



Αποστειρώσιμοι σε αυτόκλειστο (ACS®) διόφθαλμοι φακοί έμμεσου οφθαλμοσκόπιου (BIO) PermaView της Volk Optical

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL): ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι φακοί ACS™ PermaView BIO της Volk Optical είναι σχεδιασμένοι για αποστείρωση με ατμό και προορίζονται για την οπτική προβολή του ανθρώπινου αμφιβληστροειδούς (βυθού) με τη χρήση διόφθαλμου έμμεσου οφθαλμοσκόπιου στη χειρουργική αίθουσα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προϊόν	Μεγέθυνση	Οπτικό πεδίο	Απόσταση εργασίας	Μεγέθυνση σημείου εστίασης δέσμης λέιζερ	Διάμετρος	Αντιανακλαστική επιστρώση λέιζερ
V20LCACSPV	3,13	46° - 60°	50 mm	Δεν υπάρχει	50 mm	Όχι
V28LCACSPV	2,27	53° - 69°	33 mm	Δεν υπάρχει	41 mm	Όχι

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Να χρησιμοποιείται από αδειοδοτημένο ιατρό με μέθοδο που συνάδει με άλλους διόφθαλμους έμμεσους φακούς εξέτασης του βυθού.
2. Τα οπτικά εξαρτήματα των φακών ACS™ PermaView BIO της Volk **δεν διαθέτουν επιστρώση** και δεν συνιστώνται για θεραπεία με λέιζερ. Έχει παρατηρηθεί μειωμένη αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με έναν φακό BIO με αντιανακλαστική επιστρώση. Η Volk Optical συνιστά τη χρήση φακών BIO με αντιανακλαστική επιστρώση για τη βελτιστοποίηση της αποδοτικότητας του λέιζερ. Επικοινωνήστε με τη Volk Optical για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με άλλους φακούς BIO, τύπους επιστρώσης και θεραπείες με λέιζερ.
3. Χρησιμοποιώντας τις ανωτέρω Προδιαγραφές, τοποθετήστε προσεκτικά τον φακό στην κατάλληλη απόσταση εργασίας από τον κερατοειδή χιτώνα. Η ασπίδα στεφάνης στον δακτύλιο πρέπει να τοποθετείται στραμμένη προς τον ασθενή.
4. Οι αποστειρωμένοι φακοί πρέπει να αφήνονται να σταθεροποιηθούν στη θερμοκρασία περιβάλλοντος της χειρουργικής αίθουσας, καθώς αυτό μειώνει την ακούσια θόλωση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

1. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΑΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΗΜΑΔΙ ΖΗΜΙΑΣ.
2. ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ ΠΟΥ ΈΧΕΙ ΣΥΜΒΕΙ ΣΕ ΣΥΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΘΕΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΙΝΑΙ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΟΣ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ/Η Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

Ο επανειλημμένος καθαρισμός και η επανειλημμένη απολύμανση και αποστείρωση έχουν ελάχιστη επίδραση στους φακούς ACS™ PermaView BIO της Volk όταν υφίστανται επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες. Το τέλος του κύκλου ζωής του προϊόντος καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη ζημία λόγω της χρήσης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Οι καινούριοι ή χρησιμοποιημένοι, επιμολυσμένοι φακοί πρέπει να καθαρίζονται.
2. Μην αφήνετε να στεγνώσουν σωματικά υγρά στο προϊόν πριν από τον καθαρισμό. Αφαιρέστε τα πλεονάζοντα σωματικά υγρά.
3. Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις για τη διαχείριση επιμολυσμένων υλικών.
4. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση, για να ελαχιστοποιείται το στέγνωμα των επιμολυντικών ουσιών στην επιφάνεια.
5. Να μεταχειρίζεστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πάντα με κατάλληλο τρόπο, προκειμένου να διασφαλίζετε την αποτροπή μόλυνσης ενός προσφάτως καθαρισμένου, απολυμασμένου ή/και αποστειρωμένου προϊόντος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ:

