränenlösung auf die konkave Kontaktfläche aufzutragen.
- 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).
- 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.
- Bei der Verwendung der MagPlus Iridektomie-Linse erhalten Sie das beste Ergebnis, wenn Sie sich an der silbernen Maschinenkennzeichnung am äußeren Gehäuse orientieren, die den Apex der Linse anzeigt.
- Bei der Verwendung der Blumenthal-Iridotomie-Linse erhalten Sie das beste Ergebnis, wenn Sie zwischen den zwei Referenzkennzeichnungen im vorderen Teil der Linse arbeiten.

! WARNHINWEISE:

- DAS KONTAKTGLAS NICHT VERWENDEN, WENN DIE KONTAKTFLÄCHE(N) SCHÄDEN AUFWEISEN.
- AUSSCHLIESSLICH VERWENDEN, WENN DER PASSENDE KONTAKTGLASTYP EINGESETZT WIRD UND GENÜGEND KONTAKTFLÜSSIGKEIT ZWISCHEN DER KORNEA UND DER GLASKONTAKTFLÄCHE VORHANDEN IST.
- 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

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.

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERVERWENDUNG:

Wiederholte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, sofern sie gemäß den Anweisungen durchgeführt werden, haben nur minimale Auswirkungen auf Volk Indirekt Kontaktgläser. Das Ende der Lebensdauer des Produkts wird normalerweise durch Verschleiß und Schäden aufgrund der Benutzung bestimmt.

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: 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



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. Enzoil) - 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. Gründlich in einem Leitungswasserbad bei Raumtemperatur abspülen (nicht unter fließendem Wasser) bis alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden. Geräte in eine frisch zubereitete Enzymlösung legen (siehe Schritt 1 oben) und für 20 Minuten im Ultraschallbad behandeln. Geräte 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, PEROSIC ODER ACETON.

DESINFEKTION:

- Gehen Sie wie in **Methode A** 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	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.

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

STERILISATION:

- Gehen Sie wie in **Methode C** beschrieben vor.
- 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 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



Losnummer



Referenznummer



Hersteller



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union



Herstellungsdatum



Medizinprodukt