



FIELD SAFETY NOTICE – IMPORTANT DEVICE INFORMATION

Date: February 7, 2020

Affected Devices: Volk Gonioscopy Lenses (Product Codes - V3MIR, V3MIRANF+, VU3MIR, VU3MIRANF+, VG1, VG1NF, VG2, VG2NF, VG3, VG3NF, VG3MININF, VG4, VG4LNF, VG4SNF, VG4HAN2, VG4HM, VG4HMLNF, VG4HMSNF, VG4HMHAN2, VG6LNF, VG6HAN2, V4MANF+, VSLT, VMSLT)

Dear Customer:

This document is intended to provide important information for continued proper and safe usage of Volk's gonioscopy lenses. Please review the following information with all users who need to be aware of the contents of this communication. Please also retain this copy with the device IFU (Instructions for Use).

Volk Optical is implementing additional instructions for its gonioscopy lenses to reduce any hazards associated with use of lenses that exhibit any damage to the mirrored surfaces of the lenses. The affected product codes are listed in the beginning of this document and the affected devices can be identified by the product descriptions (as listed in the IFU) engraved on the body of the device. No other Volk product is involved in this Field Safety Notice.

Volk has recently received a report in which the mirroring surface of a 3-mirror lens being used for Argon Laser Trabeculoplasty (ALT) exhibited damage consistent with laser burns. If laser procedures are attempted using a lens that has damage to its mirror surfaces, the mirror surface may not fully deflect the laser beam and instead may absorb the laser energy causing further damage in the form of laser burns. As a damaged mirror surface may not allow effective laser deflection into the patient's eye, the laser energy applied to the trabecular meshwork may be too low to achieve the desired clinical effect. This would therefore render the device unusable, leading to treatment delay. Although damage to mirror surfaces may be readily apparent and visible to the naked eye, the existing IFU (Instructions for Use) for these lenses does not include specific instructions to inspect the lens for any damage on the mirrored surface(s) before use. It furthermore does not instruct to stop usage upon indication of any such damage. Therefore, Volk is issuing an updated IFU that includes these specific instructions for users to inspect the mirrored surface(s) of the lens before each use, and to caution the user against using a lens with damaged mirrored surface(s). The updated IFU is included with this letter.

Upon receipt of this notification, please follow the instructions below. This notice has been reported to the appropriate Regulatory Agency (BfArM).



FIELD SAFETY NOTICE – IMPORTANT DEVICE INFORMATION

INSTRUCTIONS TO THE CUSTOMER/USER:

1. Please carefully read this notice and the attached updated IFU (Instructions for Use). Please also review this information with ALL users that participate in the device usage.
2. Please complete the attached Acknowledgement form even if you do not have any affected product.
3. When completed, please return the Acknowledgement to Volk Optical Inc.
4. Please pass on this notice to any healthcare professionals from your organization that need to be aware and to any organizations where the above listed devices have been utilized (if appropriate).

Appendix:

A – Updated Instructions for Use (IM-037 Rev. G)

Volk sincerely regrets any inconvenience that this notice may cause you. Your satisfaction with Volk's products and with our response to this issue is very important to us. Please contact your local Volk representative or Volk's Customer Care Service at +1 440-942-6161 with questions or concerns about this notice or any affected device.

Yours Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "SK", is positioned above a horizontal line.

Snigdha Katragadda

Director, Quality & Compliance



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive

Mentor, OH 44060 USA



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 Representative:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany
Email: info@riester.de
Phone: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical Gonioscopy Lenses (Gonio)

ENGLISH: INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

Volk Optical's Gonioscopy Lenses are indicated for use as diagnostic contact lenses for eye examinations (including the anterior chamber, trabecular meshwork, central retina, and peripheral retina) and use in the therapy of intraocular abnormalities.

SPECIFICATIONS

| Product | Magnification | Number of Mirrors | Laser Spot Magnification Factor | Available Contact Designs | Anti-Reflective Laser Coating |
|---|---------------|-------------------|---------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| G-1 Trabeculum (VG1) | 1.50 | 1 | 0.67 | Standard Fluid | BBAR |
| G-1 Trabeculum NF (VG1NF) | 1.50 | 1 | 0.67 | NF - No Flange (no fluid) | BBAR |
| G-2 Trabeculum (VG2) | 1.50 | 2 | 0.67 | Standard Fluid | BBAR |
| G-2 Trabeculum NF (VG2NF) | 1.50 | 2 | 0.67 | NF - No Flange (no fluid) | BBAR |
| G-3 Goniofundus (VG3) | 1.06 | 3 | 0.94 | Standard Fluid | BBAR |
| G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF) | 1.00 | 3 | 1.00 | NF - No Flange (no fluid) | BBAR |
| G-3 Goniofundus NF (VG3NF) | 1.03 | 3 | 0.97 | NF - No Flange (no fluid) | BBAR |
| G-4 Goniolaser (VG4) | 1.00 | 4 | 1.00 | Standard Fluid | BBAR |
| G-4 Gonio NF Large Ring (VG4LNF) | 1.00 | 4 | 1.00 | NF - No Flange (no fluid) | Uncoated |
| G-4 Gonio NF Small Ring (VG4SNF) | | | | | |
| G-4 Gonio NF Handle (VG4HAN2) (with ring or handle) | | | | | |
| G-4 High Mag Goniolaser (VG4HM) | 1.50 | 4 | 0.67 | Standard Fluid | BBAR |
| G-4 High Mag Gonio NF Large Ring (VG4HMLNF) | 1.50 | 4 | 0.67 | NF - No Flange (no fluid) | Uncoated |
| G-4 High Mag Gonio NF Small Ring (VG4HMSNF) | | | | | |
| G-4 High Mag Gonio Handle (VG4HMHAN2) (with ring or handle) | | | | | |
| G-6 Gonio NF (VG6LNF) | 1.00 | 6 | 1.00 | NF - No Flange (no fluid) | Uncoated |
| G-6 Gonio NF Handle (VG6HAN2) (with ring or handle) | | | | | |
| Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (V3MIRANF+, VU3MIRANF+) | 1.06 | 3 | 0.94 | ANF+ - Advanced No Fluid (no flange) | Coated (BBAR) or Uncoated |
| Classic 3-Mirror Goniofundus (V3MIR, VU3MIR) | 1.03 | 3 | 0.97 | Standard Fluid (no flange) | Coated (BBAR) or Uncoated |
| 4-Mirror Mini ANF+ (V4MANF+) | 1.00 | 4 | 1.00 | ANF+ - Advanced No Fluid (flanged) | BBAR |
| SLT (VSLT) | 1.00 | 1 | 1.00 | Standard Fluid (no flange) | Uncoated |
| Rapid SLT (VMSLT) | 1.00 | 4 | 1.00 | Standard Fluid | BBAR |

INDICATIONS FOR USE

- To be used by a trained, licensed physician in a method consistent with other gonioscopic contact lenses.
- Device may be used in conjunction with a biomicroscope to achieve the desired image.
- For laser treatment procedures, a Standard Fluid lens and coupling fluid are required. Refer to the Specifications table to determine which Gonio lenses are available in this format.
- Standard Fluid contact Gonio lenses require methylcellulose or other similar interface solution be applied to the concave contact surface.
- No Flange (NF) and Advanced No Fluid (ANF+) contact lenses can be used with a natural tears solution or methylcellulose applied to the concave contact surface if required.
- When calculating the laser spot size at the retina or in the anterior segment, the laser spot setting should be multiplied by the appropriate *Laser Magnification Factor*. Refer to the Specifications table to find the appropriate *Laser Magnification Factor* for the lens you are using.
- Inspect the contacting surface(s) before each use and after reprocessing to make sure they are free from any damage (e.g. chips, scratches, etc).
- Inspect the mirroring surface(s) before each use to make sure the surfaces are free from any damage (e.g. laser burns etc.)



WARNINGS:

- DO NOT USE THE LENS WHEN THE CONTACTING SURFACE(S) SHOW(S) ANY SIGNS OF DAMAGE.
- DO NOT USE THE LENS IF THE MIRRORING SURFACE(S) SHOW(S) ANY SIGNS OF DAMAGE BEFORE OR DURING LASER USAGE.
- DO NOT ATTEMPT TO USE THE LENS IF, FOR ANY REASON, THE IMAGE IS UNCLEAR OR UNFOCUSED.
- DO NOT ATTEMPT TO USE THE LENS UNLESS AN ADEQUATE TYPE AND AMOUNT OF COUPLING FLUID IS PRESENT BETWEEN THE CORNEA AND THE CONTACTING LENS SURFACE.
- CARE SHOULD BE TAKEN TO AVOID EXCESSIVE PRESSURE ON THE CORNEA AS IT MAY AFFECT AQUEOUS DYNAMICS OR CAUSE INJURY.

REPROCESSING



WARNINGS:

- A THOROUGH, MANUAL CLEANING PROCESS IS RECOMMENDED.
- CORROSIVE CLEANING AGENTS (I.E. ACIDS, ALKALINES, ETC) ARE NOT RECOMMENDED. DETERGENT CLEANING AGENTS WITH NEUTRAL PH ARE RECOMMENDED.

