



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



Volk Optical Hochauflösende Direktbild Vitrektomie ACS® Kontaktgläser

DEUTSCH: BEDIENUNGSANLEITUNG

VERWENDUNGSZWECK

Volk Hochauflösende Direktbild Vitrektomie ACS® Kontaktgläser werden als diagnostische Kontaktgläser für Untersuchungen des Augenhintergrunds und die Behandlung intraokularer Anomalien eingesetzt.

SPEZIFIKATIONEN

Produkt	Produktcode	Vergrößerung	Gesichtsfeld	Verfügbare Kontaktgläser	Nahrung
HR Direct 1X ACS®	VHRD1XACS	1,00	30°	Standard Fluid	Benötigt
HR Direct 20° Prism ACS®	VHRD20PACS	0,50	40°	Standard Fluid	Benötigt
HR Direct Bi-Concave ACS®	VHRDBCACS	1,00 (Luft); 0,50 (Flüssigkeit)	30° / 45°	Standard Fluid	Benötigt
HR Direct High Mag ACS®	VHRDHMACS	1,40	20°	Standard Fluid	Benötigt
HR Direct 1X NSR ACS®	VHRD1XNSRACS	1,00	30°	Standard Fluid	Nicht benötigt
HR Direct High Mag NSR ACS®	VHRDHMNSRACS	1,40	20°	Standard Fluid	Nicht benötigt

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

1. Von einem approbierten Arzt für Behandlungsmethoden zu verwenden, für die vitreo-retinale Direktbildchirurgiekontaktgläser eingesetzt werden.
2. Volk Hochauflösende Direktbild Vitrektomie ACS® Kontaktgläser sind für die Dampfsterilisation geeignet.
3. Das Standard-Fluid-Kontaktglas ist auf die Verwendung mit einem Naht- oder Stabilisierungsring in Standardgröße und den Griffen VitreoLens Handle® oder Volk Infusion Handle ausgelegt.
4. Es wird empfohlen, einen geeigneten faseroptischen Diffusions- oder Kugellichtleiter und eine starke Lichtquelle zu verwenden, um die Retina zu beleuchten.
5. Ob Ihr Kontaktglas einen Stabilisierungsring benötigt, können Sie der *Spezifikations*-Tabelle entnehmen. Falls ja, setzen Sie das Kontaktglas in einen Stabilisierungsring oder verwenden Sie den Volk VitreoLens Handle®. Wird eine Hornhautspülung gewünscht, setzen Sie das Kontaktglas in den Volk Infusion Handle.
6. Zur Stabilisierung der Umgebungslufttemperatur im Operationssaal sollten sterilisierte Kontaktgläser gestattet sein; dies verringert ein unerwünschtes Beschlagen des Glases während der Operation.
7. Für das Kontaktglas muss eine viskose, sterile, tränartige Flüssigkeit (Methylzellulose oder eine ähnliche Kontaktflüssigkeit) verwendet werden, die auf die konkave Kontaktfläche (patientenseitig) aufgetragen wird. Bringen Sie einen Tropfen der sterilen, viskosen, tränartigen Kontaktflüssigkeit auf die konkave Kontaktfläche am Verwendungsort auf.
8. Prüfen Sie die Kontaktfläche(n) vor der Verwendung auf Schäden wie Abplatzungen und Kratzer.

⚠ WARNHINWEISE:

1. DAS KONTAKTGLAS NICHT VERWENDEN, WENN DIE KONTAKTFLÄCHE(N) SCHÄDEN AUFWEISEN.
2. AUSSCHLIESSLICH VERWENDEN, WENN DER PASSENDE KONTAKTGLASTYP EINGESETZT WIRD UND GENÜGEND KONTAKTFLÜSSIGKEIT ZWISCHEN DER KORNEA UND DER GLASKONTAKTFLÄCHE VORHANDEN IST.
3. DARAUF ACHTEN, ÜBERMÄSSIGEN DRUCK AUF DIE KORNEA ZU VERMEIDEN, DA DIES DIE FLÜSSIGKEITSDYNAMIK BEEINTRÄCHTIGEN KÖNNTE.
4. KONTAKTGLAS NICHT VERWENDEN, WENN DAS NETZHUTBILD AUS IRGENDINEM GRUND TRÜB ODER UNSCHARF IST.
5. SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE, DIE IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT AUF TRETEN, MÜSSEN DEM HERSTELLER UND DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE DES MITGLIEDSSTAATS GEMELDET WERDEN, IN DEM DER BENUTZER UND/ODER PATIENT ANSÄSSIG IST.

