



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, ΗΠΑ  
Τηλ.: +1 440-942-6161  
Φαξ: +1 440-942-2257  
Email: volk@volk.com



**Αντιπρόσωπος στην ΕΕ:**  
Rudolf Riester GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Γερμανία  
Email: [info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
Τηλέφωνο: +49 74 77 / 92 70-0  
Φαξ: +49 74 77 / 92 70-70



## Χειρουργικοί φακοί γνιοσκοπίας ACS®

### ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL): ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο χειρουργικός φακός γνιοσκοπίας ACS της Volk είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο οφθαλμικό εργαλείο το οποίο χρησιμοποιείται για γενική και χειρουργική γνιοσκοπία.

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προϊόν	Μεγέθυνση	Διάμετρος επαφής φακού	Μήκος λαβής
Χειρουργικός φακός γνιοσκοπίας (VSGACS)	1,2x	9,2 mm	75 mm
GonioPro Χειρουργικός φακός γνιοσκοπίας + λαβή (VSLHACS)	1,1x	9,2 mm	75 mm

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Το προϊόν είναι ένα εργαλείο χειρός το οποίο προορίζεται για τη βελτίωση της ικανότητας του χειρουργού να χειρίζεται το προϊόν και ταυτόχρονα να επιτυγχάνει την οπτική προβολή της γωνίας του πρόσθιου θαλάμου κατά τη διάρκεια χειρουργικών και μη χειρουργικών διαδικασιών.
- Το προϊόν μπορεί να διασυνδεθεί έμμεσα με χειρουργικά μικροσκόπια για τη βελτίωση της ικανότητας του χρήστη στην τοποθέτηση και στην επίτευξη της οπτικής προβολής της γωνίας του πρόσθιου θαλάμου.
- Το στείριο φακού του προϊόντος τοποθετείται απευθείας στον κερατοειδή χιτώνα.
- Τα αποτελέσματα μπορούν να επηρεαστούν από τον βαθμό εμπειρίας του χρήστη. Συνιστάται θερμά ο χρήστης να είναι επαρκώς εκπαιδευμένος σε αυτήν τη διαδικασία πριν από την πραγματική χρήση του χειρουργικού φακού γνιοσκοπίας.
- Ο χειρουργικός φακός γνιοσκοπίας πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση.
- Ο χειρουργικός φακός γνιοσκοπίας ACS της Volk, συμπεριλαμβανομένης της λαβής του, μπορεί να αποστειρωθεί με τη χρήση αποστείρωσης με ατμό.
- Ένα λιπαντικό όπως κάποιο οφθαλμικό ιζωδοελαστικό προϊόν (Ophthalmic Viscoelastic Device - OVD) ή οφθαλμικό ισοροπημένο διάλυμα αλάτων (Ophthalmic Balanced Salt Solution - BSS) πρέπει να εφαρμοστεί στον κερατοειδή χιτώνα κατά τη χρήση.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΕΞΕΤΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΑΝ ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΕΠΙΦΑΝΕΙΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΟΥΝ ΣΗΜΑΔΙΑ ΖΗΜΙΑΣ, ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.
- Η ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΕΠΑΦΗΣ ΤΟΥ ΣΤΟΙΧΕΙΟΥ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ ΑΛΗΛΕΠΙΔΡΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΗ ΧΙΤΩΝΑ, ΕΝ ΜΕΡΕΙ, ΓΙΑ ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΟΥ ΒΟΛΘΟΥ. ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΥ ΝΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΖΕΤΑΙ Ο ΣΤΑΘΕΡΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΝΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗΣ ΔΥΝΑΜΗΣ ΠΟΥ ΑΣΚΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ ΣΤΟΝ ΟΦΘΑΛΜΟ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΦΑΚΟ ΓΝΙΟΣΚΟΠΙΑΣ ACS ΤΗΣ VOLK.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ:

- ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΠΟΣΤΕΛΜΕΤΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΑΙ ΚΑΙ ΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΔΕΙΤΕ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ.
- ΑΦΗΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΝΑ ΚΡΥΩΣΕΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ Ή ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.
- ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΣΦΟΔΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΔΡΕΥΕΙ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ Ή/ΚΑΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.

#### ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΜΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΧΟΛΑΣΤΙΚΟΥ, ΧΕΙΡΩΝΑΚΤΙΚΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ.
- ΤΑ ΔΙΑΒΡΩΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΑ ΜΕΣΑ (ΔΗΛΑΔΗ ΟΞΕΑ, ΑΛΚΑΛΙΚΑ Κ.Λ.Π.) ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΑΝΤΑΙ. ΣΥΝΙΣΤΑΝΤΑΙ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΑ ΜΕΣΑ ΜΕ ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΡΗ.

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

Ο επανειλημμένος καθαρισμός και η επανειλημμένη απολύμανση και αποστείρωση έχουν ελάχιστη επίδραση στον χειρουργικό φακό γνιοσκοπίας ACS της Volk όταν υφίσταται επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες. Η διάρκεια ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη ζημία λόγω της χρήσης.

#### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ:

- Ένας καινούριος ή χρησιμοποιημένος επιμολυσμένος φακός πρέπει να καθαρίζεται.
- Μην αφήνετε να στεγνώσουν σωματικά υγρά ή/και ιστά στη μονάδα πριν από τον καθαρισμό. Αφαιρέστε τα πλεονάζοντα σωματικά υγρά και τον ιστό αμέσως μετά τη χρήση.
- Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις για τη διαχείριση επιμολυσμένων υλικών.
- Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση, για να ελαχιστοποιείται το στέγνωμα.
- Να μεταχειρίζεστε το προϊόν πάντα με κατάλληλο τρόπο, προκειμένου να διασφαλίσετε την αποτροπή μόλυνσης ενός προσφάτως καθαρισμένου και αποστειρωμένου προϊόντος.

#### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ:

Οι ακόλουθες οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης υποστηρίζονται με το να μην αφήνετε να στεγνώσουν επιμολυντικές ουσίες επάνω στον φακό μετά τη χρήση. Όταν είναι εφικτό, εκπλύνετε τον φακό αμέσως μετά τη χρήση, τοποθετήστε τον φακό σε νερό ή καλύψτε τον με ένα νωπό πανί.



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, ΗΠΑ  
Τηλ.: +1 440-942-6161  
Φαξ: +1 440-942-2257  
Email: volk@volk.com



**ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΕ:**  
Rudolf Riester GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Γερμανία  
Email: [info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
Τηλέφωνο: +49 74 77 / 92 70-0  
Φαξ: +49 74 77 / 92 70-70



## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

1. Παρασκευάστε ένα φρέσκο ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα (π.χ. Enzol) – 59 ml ανά 3,80 λίτρα χρησιμοποιώντας ζεστό (~30 - 43°C) νερό βρύσης.
2. Μουλιάστε το προϊόν στο διάλυμα για 20 λεπτά.
3. Μετά το μούλιασμα, τρίψτε τα εξαρτήματα του προϊόντος με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και σκουπίστε το τμήμα του φακού με ένα μαλακό πανί μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ίχνη καθαριστικού και ρύπων. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις σχισμές και σε άλλα δυσπρόσιτα σημεία. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για την αποφυγή γραμμών, μη βουρτσίζετε το τμήμα του φακού, χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί.
4. Εκπλύνετε επιμελώς τα προϊόντα σε λουτρό με νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου (όχι με τρεχούμενο νερό) για τουλάχιστον 1 λεπτό μέχρι να απομακρυνθεί όλο το ορατό καθαριστικό.
5. Μεταφέρετε τα προϊόντα σε μια συσκευή καθαρισμού με υπερήχους με προσφάτως παρασκευασμένο ενζυμικό διάλυμα (σύμφωνα με το βήμα 1 παραπάνω) και υποβάλετέ το σε κατεργασία με υπερήχους για 20 λεπτά.
6. Μετά την κατεργασία με υπερήχους, χρησιμοποιώντας προσφάτως αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό που είναι στειρό ή ελεγμένο για βακτηριακές ενδοτοξίνες, εκπλύνετε επιμελώς το προϊόν σε υδατόλουτρο θερμοκρασίας δωματίου (όχι με τρεχούμενο νερό) για τουλάχιστον 1 λεπτό μέχρι να απομακρυνθεί όλο το ορατό καθαριστικό.
7. Στεγνώστε με ένα μαλακό, αποστειρωμένο, βαμβακερό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χαρτομάντιλο.
8. Ελέγξτε κάθε προϊόν για υπολείμματα ρύπων ή ακαθαρσιών. Αν παρατηρήσετε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού με προσφάτως παρασκευασμένα καθαριστικά διαλύματα.
9. Ελέγξτε οπτικά για τυχόν ζημιά ή/και φθορά. Αν υπάρχει εμφανής ζημιά ή φθορά που μπορεί να επηρεάσει τις επιδόσεις του φακού, επικοινωνήστε με τη Volk Optical ή τον διανομέα σας για αξιολόγηση.

### ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ:

Τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν πλήρη αποστείρωση. Ο χειρουργικός φακός γωνιοσκοπίας ACS της Volk δεν έχει χαρακτηριστεί ως κατάλληλος για απολύμανση.

### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού πριν από την αποστείρωση.
2. Η αποστείρωση με ατμό είναι η προτιμώμενη μέθοδος αποστείρωσης.
  - a. **Για αποστείρωση στις ΗΠΑ:** Αποστειρώστε με ατμό χρησιμοποιώντας ένα περιτύλιγμα (ή θήκη) αποστείρωσης σε κύκλο προκαταρκτικού κενού για τουλάχιστον 4 λεπτά σε ελάχιστη θερμοκρασία 132°C (270°F). Απαιτείται χρόνος στεγνώματος τουλάχιστον 20 λεπτών μετά τον κύκλο. Η Volk συνιστά τη χρήση αποσταγμένου νερού για την αποστείρωση με ατμό, καθώς η χρήση αποσταγμένου νερού αυξάνει σημαντικά τη διάρκεια ζωής.
  - b. **Για αποστείρωση στην ΕΕ / στο ΗΒ:** Αποστειρώστε με ατμό χρησιμοποιώντας ένα περιτύλιγμα (ή θήκη) αποστείρωσης σε κύκλο προκαταρκτικού κενού για τουλάχιστον 3 λεπτά σε ελάχιστη θερμοκρασία 134°C (273°F). Απαιτείται χρόνος στεγνώματος τουλάχιστον 20 λεπτών μετά τον κύκλο. Η Volk συνιστά τη χρήση αποσταγμένου νερού για την αποστείρωση με ατμό, καθώς η χρήση αποσταγμένου νερού αυξάνει σημαντικά τη διάρκεια ζωής.

## ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ & ΕΛΕΓΧΟΣ

Δεν απαιτούνται ενέργειες συντήρησης.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ & ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Το νοσοκομείο είναι υπεύθυνο για τις εσωτερικές διαδικασίες ελέγχου και συσκευασίας του προϊόντος με μέθοδο που θα επιτρέπει την επαρκή αποστείρωση.
2. Κατά περίπτωση, χρησιμοποιήστε τυπικό, ιατρικής κατηγορίας περιτύλιγμα αποστείρωσης με ατμό μετά τη μέθοδο διπλής περιτύλιξης του χειρουργικού φακού γωνιοσκοπίας ACS της Volk. Όπου δεν είναι πρακτική η χρήση αποσταγμένου νερού, συνιστάται η χρήση φίλτρου αντίστροφης ώσμωσης (reverse osmosis - RO) ακριβώς πριν την εισροή νερού στο αυτόκλειστο.
3. Τα αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρο που παρέχει προστασία από την απώλεια της στεριότητας.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η απόρριψη αυτού του προϊόντος με παράνομο τρόπο ενδέχεται να έχει αρνητικό αντίκτυπο στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον. Μην απορρίπτετε τον φακό μαζί με τα αστικά μη διαχωρίσιμα απορρίμματα. Κατά την απόρριψη αυτού του προϊόντος, ακολουθήστε τη διαδικασία που συμμορφώνεται με τους νόμους και τους κανονισμούς που ισχύουν στην περιοχή σας.



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός αναφοράς



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ημερομηνία κατασκευής



Ιατροτεχνολογικό προϊόν