



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
Τηλέφωνο: +49 74 77 / 92 70-0
Φαξ: +49 74 77 / 92 70-70



Φακός λύσης ραμμάτων Blumenthal της Volk Optical

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL): ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο φακός λύσης ραμμάτων Blumenthal της Volk ενδεδικνυται για χρήση ως διαγνωστικός φακός επαφής για εξετάσεις του βυθού του οφθαλμού και για χρήση στη θεραπεία ενδοφθάλμιων ανωμαλιών.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προϊόν	Μεγέθυνση	Συντελεστής μεγέθυνσης σημείου εστίασης δέσμης λέιζερ	Διαθέσιμος σχεδιασμός επαφής	Αντιανακλαστική επίστρωση λέιζερ
Λύση ραμμάτων Blumenthal (VBSL)	2,0 – 3,0	0,50 – 0,33	Συνήθης με υγρό	Όχι

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανάλογα με την απόσταση από το ράμμα, η μεγέθυνση και το σημείο εστίασης της δέσμης λέιζερ θα ποικίλουν.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Να χρησιμοποιείται από αδειοδοτημένο ιατρό με μέθοδο που συνάδει με άλλους οφθαλμικούς έμμεσους φακούς επαφής εξέτασης του βυθού.
- Ο φακός λύσης ραμμάτων Blumenthal της Volk είναι σχεδιασμένος για να επιτρέπει την ομαλή λύση ραμμάτων σε περιστατικά ρουτίνας, καθώς και τη βελτιωμένη ορατότητα των ραμμάτων σε δύσκολες περιπτώσεις.
- Ο καινοτόμος σχεδιασμός του φακού διαθέτει μια κυρτή οπίσθια επιφάνεια (η επιφάνεια που είναι στραμμένη προς τον χειρουργό) που μεγεθύνει την εμφάνιση του ράμματος δύο έως τρεις φορές.
- Η μητρητή απόληξη παρέχει ισχυρή συμπτωτική δύναμη που αυξάνει την ορατότητα του ράμματος και ενισχύει τη σταθεροποίηση στη χειρουργημένη περιοχή. Αυτό παρέχει ιδιαίτερο όφελος σε ασθενείς με παχιά στίβαδα του Tenon ή υποεπιπεφυκτική αιμορραγία.
- Ο φακός λύσης ραμμάτων Blumenthal της Volk δεν διαθέτει επίστρωση και πιθανόν να υπάρχει ελαφρώς μειωμένη αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με έναν φακό που διαθέτει επίστρωση.
- Η λύση ραμμάτων μπορεί συνήθως να διεγερθεί με ρυθμίσεις λέιζερ στο εύρος 100 - 500 mW. Όταν χρειάζονται υψηλότερες ρυθμίσεις (συνήθως λόγω παχιάς στίβας του Tenon ή σχετικά παλαιότερα ράμματα που έχουν ασπρίσει εν μέρει) η ενέργεια λέιζερ πρέπει να αυξηθεί προσεκτικά. Το σημείο εστίασης 50 μικρών (micron) είναι η συνήθης ρύθμιση για λύση ραμμάτων. Σε δύσκολες περιπτώσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν μεγαλύτερα σημεία εστίασης της δέσμης. Η ισχύς πρέπει να αυξάνεται ανάλογα.
- Ελέγξτε τις επιφάνειες επαφής πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι δεν φέρουν ζημιές, όπως θραυσμένα σημεία ή χαραγές.
- Εντοπίστε την περιοχή των ραμμάτων πριν τοποθετήσετε τον φακό στον οφθαλμό και στέψτε την απόληξη του φακού προς αυτήν την κατεύθυνση. Το ράμμα που επιθυμείτε να διχοτομήσετε πρέπει να είναι κεντραρισμένο στην απόληξη του φακού.
- Όπου δεν είναι δυνατή η καλή οπτική προβολή του ράμματος, εφαρμόστε την απόληξη του φακού σταθερά επάνω στην περιοχή για 20-30 δευτερόλεπτα. Η συμπίεση συχνά αποκαλύπτει ράμματα που είναι κρυμμένα πίσω από μια παχιά στίβας του Tenon-επιπεφυκτός που τα επικαλύπτει. Η περιστασιακή πίεση, που ασκείται για έως 1 λεπτό, ενδέχεται να αποκαλύψει βαθιά ράμματα.
- Μετά την ολοκλήρωση της λύσης των ραμμάτων, ο ειδικός σχεδιασμός της απόληξης του φακού μπορεί να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω για τη συμπίεση της περιοχής του κρημνού, προκειμένου να ευνοηθεί η διήθηση μέσω των τμημάτων του κρημνού στα οποία τα ράμματα έχουν λυθεί. Καθώς το υγρό απομακρύνεται από τον οφθαλμό, θα παρατηρήσετε ότι ο επιπεφυκτικός διογκώνεται γύρω από τον φακό.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΑΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΗΜΑΔΙ ΖΗΜΙΑΣ.
- ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΣΥΜΒΕΙ ΣΕ ΣΧΕΣΗ 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

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

Ο επανειλημμένος καθαρισμός και η επανειλημμένη απολύμανση και αποστείρωση έχουν ελάχιστη επίδραση στους φακούς λύσης ραμμάτων Blumenthal 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:

- Οι καινούριοι ή χρησιμοποιούμενοι, επιμολυσμένοι φακοί πρέπει να καθαρίζονται.
- Μην αφήνετε να στεγνώσουν σωματικά υγρά στο προϊόν πριν από τον καθαρισμό. Αφαιρέστε τα πλεονάζοντα σωματικά υγρά.
- 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 των επιμολυντικών ουσιών στην επιφάνεια.
- Να μεταχειρίζεστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πάντα με κατάλληλο τρόπο, προκειμένου να διασφαλίσετε την αποτροπή μόλυνσης ενός προσώφους 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 καλύπτετε με ένα νυπτό πανί.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

Επιλέξτε την επιθυμητή μέθοδο καθαρισμού:

Μέθοδος Α:	Καθαρίστε με ήπιο απορρυπαντικό και ένα καθαρό, μαλακό βαμβακερό πανί ή μπατονέτα. Μη 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 δεξιάστροφη κατεύθυνση για την αποτροπή χαλάρωσης του δακτυλίου συγκράτησης εντός του περιβλήματος. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε το POLC της Volk ή το LensPen® της Volk σε επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τον οφθαλμό.
Μέθοδος Γ:	- Παρασκευάστε ένα φρέσκο ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα (π.χ. Enzol) – 59 ml ανά 3,80 λίτρα χρησιμοποιώντας ζεστό (~30 - 43°C) νερό βρύσης. - Μουλιάστε κάθε προϊόν στο διάλυμα για 20 λεπτά. - Μετά το μούλιασμα, τρίψτε την ολικά επιφάνεια στον δακτύλιο 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 ρυτίων. Καθαρίστε την επιφάνεια του φακού με δεξιάστροφη κατεύθυνση. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις σχισμές και σε άλλα δυσπρόσιτα σημεία. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την αποφυγή χαράων, μη βουρτσίζετε το τμήμα του φακού, χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί. - Εκπλύνετε επιμελώς τα προϊόντα σε λουτρό με νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου (όχι με τρεχούμενο νερό) μέχρι να απομακρυνθεί όλο το ορατό καθαριστικό. - Μεταφέρετε το/τα προϊόν/-τα σε ένα προσφάτως παρασκευασμένο ενζυμικό διάλυμα (σύμφωνα με το βήμα 1 παραπάνω) και υποβλάψτε τα σε κατεργασία με υπερήχους για 20 λεπτά.



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
Τηλέφωνο: +49 74 77 / 92 70-0
Φαξ: +49 74 77 / 92 70-70



6. Μετά την κατεργασία με υπερήχους, εκπλύνετε επιμελώς το/τα προϊόν/-τα σε λουτρό με νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου (οχι 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΖΗΜΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ, ΜΗΝ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΟΙΟΠΝΕΥΜΑ, ΟΞΥΖΕΝΗ Ή ΑΚΕΤΟΝΗ.

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 μουλίαςματος που αναφέρεται παραπάνω (ελάχιστη θερμοκρασία 20°C). Βεβαιωθείτε ότι έχουν γεμίσει όλες οι κοιλότητες και τα δυσπρόσιπα 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, φέрте 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 ΥΨΗΛΟΤΕΡΕΣ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΕΙΣ ΥΠΟΧΛΩΡΙΩΔΟΥΣ ΝΑΤΡΙΟΥ ΘΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΗΝ ΤΑΧΥΤΕΡΗ ΔΙΑΒΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

- Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού της **Μεθόδου Γ**.
- Αποστειρώστε χρησιμοποιώντας το σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας Steris V-Pro® 60, το σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας V-Pro® s2, το σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας V-Pro® max ή το σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας V-Pro® max 2. Αποστειρώστε χρησιμοποιώντας τον κύκλο «Χωρίς κοιλότητες» ή τον «Γρήγορο κύκλο».
- Αποστειρώστε με αιθυλενοξείδιο με χρόνο έκθεσης 120 λεπτά, συγκέντρωση αποστειρωτικής ουσίας 700 - 750 mg/L, υγρασία 50 +/- 20% και θερμοκρασία 52 - 60°C.

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.

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 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



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός αναφοράς



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ημερομηνία κατασκευής



Ιατροτεχνολογικό προϊόν