



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



Volk Optical Vitrektomie-Kontaktgläser

DEUTSCH: BEDIENUNGSANLEITUNG

VERWENDUNGSZWECK

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

SPEZIFIKATIONEN

Produkt	Teilenummern	Vergrößerung
MiniQuad®	VMQVIT VMQVITSSV	0,39
MiniQuad® XL	VMQXLVIT VMQXLVITSSV	0,38
DynaView	VDVIT	0,39
Central Retinal	VCRLVIT VCRLVITSSV	0,71
Super Macula®	VSMACVIT	1,03
HRX Vit	VHRXVIT VHRXVITSSV	0,43

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

- Von einem approbierten Arzt für Behandlungsmethoden zu verwenden, für die ophthalmoskopische chirurgische Vitrektomie-Kontaktgläser eingesetzt werden
- Für das Kontaktglas muss eine viskose, sterile, tränenartige Flüssigkeit (Methylzellulose oder eine ähnliche Kontaktflüssigkeit) verwendet werden, die auf die konkave Kontaktfläche (patientenseitig) aufgetragen wird.
- Das Standard-Kontaktglas ist auf die Verwendung mit Naht- oder Stabilisierungsringen in Standardgröße und den Griffen VitreoLens Handle® oder Volk Infusion Handle ausgelegt.
- Die selbststabilisierende (SSV®) Kontaktglasversion bietet sichere Kontaktglaspositionierung auf dem Auge ohne Kontaktglasring zum Aufnehmen.
- Es wird empfohlen, einen geeigneten faseroptischen Diffusions- oder Kugellichtleiter und eine starke Lichtquelle zu verwenden, um die Retina zu beleuchten.

⚠️ WARNHINWEISE:

- DAS KONTAKTGLAS NICHT VERWENDEN, WENN DIE KONTAKTFLÄCHE(N) SCHÄDEN AUFZEIGEN.
- AUSSCHLIESSLICH VERWENDEN, WENN DER PASSENDE KONTAKTGLASTYP EINGESATZT WIRD UND GENÜGEND KONTAKTFLÜSSIGKEIT ZWISCHEN DER KORNEA UND DER GLASKONTAKTFLÄCHE VORHANDEN IST.
- DARAUF ACHTEN, ÜBERMÄSSIGEN DRUCK AUF DIE KORNEA ZU VERMEIDEN, DA DIES DIE FLÜSSIGKEITSDYNAMIK BEEINTRÄCHTIGEN KÖNNTE.
- KONTAKTGLAS NICHT VERWENDEN, WENN DAS NETZHAUTBILD AUS IRGEND EINEM GRUND TRÜB ODER UNSCHARF 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 zu vermeiden.

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERVERWENDUNG:

Wiederholte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, sofern sie gemäß den Anweisungen durchgeführt werden, haben nur minimale Auswirkungen auf Volk Indirect 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 Ringsatz 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. 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.



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



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. 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 ein 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.

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 Lufteinschlüsse.
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.

STERILISATION:

1. Folgen Sie der oben beschriebenen *Methode C* zur Reinigung.
2. Ethylenoxid-Sterilisation ist die bevorzugte Sterilisationsmethode. In einem 2-Stunden-Zyklus bei einer Temperatur von 130°F (aber nicht über 150°F) 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.

INSPEKTION, WARTUNG & PRÜFUNG

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. Das Krankenhaus 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



Referenznummer



Hersteller



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union



Herstellungsdatum



Medizinprodukt



Losnummer