

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

Satzlinsenaufbereitung



Name und Adresse des Herstellers

Falco Linsen AG
 Talackerstrasse 14
 CH-8274 Tägerwilen
 +41 71 666 70 40
 Schweiz

CE 0483

Alle Rechte vorbehalten. Dieses Dokument darf weder grafisch, elektronisch oder mechanisch, einschließlich insbesondere in Form von Fotokopien, Aufnahmen, Informationsspeicherung und -verarbeitung in Systemen, ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Hersteller vervielfältigt, übermittelt, übertragen, verteilt, geändert, zusammengefasst oder in eine andere Sprache übersetzt werden. Kopien von der Systemsoftware sind unzulässig.

Copyright © 2020 Falco Linsen AG. Alle Rechte vorbehalten.










WICHTIG: Bitte lesen Sie das gesamte Dokument durch, bevor Sie eines der Produkte anwenden.

Inhaltsverzeichnis

- 1 Allgemeine Hinweise
 - 1.1 Hände waschen
 - 1.2 Haltbarkeit und Lagerdauer
 - 1.3 Diverses
- 2 Kontraindikation
- 3 Vorsichtsmassnahmen bei Infektionen
- 4 Warnhinweis
- 5 Ablauf
 - 5.1 Reinigung
 - 5.2 Etikettierung
 - 5.3 Behälter
 - 5.4 Dokumentation
- 6 Hygienisches Händewaschen
- 7 Zusätzliche Informationen

Verwendete Symbole:

Symbol:	Erklärung:
	Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“
	Symbol für „Fertigungslosnummer, Charge, Produktionsnummer“
	Symbol für „Nicht sterile“ Produkte
	Symbol für „Herstellungsdatum (YYYY-MM-DD)“
	Symbol für „Hersteller“
	Symbol für „Bei beschädigter Verpackung (Kontaktlinsenbehälter) nicht verwenden“
	Symbol für „Achtung“

Symbole sind der EN ISO 15223-1:2017 entnommen.

1 Allgemeine Hinweise

1.1 Hände waschen



Waschen Sie Ihre Hände vor und nach jedem Termin mit einer desinfizierenden Flüssigseife. Trocknen Sie die Hände mit einem neuen Einweg Papiertuch. Das Trocknen der Hände verringert die Chance, dass sich im Wasser befindliche Organismen wie Akanthamöben ausbreiten (siehe Kapitel 6).
Das Händewaschen ist auch vor dem Gebrauch von Handschuhen erforderlich.

1.2 Haltbarkeit und Lagerdauer



Die Kontaktlinsen dürfen max. 365-mal getragen/gereinigt werden und bis max. sieben Jahre nach dem Herstellungsdatum (YYYY-MM-DD) verwendet werden, je nachdem was zuerst eintritt.

1.3 Diverses

- Die Kontaktlinsen müssen bei einer Raumtemperatur von 4°C bis 25°C aufbewahrt werden.
- Die Kontaktlinsen sind einzeln verpackt.
- Die formstabilen Kontaktlinsen von Falco Linsen AG werden ausschliesslich aus Rohmaterialien hergestellt, die aus Copolymeren von Fluor, Silikon und Methylmetakrylat bestehen.

2 Kontraindikationen

Die Kontaktlinsen dürfen bei folgenden Bedingungen nicht angewandt werden:

- Akute und subakute Entzündung oder Infektion der vorderen Augenkammer (bakteriell, pilzartig oder viral).
- Jede Augenerkrankung, Verletzung oder Abnormität, die die Hornhaut, Bindehaut oder Augenlider beeinträchtigt.
- Schwere Insuffizienz der Tränensekretion (trockenes Auge).
- Hornhaut-Hypoästhesie (reduzierte Hornhautempfindlichkeit).
- Jede systemische Erkrankung, die das Auge beeinträchtigt oder durch das Tragen von Kontaktlinsen gefördert wird. (z.B. Leukämie, Rheuma).
- Allergische Reaktionen von Augenoberfläche, Bindehaut oder Augenlid und umgebendes Gewebe, die durch das Tragen von Kontaktlinsen oder die Verwendung von Kontaktlinsenlösungen induziert oder gefördert werden können.



3 Vorsichtsmassnahmen bei Infektionen

Entsorgen Sie Kontaktlinsen, die bei bekanntermassen infizierten Personen verwendet werden:

- Herpes simplex Infektionen der Augen
- Hepatitis
- Humane Immundefizienz-Virus (HIV);
- Adenovirus

Verwenden Sie puderfreie Latex-freie Handschuhe zum Einmalgebrauch, um die infizierten Linsen von den Augen des Patienten zu entfernen.

Entsorgen Sie Behälter und Lösungen, die in Kontakt mit den infizierten Linsen stehen, ebenfalls.

Wenn es notwendig ist, Linsen, Behälter oder Pflegemittel aus Gründen der Infektion (siehe Liste Vorsichtsmassnahmen bei Infektion) zu entsorgen, müssen die Gegenstände als „biologisch gefährlicher Abfall“ behandelt werden.



4 Warnhinweis

Die Kontaktlinsen dürfen nicht aufgesetzt werden:

- Wenn die Augen gerötet oder gereizt sind.
- Wenn die Kontaktlinse einen Defekt aufweist
- Wenn die Kontaktlinse verschmutzt oder einen Pilzbefall aufweist.
- Wenn der Kontaktlinsenbehälter defekt oder verschmutzt ist.



