



Volk Optical Gonioskopiekontaktgläser (Gonio)

DEUTSCH (DE): BEDIENUNGSANLEITUNG

VERWENDUNGSZWECK

Die Gonioskopiekontaktgläser von Volk Optical werden als diagnostische Kontaktgläser für Untersuchungen des Auges (einschließlich vorderes Auge, Trabekelwerk, Zentralretina und periphere Retina) und die Behandlung intraokularer Anomalien eingesetzt.

SPEZIFIKATIONEN

Produkt	Vergrößerung	Anzahl Spiegel	Laser Spot-Vergrößerungs-faktor	Kontaktart	Flüssigkeit	Laserbeschichtung zur Entspiegelung	Laserkompatibel
G-1 Trabeculum (VG1)	1.50	1	0.67	Standardansatz	Benötigt	BBAR	Ja
G-1 Trabeculum NF (VG1NF)	1.50	1	0.67	Kein Ansatz	Optional	BBAR	Nicht empfohlen
G-2 Trabeculum (VG2)	1.50	2	0.67	Standardansatz	Benötigt	BBAR	Ja
G-2 Trabeculum NF (VG2NF)	1.50	2	0.67	Kein Ansatz	Optional	BBAR	Nicht empfohlen
G-3 Goniofundus (VG3)	1.06	3	0.94	Standardansatz	Benötigt	BBAR	Ja
G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF)	1.00	3	1.00	Kein Ansatz	Optional	BBAR	Nicht empfohlen
G-3 Goniofundus NF (VG3NF)	1.03	3	0.97	Kein Ansatz	Benötigt	BBAR	Nicht empfohlen
G-4 Goniolaser (VG4)	1.00	4	1.00	Standardansatz	Benötigt	BBAR	Ja
G-4 Gonio NF Large Ring (VG4LNF) G-4 Gonio NF Small Ring (VG4SNF) G-4 Gonio NF Handle (VG4HAN2) (with ring or handle)	1.00	4	1.00	Kein Ansatz	Optional	Unbeschichtet	Nicht empfohlen
G-4 High Mag Goniolaser (VG4HM)	1.50	4	0.67	Standardansatz	Benötigt	BBAR	Ja
G-4 High Mag Gonio NF Large Ring (VG4HMLNF) G-4 High Mag Gonio NF Small Ring (VG4HMSNF) G-4 High Mag Gonio Handle (VG4HMHAN2) (with ring or handle)	1.50	4	0.67	Kein Ansatz	Optional	Unbeschichtet	Nicht empfohlen
G-6 Gonio NF (VG6LNF) G-6 Gonio NF Handle (VG6HAN2) (with ring or handle)	1.00	6	1.00	Kein Ansatz	Optional	Unbeschichtet	Nicht empfohlen
Classic 3-Mirror Goniofundus (V3MIR)	1.03	3	0.97	Kein Ansatz	Benötigt	Required	Ja
Uncoated Classic 3-Mirror Goniofundus (VU3MIR)	1.03	3	0.97	Kein Ansatz	Benötigt	Required	Nicht empfohlen
Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (V3MIRANF+)	1.06	3	0.94	ANF+ – keine Flüssigkeit, erweitert (mit Ansatz)	Optional	Optional	Ja, mit Flüssigkeit
Uncoated Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (VU3MIRANF+)	1.06	3	0.94	ANF+ – keine Flüssigkeit, erweitert (mit Ansatz)	Optional	Optional	Nicht empfohlen
4-Mirror Mini ANF+ (V4MANF+)	1.00	4	1.00	ANF+ – keine Flüssigkeit, erweitert (mit Ansatz)	Optional	BBAR	Ja, mit Flüssigkeit
SLT (VSLT)	1.00	1	1.00	Kein Ansatz	Benötigt	Unbeschichtet	Ja
Rapid SLT (VMSLT)	1.00	4	1.00	Standardansatz	Benötigt	BBAR	Ja

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

- Von einem geschulten, approbierten Arzt für Behandlungsmethoden zu verwenden, für die gonioskopische Kontaktgläser eingesetzt werden.
- Die Vorrichtung kann gemeinsam mit einem Biomikroskop verwendet werden, um das gewünschte Bild zu erzielen.
- Für Linsen, die als laserkompatibel beschrieben sind, ist eine Kopplungsflüssigkeit erforderlich für Laserbehandlungen. Angaben dazu, welche Gonio-Linsen laserkompatibel sind, finden sich in der Spezifikationstabelle.
- Gonio-Kontaktgläser, für die Flüssigkeit erforderlich ist, benötigen Methylzellulose oder ein ähnliches Kontaktmittel, das auf die konkave Kontaktfläche des Kontaktglases gegeben wird.
- Kontaktlinsen der Typen „Kein Ansatz“ (No Flange, NF) und „Keine Flüssigkeit, erweitert“ (Advanced No Fluid, ANF+) können mit natürlicher Tränenlösung oder Methylzellulose verwendet werden, die bei Bedarf auf die konkave Kontaktfläche aufgebracht wird.
- Zur Berechnung der Laser-Spot-Größe auf Retina oder dem Vorderaugensegment wird die Einstellung der Spot-Größe am Laseradapter mit dem entsprechenden *Laservergrößerungsfaktor* multipliziert. Den entsprechenden *Laservergrößerungsfaktor* für das von Ihnen verwendete Kontaktglas finden Sie in der Datentabelle.
- Prüfen Sie die Kontaktfläche(n) vor und nach jeder Verwendung auf Schäden wie Abplatzungen und Kratzer.
- Prüfen Sie die Spiegelfläche(n) vor jeder Nutzung, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt wurde(n) (z. B. durch Laserbrand usw.)



WARNHINWEISE:

- DAS GERÄT NICHT VERWENDEN, FALLS DIE KONTAKTFLÄCHE(N) SCHÄDEN AUFWEISEN.
- DAS GERÄT NICHT VERWENDEN, FALLS DIE SPIEGELFLÄCHE(N) VOR ODER WÄHREND DER VERWENDUNG DES LASERS ANZEICHEN VON SCHÄDEN AUFWEIST BZW. AUFWEISEN.
- KONTAKTGLAS NICHT VERWENDEN, WENN DAS BILD AUS IRGEND EINEM GRUND TRÜB ODER UNSCHARF IST.
- AUSSCHLIESSLICH VERWENDEN, WENN DER PASSENDE KONTAKTGLASTYP EINGESETZT WIRD UND GENÜGEND KONTAKTFLÜSSIGKEIT ZWISCHEN DER KORNEA UND DER GLASKONTAKTFLÄCHE VORHANDEN IST.
- GONIO-KONTAKTGLÄSER AUSSER VSLT UND RAPID SLT (VMSLT) EIGNEN SICH NICHT FÜR DEN EINSATZ WÄHREND EINER SLT (SELEKTIVE LASER-TRABEKULOPLASTIK)
- 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.
- DARAUF ACHTEN, ÜBERMÄSSIGEN DRUCK AUF DIE KORNEA ZU VERMEIDEN, DA DIES DIE FLÜSSIGKEITSDYNAMIK BEEINTRÄCHTIGEN ODER ZU VERLETZUNGEN FÜHREN KÖNNTE

WIEDERVERWENDUNG



WARNHINWEISE:

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



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



VORBEREITUNG AM VERWENDUNGSORT:

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 Flüssigkeiten 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:

Wiederholte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, sofern sie gemäß den Anweisungen durchgeführt werden, haben nur minimale Auswirkungen auf Volk Gonio 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. Reinigen Sie die Kontaktglasoberfläche im Uhrzeigersinn, um den Rückhaltering im Gehäuse nicht zu lockern. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Weichmacher (Feuchthaltemittel) enthalten.
Methode B:	Reinigen Sie das Glaselement mit dem Volk Reinigungstuch (POLC) oder einem Volk LensPen®. Reinigen Sie die Kontaktglasoberfläche im Uhrzeigersinn, um den Rückhaltering 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"> 1. Bereiten Sie eine frische Enzymreinigungslösung zu (z.B. Enzol) - 2 Unzen pro Gallone mit warmem (-30 - 43 °C) Leitungswasser. 2. Weichen Sie jedes Teil für 20 Minuten in der Lösung ein. 3. 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. 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 DER GLASOBERFLÄCHE ZU VERMEIDEN, REINIGEN SIE DAS KONTAKTELEMENT DER KONTAKTGLÄSER CLASSIC 3 MIRROR, MINI 4 MIRROR UND SLT NIEMALS MIT ALKOHOL, PEROXID ODER ACETON. KONTAKTGLÄSER DER G-SERIE KÖNNEN JEDOCH MIT DIESEN CHEMIKALIEN GEREINIGT WERDEN.

DESINFEKTION:

1. Gehen Sie wie oben in **Methode A** oder **Methode C** 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.
CIDEX® OPA Lösung	Siehe Herstelleranweisungen	12 Minuten	n.z.
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	> 1,5% wässrige Lösung	8 Minuten	16 Minuten

3. Tauchen Sie das Kontaktglas vollständig unter, und geben Sie anschließend 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 Luftschlüsse.
4. 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.
5. Mit einem weichen, fusselfreien Baumwolltuch trocknen.

STERILISATION:

1. Gehen Sie wie in **Methode C** beschrieben für die Reinigung vor.
2. Sterilisieren Sie 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 Sie mit einem Nichtlumenzyklus oder Schnellzyklus.
3. Alternativ können Sie die Kontaktgläser Classic 3-Mirror, 4-Mirror Mini und SLT können mithilfe des Ethylenoxidsterilisationsprozesses (ETO) sterilisiert werden. 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.
4. Sterilisieren Sie Kontaktgläser nicht in herkömmlichen Etuis, da diese nicht für die Verwendung in Sterilisationssystemen geeignet sind.



ACHTUNG:

1. G-SERIEN GONIO-KONTAKTGLÄSER SIND **NICHT** FÜR DIE ETO-STERILISATION EMPFOHLEN, WEIL DIESE ZU EINER QUALITÄTSMINDERUNG DER SPIEGEL FÜHREN KANN.
2. AUTOKLAVIEREN ODER KOCHEN SIE DIE VOLK GONIO GLÄSER NICHT, UM EINE BESCHÄDIGUNG ZU VERMEIDEN.
3. SETZEN SIE VOLK GONIO-KONTAKTGLÄSER NIE EINER STERRAD-STERILISATION AUS, UM EINE BESCHÄDIGUNG ZU VERMEIDEN.

LAGERUNG:

Geräte bei Raumtemperatur aufbewahren. 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.



 **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



Wichtige Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung



Losnummer



Referenznummer



Hersteller



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union



Herstellungsdatum



Medizinprodukt