PREPARATION AT THE POINT OF USE:

- New or used, contaminated lenses must be cleaned.
- Body fluids should not be allowed to dry on the unit prior to cleaning. Remove excess body fluids.
- Universal precautions for handling contaminated materials should be observed.
- Instruments should be cleaned as soon as possible after use to minimize the drying of any fluids on their surfaces.
- Devices should always be handled in an appropriate method to ensure contamination is not introduced to a recently cleaned, disinfected, and/or sterilized device.

REPROCESSING LIMITATIONS:

Repeated cleaning, disinfection, and sterilization have minimal effect on Volk Gonio Lenses when processed according to instructions. End of the product's life cycle is normally determined by wear and damage due to use.

PREPARATION BEFORE CLEANING:

The following cleaning, disinfection, and sterilization instructions are aided by not allowing contamination to dry on the lens surface. When possible place the lenses in water or cover them with a damp cloth.



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 Representative:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany
Email: info@riester.de
Phone: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION

CLEANING:

Select the desired method of cleaning:

| | |
|------------------|---|
| Method A: | Clean with a mild detergent and a clean soft cotton cloth or swab. Clean lens surface in a clockwise direction to help prevent loosening of the retaining ring within the housing. Do not use detergents containing Emollients (moisturizers). |
| Method B: | Clean the glass element with Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) or a Volk LensPen®. Clean lens surface in a clockwise direction to help prevent loosening of the retaining ring within the housing. CAUTION: Do not use Volk's POLC, or the Volk LensPen® on surfaces that contact the eye. |
| Method C: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Prepare fresh enzymatic cleaner (e.g. Enzol) solution – 2 ounces per gallon using warm (~30 - 43°C) tap water. 2. Soak each device in solution for 20 minutes. 3. After soaking, brush knurled surface on device ring with a soft-bristle brush and wipe lens portion with a soft cloth until all traces of cleaner and soil are removed. Clean lens surface in a clockwise direction. Pay special attention to all crevices and other hard-to-reach areas. NOTE: Do not brush lens portion to avoid scratching; use soft cloth. 4. Thoroughly rinse devices in a room temperature tap water bath (not under running water) until all visible cleaner has been removed. 5. Transfer the device(s) to a freshly prepared enzymatic solution (per step 1 above) and sonicate for 20 minutes. 6. After sonication, thoroughly rinse device(s) in a room temperature tap water bath (not under running water) until all visible cleaner has been removed. 7. Inspect each device for remaining debris. If any is observed, repeat the cleaning procedure with freshly prepared cleaning solutions. |



CAUTION:

TO AVOID LENS SURFACE DAMAGE NEVER CLEAN THE CLASSIC 3 MIRROR LENSES, MINI 4 MIRROR LENS, OR SLT LENS CONTACT ELEMENT WITH ALCOHOL, PEROXIDE, OR ACETONE. G-SERIES LENSES MAY BE CLEANED WITH THESE CHEMICALS.

DISINFECTION:

1. Follow the **Method A** or **Method C** cleaning instructions from above.
2. Select one of the solution types from the table below:

| DISINFECTANT | CONCENTRATION | MIN SOAK TIME | MAX SOAK TIME |
|----------------------------|---------------------------------|---------------|---------------|
| Glutaraldehyde | 2% aqueous solution | 25 minutes | N/A |
| CIDEX® OPA Solution | See Manufacturer's Instructions | 12 minutes | N/A |
| Revital-Ox™ Resert® XL HLD | ≥ 1.5% aqueous solution | 8 minutes | 16 minutes |

3. Immerse device completely, and then immerse the device completely in the selected disinfectant solution for the minimum soak time listed above (minimum of 20°C). Ensure to fill all lumens, hard-to-reach areas, and eliminate air pockets.
4. Rinse thoroughly in a room temperature water bath (minimum of 20°C). Rinse by immersing device completely for a minimum of one minute. Manually flush all lumens or other hard-to-reach areas with water. Agitate device under water, bring above water level, then re-immers. Repeat rinse procedure two additional times using fresh water.
5. Dry with a soft, lint-free cotton cloth.

STERILIZATION:

1. Follow the **Method C** cleaning instructions.
2. Sterilize using the Amsco® V-Pro® 1 Low Temp Sterilization System, V-Pro® 1 Plus Low Temp Sterilization System, or V-Pro® maX Low Temp Sterilization System. Sterilize for a minimum of 28 minutes using a non-lumen cycle, with a 12 minute sterilant exposure and 2.1g sterilant injection per pulse (~59% H₂O₂) at 0.4 - 1.0 Torr pre-injection pressure, and at 50°C chamber temperature.
3. Alternatively, the Classic 3-Mirror, 4-Mirror Mini, and SLT lenses may be sterilized using the ethylene oxide (ETO) sterilization process. Sterilize using a 2-hour cycle with a temperature of 130°F and a concentration of 600 mg/L, but not exceeding 150°F.
4. Do not sterilize lenses within standard (black leatherette) lens cases as they are not meant for use in sterilization systems.



