



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



Χειρουργικός Γωνιοφακός Volk Vold

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL) : ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Χειρουργικός Γωνιοφακός Volk Vold είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο οφθαλμολογικό όργανο που χρησιμοποιείται για γενική και χειρουργική γωνιοσκόπηση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προϊόν	Μεγέθυνση	Οπτικό πεδίο	Διάμετρος επαφής φακού	Διάμετρος δακτύλιου με προεξοχές	Μήκος λαβής
Χειρουργικός Γωνιοφακός Volk Vold (VTSVVG)	1,2x	90°	10,2 mm	15,2 mm	98 mm

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Το προϊόν είναι εργαλείο χειρός που προορίζεται για τη βελτίωση της ικανότητας του χειρουργού να χειρίζεται ταυτόχρονα το προϊόν, να σταθεροποιεί τον σφαλήμο και 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, σταθεροποίηση και επίτευξη της οπτικής προβολής της γωνίας του πρόσθιου θαλάμου.
- Το στοιχείο φακού του προϊόντος τοποθετείται απευθείας στον κερατοειδή χιτώνα και ο δακτύλιος με προεξοχές τοποθετείται στον επιπεφυκότα.
- Τα αποτελέσματα μπορεί να επηρεαστούν από το επίπεδο εμπειρίας του χρήστη. Συνιστάται ιδιαίτερα ο χρήστης να έχει επαρκή εκπαίδευση στη διαδικασία πριν από τη χρήση του φακού.
- Ο φακός πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση.
- Ο Χειρουργικός Γωνιοφακός Volk Vold, συμπεριλαμβανομένης της λαβής του, μπορεί να αποστειρωθεί με ατμοσπαστήριση.
- Ένα Απτανικό όπλο κατά 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 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΗ, ΕΝ ΜΕΡΕΙ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΒΟΛΒΟΥ. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΕΡΙΜΝΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΕΠΗ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΠΟΥ ΑΣΚΕΙ Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ ΣΤΟ ΜΑΤΙ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΓΩΝΙΟΦΑΚΟ VOLK VOLD.
- Ο ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΔΙΧΜΗΡΑ ΣΗΜΕΙΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΥΝ ΠΡΟΣΦΥΣΗ ΣΤΟΝ ΕΠΙΠΕΦΥΚΟ ΤΟΥ ΜΑΤΙΟΥ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΒΟΛΒΟΥ. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΕΡΙΜΝΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΕΠΗ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΠΟΥ ΑΣΚΕΙ Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ ΣΤΟ ΜΑΤΙ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΓΩΝΙΟΦΑΚΟ VOLK VOLD.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

- ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΠΟΣΤΕΛΛΕΤΑΙ 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 ΔΟΜΑΤΙΟΥ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ Ή ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.
- ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΦΑΡΟ 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.ΛΠ.) ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ. ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΑ ΜΕΣΑ ΜΕ ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΡΗ.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

Ο επαναλαμβανόμενος καθαρισμός και η αποστείρωση έχουν ελαχίστη επίδραση στον χειρουργικό γωνιοφακό Volk Vold όταν υποβάλλεται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ:

- Ένας καινούριος ή χρησιμοποιημένος επιμολυσμένος φακός πρέπει να καθαρίζεται.
- Μην αφήνετε να στεγνώσουν σωματικά υγρά ή/και ιστοί 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 υγρό 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

EC REP

Αντιπρόσωπος στην ΕΕ:
Rudolf Riestler GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Γερμανία
Email: 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 χαράξεων, 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 τα 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 ενδοξίνες, 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, βαμβάκερο 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:

Οι επαναχρησιμοποιούμενες χειρουργικές συσκευές απαιτούν πλήρη αποστείρωση. Ο χειρουργικός γυνοφακός Volk Vold δεν είναι εγκεκριμένος 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 λεπτά 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 λεπτά 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. Εφόσον ενδείκνυται, χρησιμοποιήστε τυπικό ιατρικό περιτύλιγμα για αποστείρωση με ατμό, ακολουθώντας τη μέθοδο διπλού περιτυλίγματος για τον χειρουργικό γυνοφακό Volk Vold. Όπου η χρήση απεσταγμένου νερού δεν είναι πρακτική, συνιστάται η χρήση φίλτρου αντίστροφης όσμωσης (RO) ακριβώς πριν από την είσοδο νερού στον αποστειρωτή.
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 διαχωρισμένα 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

SN

Αριθμός σειράς

REF

Αριθμός αναφοράς



Κατασκευαστής

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ημερομηνία κατασκευής

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν