



## Φακοί υαλοειδεκτομής άμεσης εικόνας Chalam SSV® ACS®

### ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL): ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι φακοί υαλοειδεκτομής άμεσης εικόνας Chalam SSV® ACS® της Volk ενδείκνυνται για χρήση ως διαγνώστικοι φακοί επαφής για εξετάσεις του βυθού του οφθαλμού και για χρήση στη θεραπεία ενδοφθάλμιων ανωμαλιών.

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προϊόν	Κωδικός προϊόντος	Μεγέθυνση	Οπτικό πεδίο	Διαθέσιμοι σχεδιασμοί επαφής	Δακτύλιος συρραφής
Επίπεδος SSV® ACS®	VFLATSSVACS	0,92	30°	SSV®	Δεν απαιτείται
Υψηλής μεγέθυνσης SSV® ACS®	VFHMSSVACS	1,50	28°	SSV®	Δεν απαιτείται
Μέσου πεδίου SSV® ACS®	VMFSSVACS	0,50	40°	SSV®	Δεν απαιτείται
Πρισματικοί 15° SSV® ACS®	VPRISMSSVACS	0,90	30° μετατόπιση (offset)	SSV®	Δεν απαιτείται
Πρισματικοί 30° SSV® ACS®	V30PRISMSSVACS	0,90	30° μετατόπιση (offset)	SSV®	Δεν απαιτείται
Πρισματικοί 45° SSV® ACS®	V45PRISMSSVACS	0,90	30° μετατόπιση (offset)	SSV®	Δεν απαιτείται
Chalam AFX SSV® ACS®	VAFXSSVACS	0,82 (κατόπιν πλήρωσης με αέρα)	30°	SSV®	Δεν απαιτείται

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Να χρησιμοποιείται από αδειοδοτημένο ιατρό με μέθοδο που συνάδει με άλλους υαλοειδοαμφιβληστροειδικούς χειρουργικούς φακούς άμεσης εικόνας.
2. Οι φακοί υαλοειδεκτομής άμεσης εικόνας Chalam SSV® ACS® της Volk ενδείκνυνται για αποστείρωση με ατμό.
3. Ο αυτοσταθεροποιούμενος τρόπος επαφής (SSV®) παρέχει σταθερή τοποθέτηση του φακού στον οφθαλμό χωρίς την ανάγκη για σταθεροποιητικό δακτύλιο ή λαβή, ενώ παράλληλα προσφέρει σταθερότητα του φακού κατά τη διάρκεια της σκληρικής εντύπωσης.
4. Προτείνεται η χρήση κατάλληλου φωτοσκληρικού διαχυτή του φωτός ή βληματοειδούς τύπου φωτοσκληρικού οπτικών ινών και πηγής φωτός υψηλής έντασης για τον φωτισμό του αμφιβληστροειδούς.
5. 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.
6. Ο σχεδιασμός επαφής απαιτεί την εφαρμογή ενός παχύρρευστου, στείρου υγρού δακρυϊκού τύπου (μεθυλοκαρταρίνη ή άλλο παρόμοιο διάλυμα διεπαφής) στην κοίλη επιφάνεια επαφής (πλευρά του ασθενούς). Εφαρμόστε μια σταγόνα από το στείρο παχύρρευστο, δακρυϊκού τύπου συζευκτικό υγρό στην κοίλη επιφάνεια επαφής στο σημείο χρήσης.
7. Ελέγξτε τις επιφάνειες επαφής πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι δεν φέρουν ζημιές, όπως θραυσμένα σημεία ή χαραγές.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

1. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟΝ ΦΑΚΟ ΟΤΑΝ ΟΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ ΕΠΑΦΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΟΥΝ ΣΗΜΑΔΙΑ ΖΗΜΙΑΣ.
2. ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟΝ ΦΑΚΟ ΑΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ Ο ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΣ ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΕΠΑΡΚΗΣ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΥΖΕΥΚΤΙΚΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ ΧΙΤΩΝΑ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΕΠΑΦΗΣ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ.
3. ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΑΣΚΗΣΗΣ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΟΝ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΗ, ΚΑΘΩΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΟ ΥΔΑΤΙΚΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ.
4. ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟΝ ΦΑΚΟ ΑΝ, ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΛΟΓΟ, Η ΕΙΚΟΝΑ ΤΟΥ ΑΜΦΙΒΛΗΣΤΡΟΕΙΔΟΥΣ ΕΙΝΑΙ ΘΟΛΗ Ή ΑΝΕΣΤΙΑΣΤΗ.
5. ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΟΒΑΡΟ 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:

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

#### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Οι καινούριοι ή χρησιμοποιημένοι, επιμολυσμένοι φακοί πρέπει να καθαρίζονται.
2. Μην αφήνετε να στεγνώσουν σωματικά υγρά στη μονάδα 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 διασφαλίσετε την αποτροπή μόλυνσης ενός προσφάτως καθαρισμένου, απολυμασμένου ή/και αποστειρωμένου προϊόντος.

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

Ο επανειλημμένος καθαρισμός και η επανειλημμένη απολύμανση και αποστείρωση έχουν ελάχιστη επίδραση στους φακούς υαλοειδεκτομής άμεσης εικόνας Chalam SSV® ACS® της Volk όταν υφίστανται επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες. Το τέλος του κύκλου ζωής του προϊόντος καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη ζημιά λόγω της χρήσης.

#### 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 νωπό πανί.



## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

Επιλέξτε την επιθυμητή μέθοδο καθαρισμού:

<b>Μέθοδος Α:</b>	Καθαρίστε με ήπιο απορρυπαντικό και ένα καθαρό, μαλακό βαμβάκερο πανί ή μπατονέτα. Καθαρίστε την επιφάνεια του φακού με δεξιάστροφη κατεύθυνση για την αποτροπή χαλάρωσης του δακτυλίου συγκράτησης εντός του περιβλήματος. Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που περιέχουν μαλακτικά (ενυδατικούς παράγοντες).
<b>Μέθοδος Β:</b>	Το καθαριστικό οπτικών φακών ακριβείας Optical Lens Cleaner (POLC) της Volk δεν συνιστάται για αυτό το προϊόν.
<b>Μέθοδος Γ:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Παρασκευάστε ένα φρέσκο ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα (π.χ. Enzol) – 59 ml ανά 3,80 λίτρα χρησιμοποιώντας ζεστό (~30 - 43°C) νερό βρύσης.</li> <li>Μουλιάστε κάθε προϊόν στο διάλυμα για 20 λεπτά.</li> <li>Μετά το μούλιασμα, τρίψτε την αυλακωτή 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 ρύπων. Καθαρίστε την επιφάνεια του φακού με δεξιάστροφη κατεύθυνση. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις σχισμές και σε άλλα δυσπρόσιτα σημεία. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την αποφυγή χαράγων, μη βουρτσίζετε το τμήμα του φακού, χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί.</li> <li>Εκπλύνετε επιμελώς τα προϊόντα σε λουτρό με νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου (όχι με τρεχούμενο νερό) μέχρι να απομακρυνθεί όλο το ορατό καθαριστικό.</li> <li>Μεταφέρετε το/τα προϊόν/τα σε ένα προσφάτως παρασκευασμένο ενζυμικό διάλυμα (σύμφωνα με το βήμα 1 παραπάνω) και υποβάλετέ τα σε κατεργασία με υπερήχους για 20 λεπτά.</li> <li>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.</li> <li>Ελέγξτε κάθε προϊόν για υπολείμματα ακαθαρσιών. Αν παρατηρήσετε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού με προσφάτως παρασκευασμένα καθαριστικά διαλύματα.</li> </ol>



### 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 διαλυμάτων 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 μουλιάσματος 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, φέρετε 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 Ή ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΧΡΟΝΟ ΜΟΥΛΙΑΣΜΑΤΟΣ. ΜΗΝ ΑΦΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΝΑ ΒΓΕΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ.

### 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 των φακών υαλοειδικομηής άμεσης επαφής Chalam SSV® 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.  
- ή -
- Αποστειρώστε με αιθυλοξείδιο 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.



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

EC REP

**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



#### 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

LOT

Αριθμός παρτίδας

REF

Αριθμός αναφοράς



Κατασκευαστής

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ημερομηνία κατασκευής

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν