



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 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 optische Kontaktlaser- und Diagnoselinsen (Indirekter Kontakt)

DEUTSCH: BEDIENUNGSANLEITUNG

VERWENDUNGSZWECK

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

SPEZIFIKATIONEN

Produkt	Teilenummern	Vergrößerung	Laser SpotVergrößerungs-faktor
SuperQuad® 160	VSQUAD160 VSQUAD160NF	0,50	2,00
Equator Plus®	VEPNF VEPANF+	0,44	2,27
QuadPediatric™	VQPED	0,55	1,82
QuadrAspheric®	VQFL VQFLNF VQFLANF+	0,51	1,97
TransEquator®	VTE VTENF VTEANF+	0,70	1,44
PDT	VPDT	0,66	1,50
Area Centralis®	VAC VACNF VACANF+	1,06	0,94
Super Macula® 2.2	VSMAC2.2	1,49	0,67
Hohe Auflösung Wide Field	VHRWF	0,50	2,00
Hohe Auflösung Centralis	VHRC	1,08	0,93

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

- Von einem approbierten Arzt für Behandlungsmethoden zu verwenden, für die ophthalmoskopische indirekte Funduslinsen eingesetzt werden.
- Standard Fluid-Kontaktlinsen und Kontaktlinsen ohne Flansch benötigen Methylzellulose oder ein ähnliches Kontaktmittel, das auf die konvexe Kontaktfläche des Kontaktglases gegeben wird.
- Bei ANF+ Kontaktlinsen ist eine normale Tränenlösung auf die konvexe Kontaktfläche aufzutragen.
- 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.



WARNHINWEISE:

- DAS KONTAKTGLAS NICHT VERWENDEN, WENN DIE KONTAKTFLÄCHE(N) SCHÄDEN AUFWEISEN.
- AUSSCHLIESSLICH VERWENDEN, WENN DER PASSENDE KONTAKTGLASTYP EINGESETZT WIRD UND GENÜGENDE 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 überschüssige 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 zu vermeiden.

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.

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 verwenden.
Methode B:	Reinigen Sie das Glaselement mit dem Volk Reinigungstuch (POLC) oder einem Volk LensPen®. Reinigen Sie die Kontaktglasoberfläche im Uhrzeigersinn, um den Ringeinsatz 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:	1. Bereiten Sie eine frische Enzymreinigungslösung zu (z.B. Enzol) - 2 Unzen pro Gallone mit warmem (~30 - 43 °C) Leistungswasser.



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



2. Weichen Sie jedes Teil für 20 Minuten in der Lösung ein.
3. Nach dem Einweichen gerändelte Oberfläche auf dem Ring mit einer weichen Bürste abbürsten und Linse mit einem weichen Tuch abreiben, bis alle Spuren des Reinigers und aller Schmutz beseitigt sind. Achten Sie besonders auf Einkerbungen und andere schwer zu erreichende Bereiche. Hinweis: Um Kratzer zu vermeiden, den Kontaktglasteile nicht abbürsten, sondern ein weiches Tuch verwenden.
4. Gründlich in einem Leitungswasserbad bei Raumtemperatur abspülen (nicht unter fließendem Wasser) bis alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände entfernt wurden.
5. In eine frisch zubereitete Enzymlösung legen (siehe Schritt 1 oben) und für 20 Minuten im Ultraschallbad behandeln.
6. 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.

⚠ ACHTUNG:

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

DESINFEKTION:

1. Gehen Sie wie in Methode A beschrieben für die Reinigung 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 (5,25 % NaClO; Haushaltsbleichmittel)	9 Teile Wasser, 1 Teil Bleichmittel	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 Luft einschließen.
4. Waschen Sie das Kontaktglas gründlich in einem Wasserbad mit Raumtemperatur ab (mindestens 20 °C). Tauchen Sie es für mindestens 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, fusenfreien Baumwolltuch trocknen.

⚠ ACHTUNG:

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. 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



Losnummer



Referenznummer



Hersteller



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union



Herstellungsdatum



Medizinprodukt