CAUTION:

1. G-SERIES GONIO LENSES ARE **NOT** RECOMMENDED FOR ETO STERILIZATION DUE TO MIRROR DEGRADATION.
2. TO AVOID PRODUCT DAMAGE, NEVER AUTOCLAVE OR BOIL VOLK GONIO LENSES.
3. TO AVOID PRODUCT DAMAGE, NEVER SUBJECT VOLK GONIO LENSES TO STERRAD STERILIZATION.

STORAGE:

Sterile instruments should be stored in an area that provides protection from loss of sterility.

Toll Free: 800-345-8655 (USA)

Telephone: 440-942-6161

Fax: 440-942-2257

Email: volk@volk.com



Volk Optical Gonioskopiekontaktgläser (Gonio)

DEUTSCH: 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 SpotVergrößerungsfaktor | Verfügbare Kontaktgläser | Laserbeschichtung zur Entspiegelung |
|---|--------------|----------------|-------------------------------|---|---------------------------------------|
| G-1 Trabeculum (VG1) | 1.50 | 1 | 0.67 | Standardflüssigkeit | BBAR |
| G-1 Trabeculum NF (VG1NF) | 1.50 | 1 | 0.67 | NF – kein Ansatz (keine Flüssigkeit) | BBAR |
| G-2 Trabeculum (VG2) | 1.50 | 2 | 0.67 | Standardflüssigkeit | BBAR |
| G-2 Trabeculum NF (VG2NF) | 1.50 | 2 | 0.67 | NF – kein Ansatz (keine Flüssigkeit) | BBAR |
| G-3 Goniofundus (VG3) | 1.06 | 3 | 0.94 | Standardflüssigkeit | BBAR |
| G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF) | 1.00 | 3 | 1.00 | NF – kein Ansatz (keine Flüssigkeit) | BBAR |
| G-3 Goniofundus NF (VG3NF) | 1.03 | 3 | 0.97 | NF – kein Ansatz (keine Flüssigkeit) | BBAR |
| G-4 Goniolaser (VG4) | 1.00 | 4 | 1.00 | Standardflüssigkeit | BBAR |
| G-4 Gonio NF Large Ring (VG4LNF) | 1.00 | 4 | 1.00 | NF – kein Ansatz (keine Flüssigkeit) | Unbeschichtet |
| G-4 Gonio NF Small Ring (VG4SNF) | | | | | |
| G-4 Gonio NF Handle (VG4HAN2) (with ring or handle) | | | | | |
| G-4 High Mag Goniolaser (VG4HLM) | 1.50 | 4 | 0.67 | Standardflüssigkeit | BBAR |
| G-4 High Mag Gonio NF Large Ring (VG4HMLNF) | 1.50 | 4 | 0.67 | NF – kein Ansatz (keine Flüssigkeit) | Unbeschichtet |
| G-4 High Mag Gonio NF Small Ring (VG4HMSNF) | | | | | |
| G-4 High Mag Gonio Handle (VG4HMHAN2) (with ring or handle) | | | | | |
| G-6 Gonio NF (VG6LNF) | 1.00 | 6 | 1.00 | NF – kein Ansatz (keine Flüssigkeit) | Unbeschichtet |
| G-6 Gonio NF Handle (VG6HAN2) (with ring or handle) | | | | | |
| Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (V3MIRANF+, VU3MIRANF+) | 1.06 | 3 | 0.94 | ANF+ – keine Flüssigkeit, erweitert (kein Ansatz) | Beschichtet (BBAR) oder unbeschichtet |
| Classic 3-Mirror Goniofundus (V3MIR, VU3MIR) | 1.03 | 3 | 0.97 | Standardflüssigkeit (kein Ansatz) | Beschichtet (BBAR) oder unbeschichtet |
| 4-Mirror Mini ANF+ (V4MANF+) | 1.00 | 4 | 1.00 | ANF+ – keine Flüssigkeit, erweitert (mit Ansatz) | BBAR |
| SLT (VSLT) | 1.00 | 1 | 1.00 | Standardflüssigkeit (kein Ansatz) | Unbeschichtet |
| Rapid SLT (VMSLT) | 1.00 | 4 | 1.00 | Standardflüssigkeit | BBAR |

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 Laserbehandlungen sind Standardlinsen- und -kupplungsflüssigkeiten mit Ansatz erforderlich. Angaben dazu, welche Gonio-Linsen für dieses Format zur Verfügung stehen, finden sich in der Spezifikationstabelle.
- Standard-Fluid-Kontakt-Gonio-Kontaktgläser 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 KONTAKTGLAS NICHT VERWENDEN, WENN DIE KONTAKTFLÄCHE(N) SCHÄDEN AUFWEISEN.
- DAS KONTAKTGLAS NICHT VERWENDEN, WENN DIE SPIEGELFLÄCHE(N) VOR ODER WÄHREND DER VERWENDUNG DES LASERS ANZEICHEN VON SCHÄDEN AUFWEIST BZW. AUFWEISEN.
- KONTAKTGLAS NICHT VERWENDEN, WENN DAS BILD AUS IRGENDINEM GRUND TRÜB ODER UNSCHARF IST.
- AUSSCHLIESSLICH VERWENDEN, WENN DER PASSENDE KONTAKTGLASTYP EINGESETZT WIRD UND GENÜGENDE KONTAKTFLÜSSIGKEIT ZWISCHEN DER KORNEA UND DER GLASKONTAKTFLÄCHE VORHANDEN 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 REINIGUNGSMITTELN (Z. B. SÄUREN, LAUGEN ETC.) WIRD ABGERATEN. VERWENDEN SIE REINIGUNGSMITTEL MIT EINEM NEUTRALEM PH-WERT.

VORBEREITUNG AM VERWENDUNGSORT:

- Neue oder gebrauchte kontaminierte Kontaktgläser müssen gereinigt werden.
- Körperflüssigkeiten dürfen vor der Reinigung nicht auf den Kontaktgläsern 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 Flüssigkeiten auf der Oberfläche zu vermeiden.
- 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.



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 | 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"> 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 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:

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

- 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 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.

STERILISATION:

- Gehen Sie wie in **Methode C** beschrieben für die Reinigung vor.
- Sterilisieren Sie mit dem Amco® V-Pro® 1 Niedertemperatur-Sterilisationssystem, dem V-Pro® 1 Plus Niedertemperatur-Sterilisationssystem oder dem V-Pro® max Niedertemperatur-Sterilisationssystem. Sterilisieren Sie mindestens 28 Minuten lang mit einem Nichtlumenzyklus, bei dem das Sterilisationsgut 12 Minuten dem Sterilisationsmittel ausgesetzt wird und 2,1 g Sterilisationsmittel (~59 % H2O2) pro Puls bei 0,4 -1,0 Torr Druck vor der Einspritzung und einer Kammertemperatur von 50° C eingespritzt werden.
- 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.
- Sterilisieren Sie Kontaktgläser nicht in herkömmlichen (schwarzen Leder-)Etuis, da diese nicht für die Verwendung in Sterilisationssystemen geeignet sind.



ACHTUNG:

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

LAGERUNG:

Sterile Instrumente müssen in einem Bereich gelagert werden, wo sie vor Sterilitätsverlust geschützt sind.

Gebührenfrei: 800-345-8655 (USA) **Telefon:** 440-942-6161 **Fax:** 440-942-2257 **E-Mail:** volk@volk.com



FIELD SAFETY NOTICE – IMPORTANT DEVICE INFORMATION

ACKNOWLEDGEMENT FORM FOR FIELD SAFETY NOTICE FOR VOLK GONIOSCOPY LENSES (Product Codes - V3MIR, V3MIRANF+, VU3MIR, VU3MIRANF+, VG1, VG1NF, VG2, VG2NF, VG3, VG3NF, VG3MININF, VG4, VG4LNF, VG4SNF, VG4HAN2, VG4HM, VG4HMLNF, VG4HMSNF, VG4HMHAN2, VG6LNF, VG6HAN2, V4MANF+, VSLT, VMSLT)

CUSTOMER REPLY FOR UPDATED GONIOSCOPY LENS IFU

Please complete below information and fax to +1 440-942-2257 or email to rma.support@volk.com

| | |
|----------------------------------|--|
| Contact Name | |
| Facility Name and Address | |
| Telephone Number | |
| Email Address | |

- I acknowledge that I have received Volk Optical’s Field Safety Notice (dated February 7, 2020) concerning Volk’s Gonioscopy lenses, I understand the information that Volk has provided in this notice, and that the labeling for commercially distributed devices will be revised to reflect this new information.

- I have reviewed the attached updated IFU for Volk’s Gonioscopy lenses with all relevant trained personnel who use the lens(es) in question.