WIEDERVERWENDUNG

⚠ WARNHINWEISE:

1. EINE GRÜNDLICHE MANUELLE REINIGUNG WIRD EMPFOHLEN.
2. VON DER VERWENDUNG VON AGRESSIVEN REINIGUNGSMITTEL (Z. B. SÄUREN, LAUGEN ETC.) WIRD ABGERATEN. VERWENDEN SIE REINIGUNGSMITTEL MIT EINEM NEUTRALEN PH-WERT

VORBEREITUNG AM VERWENDUNGORT:

1. Neue oder gebrauchte kontaminierte Kontaktgläser müssen gereinigt werden.
2. Körperflüssigkeiten dürfen vor der Reinigung nicht auf den Kontaktgläsern trocknen. Entfernen Sie große Mengen an Körperflüssigkeiten.
3. Allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit kontaminiertem Material müssen beachtet werden.
4. Instrumente müssen nach der Verwendung so schnell wie möglich gereinigt werden, um ein Antrocknen von Fremdkörpern auf der Oberfläche zu vermeiden.
5. Geräte sollten stets angemessen gehandhabt werden, um sicherzustellen, dass auf kürzlich gereinigte, desinfizierte und/oder sterilisierte Geräte keine Fremdkörper aufgebracht werden.

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERVERWENDUNG:

Eine wiederholte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, sofern sie gemäß den Anweisungen durchgeführt werden, hat nur minimale Auswirkungen auf Volk Hochauflösende Direktbild Vitrektomie ACS™ 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-Adresse: 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:

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 Rückhaltering im Gehäuse nicht zu lockern. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Weichmacher (Feuchthaltemittel) enthalten.
Methode B	Das Volk Reinigungstuch (POLC) wird für dieses Kontaktglas nicht empfohlen.
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.



ACHTUNG:

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

DESINFEKTION:

- Wiederverwendbare chirurgische Instrumente müssen vollständig sterilisiert werden. Eine Desinfektion ist nur als optionaler Schritt neben einer vollständigen Sterilisation zulässig.
- Gehen Sie wie 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	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.

- 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 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 HERAUSCHAUT.

STERILISATION:

- Gehen Sie wie in **Methode C** beschrieben für die Reinigung vor.
- Dampf-Sterilisation ist die bevorzugte Sterilisationsmethode. Verwenden Sie bei der Dampfsterilisation einen Vorvakuumzyklus von 4 Minuten bei einer Mindesttemperatur von 132°C. Volk empfiehlt für die Dampfsterilisation destilliertes Wasser. Damit können Sie die Lebensdauer Ihrer Volk Hochauflösenden Direktbild Vitrektomie ACS™ Kontaktgläser deutlich verlängern. Ist die Verwendung von destilliertem Wasser nicht praktikabel, empfehlen wir, direkt vor der Wasseraufnahme des Autoklaven einen Umkehrosmosefilter (RO-Filter) zu verwenden.
- oder -
- Ethylenoxidsterilisation für 120 Minuten, Sterilisationsmittelkonzentration von 700 - 750 mg/l, Feuchtigkeit von 50 +/- 20 % und Temperatur von 52 - 60 °C.

INSPEKTION & WARTUNG

- Überprüfen Sie sorgfältig, ob alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Sollten noch Verunreinigungen zu sehen sein, wiederholen Sie den Reinigungsprozess.
- Führen Sie eine Sichtprüfung auf Schäden und/oder Verschleiß durch.
- Wenn Schäden oder Verschleiß auffallen, die die Leistung des Kontaktglases beeinträchtigen könnten, wenden Sie sich bezüglich einer Rückgabe an Volk Optical oder Ihren Händler.
- Wartungstätigkeiten sind nicht nötig.

VERPACKUNG & LAGERUNG

- Das Nutzereinrichtung ist für interne Verfahren zur Inspektion und Verpackung der Kontaktgläser auf eine Weise, die geeignete Sterilisation ermöglicht, verantwortlich.
- Verwenden Sie ggf. die Doppelverpackungsmethode.
- Sterile Instrumente müssen in einem Bereich gelagert werden, wo sie vor Sterilitätsverlust geschützt sind.



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



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