5 Ablauf

1. Auswahl der geeigneten Kontaktlinse aus der Satzlinsenbox.
2. Kontaktlinse manuell reinigen (30 Sekunden mit Futuro Aqua Reiniger von Conil oder Oté Clean von Oté), abspülen mit Kochsalzlösung (0.9% Natriumchlorid) und auf Defekte prüfen.
3. Die Kontaktlinse dem Kunden auf das Auge aufsetzen, begutachten und bewerten.
4. Änderungen/ Bestellung notieren.
5. Die Kontaktlinse vom Auge nehmen und manuell reinigen (30 Sekunden mit Futuro Aqua Reiniger von Conil oder Oté Clean von Oté), abspülen mit Kochsalzlösung (0.9% Natrium-

- chlorid) und mit einem fusselfreien Tuch trockentupfen.
6. Reinigung (siehe Kapitel 5.1)
 7. Etikettierung (siehe Kapitel 5.2)
 8. Dokumentation (siehe Kapitel 5.4)
 9. Kontaktlinsen wieder im Lager (Satzlinsenbox) einordnen.



Hinweise:

- Sollte die Kontaktlinse auf einem infektiösen Auge gewesen sein, muss die verwendete Kontaktlinse sofort entsorgt werden (für das Absetzen müssen Einweghandschuhe verwendet werden).
- Sollte die Kontaktlinse Defekte aufweisen, muss sie entsorgt werden.

5.1 Reinigung

Reinigen und desinfizieren Sie die Kontaktlinse nach jedem Gebrauch:

1. Kontaktlinse in den geeigneten Behälter (vom Pflegemittelhersteller empfohlen) legen und mit 3% Wasserstoffperoxid füllen (bei One Step Behälter Platinkatalysator entfernen).
2. Behälter schliessen und mind. 3h warten.
3. Hände reinigen und desinfizieren oder Handschuhe anziehen.
4. Neutralisationstablette beifügen und 6h warten / oder Wasserstoffperoxid ausleeren und mit Kochsalzlösung (0.9% Natriumchlorid) auffüllen.
5. Den Behälter für 10 bis 15 Sekunden kräftig schütteln.
6. Kontaktlinse mit einer Pinzette aus dem Behälter nehmen und die Tropfen abschütteln.
7. Die Kontaktlinse mit einem sauberen, fusselfreien Papiertuch trocken tupfen.
8. Die gereinigte, trockene Kontaktlinse in den gereinigten, desinfizierten und getrockneten Kontaktlinsenbehälter legen.

5.2 Etikettierung

Notieren Sie zur Identifikation folgende Punkte auf dem Kontaktlinsenbehälter:

- Parameter der enthaltenen Kontaktlinse
- Lot- oder Chargennummer
- Datum der Desinfektion
- Linsenidentifikation (für spätere Nachverfolgung)

Fügen Sie ausreichend Informationen hinzu, um die einzelnen Linsen zu identifizieren.

5.3 Behälter

- Verwenden Sie die beiliegenden Falco Kontaktlinsenbehälter für die Lagerung der Kontaktlinsen.
- Beschädigte Kontaktlinsenbehälter müssen ausgetauscht werden (Infektionsgefahr).
- Zur Reinigung verwenden Sie die vom Pflegemittelhersteller empfohlenen Kontaktlinsenbehälter.
- Ersetzen Sie die Behälter regelmässig.
- Reinigen Sie die Kontaktlinsenbehälter nach jedem Gebrauch mit 3% Wasserstoffperoxid (Behälter füllen 10-15s schütteln und 3h stehen lassen, Flüssigkeit ausleeren, mit Kochsalzlösung (0.9% Natriumchlorid) füllen, 10-15s schütteln, Flüssigkeit ausleeren, nun den Behälter mit einem neuen, fusselarmen Tuch trocken tupfen).

5.4 Dokumentation

Notieren Sie zur Rückverfolgbarkeit folgende Punkte:

- Halten Sie fest, auf welche Art die Kontaktlinse desinfiziert wurde (chemische Desinfektion).
- die Referenz des Kunden/ Patienten, dem die Kontaktlinse aufgesetzt wurde.
- Datum der Verwendung
- Datum des Hygienemanagements
- Kontaktlinsenangaben
- die Person, welche die Desinfektion durchführte (darf nur von geschultem Personal durchgeführt werden)

6 Hygienisches Hände waschen

Bitte vor jedem Kontakt Ihrer Hände mit den Kontaktlinsen die Hände gründlich waschen, um Infektionen und Verunreinigungen vorzubeugen.

0. Hände unter fließendes Wasser halten und vollständig benetzen.
1. Seife in die Handflächeninnenseite auftragen.
2. Handfläche auf Handfläche kreisen.
3. Die rechte Handfläche auf den linken Handrücken legen und die Finger verschränken, hin und her bewegen. Dasselbe auch mit der linken Handfläche auf dem rechten Handrücken.
4. Handfläche auf Handfläche und die Finger ineinander verschränken. Auf und ab bewegen.
5. Fingerrücken auf gegenüberliegende Handfläche und ineinander greifen. Hin und her bewegen.
6. Mit der rechten Hand den linken Daumen umfassen und drehen. Das gleiche mit dem rechten Daumen.
7. Rechte Fingerspitzen auf der linken Handinnenseite kreisen. Das gleiche mit den linken Fingerspitzen auf der rechten Handfläche.
8. Seife abwaschen.
9. Hände mit einem fusselfeien Einweg-Tuch trocknen.
10. Mit dem Tuch den Wasserhahn zudrehen, das Tuch entsorgen.
11. Ende des hygienischen Händewaschens.

(siehe Abbildung 1)



Abbildung 1

7 Zusätzliche Informationen

Für eine vergrößerte Darstellung der Schrift empfehlen wir die digitale Version auf unserer Webseite.

www.falco-linsen.com

Stand: 2020-02-15, Version 3