Οι ακόλουθες οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης υποστηρίζονται με το να μην αφήνετε να στεγνώσουν επιμολυντικές ουσίες επάνω στην επιφάνεια του φακού. Όταν είναι εφικτό, να τοποθετείτε τους φακούς σε νερό ή να τους καλύψετε με ένα νωπό πανί.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

Επιλέξτε την επιθυμητή μέθοδο καθαρισμού:

Μέθοδος Α:	Καθαρίστε με ήπιο απορρυπαντικό και ένα καθαρό, μαλακό βουβακερό πανί ή μπατονέτα. Καθαρίστε την επιφάνεια του φακού με δεξιόστροφη κατεύθυνση για την αποτροπή χαλάρωσης του δακτυλίου συγκράτησης εντός του περιβλήματος. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που περιέχουν μαλακτικά (ενυδατικούς παράγοντες).
Μέθοδος Β:	Καθαρίστε το γυάλινο στοιχείο με το καθαριστικό οπτικών φακών ακριβείας Precision Optical Lens Cleaner (POLC) της Volk ή με ένα LensPen® της Volk. Καθαρίστε την επιφάνεια του φακού με δεξιόστροφη κατεύθυνση για την αποτροπή χαλάρωσης του δακτυλίου συγκράτησης εντός του περιβλήματος. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε το POLC της Volk ή το LensPen® της Volk σε επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τον οφθαλμό.
Μέθοδος Γ:	<ol style="list-style-type: none"> 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 κάθε προϊόν στο διάλυμα για 20 λεπτά. 3. Μετά το μούλιασμα, τρίψτε την αυλακωτή επιφάνεια στον δακτύλιο του προϊόντος με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και ακουτίστε το τμήμα του φακού με ένα μαλακό πανί μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ίχνη καθαριστικού και ρύπων. Καθαρίστε την επιφάνεια του φακού με δεξιόστροφη κατεύθυνση. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις σχισμές και σε άλλα δυσπρόσιτα σημεία. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την αποφυγή χαραγών, 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) μέχρι να απομακρυνθεί όλο το ορατό καθαριστικό. 5. Μεταφέρετε το/τα προϊόν/-τα σε ένα προσφάτως παρασκευασμένο ενζυμικό διάλυμα (σύμφωνα με το βήμα 1 παραπάνω) και υποβάλτε τα σε κατεργασία με υπερήχους για 20 λεπτά. 6. Μετά την κατεργασία με υπερήχους, εκπλύνετε επιμελώς το/τα προϊόν/-τα σε λουτρό με νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου (όχι με τρεχούμενο νερό) μέχρι να απομακρυνθεί όλο το ορατό καθαριστικό. 7. Ελέγξτε κάθε προϊόν για υπολείμματα ακαθαρσιών. Αν παρατηρήσετε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού με προσφάτως παρασκευασμένα καθαριστικά διαλύματα.



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

EC REP

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

**ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ:**

- Τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν πλήρη αποστείρωση. Η απολύμανση είναι αποδεκτή μόνο ως προαιρετικό βήμα, σε συνδυασμό με την πλήρη αποστείρωση.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού της **Μεθόδου Α** ή της **Μεθόδου Γ**.
- Επιλέξτε **έναν** από τους τύπους διαλύματος από τον παρακάτω πίνακα:

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ	ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ	ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΟΥΛΙΑΣΜΑΤΟΣ	ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΟΥΛΙΑΣΜΑΤΟΣ
Γλουταραλδεϋδη	Υδατικό διάλυμα 2%	25 λεπτά	Δεν υπάρχει
Υποχλωριώδες νάτριο (NaClO 5000 ppm)	9 μέρη νερό:1 μέρος οικιακή χλωρίνη (NaClO 5,25%)	25 λεπτά	25 λεπτά
Cidex OPA	Βλ. Οδηγίες κατασκευαστή	12 λεπτά	Δεν υπάρχει

- Τοποθετήστε τον φακό πλάγια κι έπειτα βυθίστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν πλήρως στο επιλεγμένο απολυμαντικό διάλυμα για τον ελάχιστο χρόνο μούλιασματος που αναφέρεται παραπάνω (ελάχιστη θερμοκρασία 20°C). Βεβαιωθείτε ότι έχουν γεμίσει όλες οι κοιλότητες και τα δυσπρόσιτα σημεία, καθώς και ότι όλες οι φυσαλίδες αέρα έχουν απομακρυνθεί.
- Εκπλύνετε επιμελώς σε υδατόλουτρο θερμοκρασίας δωματίου (ελάχιστη θερμοκρασία 20°C). Εκπλύνετε βυθίζοντας το προϊόν πλήρως για τουλάχιστον ένα λεπτό. Εκπλύνετε με το χέρι όλες τις κοιλότητες ή άλλα δυσπρόσιτα σημεία με άφθονο νερό. Ανακινήστε το προϊόν κάτω από το νερό, φέρτε το πάνω από τη στάθμη του νερού και στη συνέχεια βυθίστε το ξανά. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης δύο επιπλέον φορές χρησιμοποιώντας φρέσκο νερό.
- Στεγνώστε με ένα μαλακό, βαμβάκερο πανί που δεν αφήνει χνούδι.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΙΝΑΙ ΠΛΗΡΩΣ ΒΥΘΙΣΜΕΝΟ ΣΤΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΟΛΟΝ ΤΟΝ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟ Η ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΧΡΟΝΟ ΜΟΥΛΙΑΣΜΑΤΟΣ. ΜΗΝ ΑΦΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΝΑ ΒΓΕΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ.
- Η ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΕΚΘΕΣΗ Ή/ΚΑΙ Η ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΨΗΛΟΤΕΡΕΣ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΕΙΣ ΥΠΟΧΛΩΡΙΩΔΟΥΣ ΝΑΤΡΙΟΥ ΘΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΗΝ ΤΑΧΥΤΕΡΗ ΔΙΑΒΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

- Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού της **Μεθόδου Γ**.
- Η αποστείρωση με ατμό είναι η προτιμώμενη μέθοδος αποστείρωσης. Αποστειρώστε με ατμό χρησιμοποιώντας έναν κύκλο προκαταρκτικού κενού για 4 λεπτά σε ελάχιστη θερμοκρασία 132°C (270°F). Η Volk συνιστά τη χρήση αποσταγμένου νερού για την αποστείρωση με ατμό. Η χρήση αποσταγμένου νερού αυξάνει σημαντικά τη διάρκεια ζωής του φακού ACS™ PermaView BIO της Volk. Όπου δεν είναι πρακτική η χρήση αποσταγμένου νερού, συνιστάται η χρήση φίλτρου αντίστροφης ώσμωσης (reverse osmosis - RO) ακριβώς πριν την εισαγωγή νερού στο αυτόκλειστο.
- ή -
- Αποστειρώστε με αιθυλενοξείδιο με χρόνο έκθεσης 120 λεπτά, συγκέντρωση αποστειρωτικής ουσίας 700 - 750 mg/L, υγρασία 50 +/- 20% και θερμοκρασία 52 - 60°C.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΟΥΣ ΦΑΚΟΥΣ ΜΕΣΑ ΣΤΙΣ ΣΥΝΘΕΙΣ ΘΗΚΕΣ ΦΑΚΩΝ, ΚΑΘΩΣ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ.

ΕΛΕΓΧΟΣ & ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Ελέγξτε προσεκτικά για να διασφαλίσετε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι εμφανείς ακαθαρσίες. Αν υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.
- 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 επιστροφή.
- Δεν απαιτούνται ενέργειες συντήρησης.
- Οι φακοί ACS™ BIO της Volk δεν πρέπει να αποσυναρμολογούνται.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ & ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Η εγκατάσταση του χρήστη είναι υπεύθυνη για τις εσωτερικές διαδικασίες ελέγχου και συσκευασίας των φακών με μέθοδο που θα επιτρέπει την επαρκή αποστείρωση.
- Κατά περίπτωση, χρησιμοποιήστε τη συνήθη μέθοδο διπλής περιτύλιξης.
- Τα αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρο που παρέχει προστασία από την απώλεια της στεριότητας.
- Οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου.

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 διαχωριζόμενα 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