



Φακοί επαφής υαλοειδεκτομής της Volk Optical

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL): ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι φακοί επαφής υαλοειδεκτομής της Volk ενδείκνυνται για χρήση ως διαγνωστικοί φακοί επαφής για εξετάσεις του βυθού του οφθαλμού και για χρήση στη θεραπεία ενδοφθάλμιων ανωμαλιών.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προϊόν	Αριθμοί ειδούς	Μεγέθυνση
MiniQuad®	VMQVIT VMQVITSSV	0,39
MiniQuad® XL	VMQXLVIT VMQXLVITSSV	0,38
DynaView	VDVVIT	0,39
Κεντρικού αμφιβληστροειδούς	VCRVIT VCRVITSSV	0,71
Super Macula®	VSMACVIT	1,03
HRX Vit	VHRXVIT VHRXVITSSV	0,43

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Να χρησιμοποιείται από αδειοδοτημένο ιατρό με μέθοδο που συνάδει με άλλους οφθαλμοσκοπικούς χειρουργικούς φακούς επαφής υαλοειδεκτομής
2. Ο σχεδιασμός επαφής απαιτεί την εφαρμογή ενός παχύρρευστου, στείρου υγρού δακρυϊκού τύπου (μεθυλοκυτταρίνη ή άλλο παρόμοιο διάλυμα διεπαφής) στην κοίλη επιφάνεια επαφής (πλευρά του ασθενούς).
3. Ο συνήθης τύπος επαφής είναι σχεδιασμένος να χρησιμοποιείται με κανονικού μεγέθους δακτύλιο συρραφής ή σταθεροποιητικό δακτύλιο, τη λαβή Vitreolens Handle® ή τη λαβή έγχυσης της Volk.
4. Ο αυτοσταθεροποιούμενος (SSV®) τύπος επαφής προσφέρει σταθερή τοποθέτηση του φακού στον οφθαλμό χωρίς δακτύλιο συγκράτησης ραμμάτων.
5. Προτείνεται η χρήση κατάλληλου φωτοσώληνα διάχυσης του φωτός ή βληματοειδούς τύπου φωτοσώληνα οπτικών ινών και πηγής φωτός υψηλής έντασης για τον φωτισμό του αμφιβληστροειδούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

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 ΣΥΣΤΕΥΚΤΙΚΟΥ ΥΓΡΟΥ 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 ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΛΟΓΟ, Η ΕΙΚΟΝΑ ΤΟΥ ΑΜΦΙΒΛΗΣΤΡΟΕΙΔΟΥΣ ΕΙΝΑΙ ΘΟΛΗ Ή ΑΝΕΣΤΙΑΣΤΗ.
5. ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ 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, ΧΕΙΡΩΝΑΚΤΙΚΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ.
2. ΤΑ ΔΙΑΒΡΩΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΑ ΜΕΣΑ (ΔΗΛΑΔΗ ΟΞΕΑ, ΑΛΚΑΛΙΚΑ, Κ.ΛΠ.) ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ. ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΑ ΜΕΣΑ ΜΕ ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΡΗ.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ:

3. Οι καινούριοι ή χρησιμοποιημένοι, επιμολυσμένοι φακοί πρέπει να καθαρίζονται.
4. Μην αφήνετε να στεγνώσουν σωματικά υγρά στη μονάδα πριν από τον καθαρισμό. Αφαιρέστε τα πλεονάζοντα σωματικά υγρά.
5. Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις για τη διαχείριση επιμολυσμένων υλικών.
6. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση, για να ελαχιστοποιείται το στέγνωμα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

Ο επανειλημμένος καθαρισμός και η επανειλημμένη απολύμανση και αποστείρωση έχουν ελάχιστη επίδραση στους έμμεσους φακούς επαφής 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 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:

Μέθοδος Α:	Καθαρίστε με ήπιο απορρυπαντικό και ένα καθαρό, μαλακό βαμβάκερο πανί ή μπατονέτα. Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό με οποιονδήποτε τύπο μαλακτικών.
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 ενθέματος μέσα στον δακτύλιο. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη 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



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



	<p>σκουπίστε το τμήμα του φακού με ένα μαλακό πανί μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ίχνη καθαριστικού και ρύπων. Διώστε ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις σχισμές και σε άλλα δυσπρόσιτα σημεία. Σημείωση: Για την αποφυγή χαραγών, μη βουρτσίζετε το τμήμα του φακού, χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί.</p> <p>4. Εκπλύνετε επιμελώς τα προϊόντα σε λουτρό με νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου (όχι με τρεχούμενο νερό) μέχρι να απομακρυνθεί όλο το ορατό καθαριστικό.</p> <p>5. Μεταφέρετε τα προϊόντα σε ένα προσφάτως παρασκευασμένο ενζυμικό διάλυμα (σύμφωνα με το βήμα 1 παραπάνω) και υποβάλτε τα σε κατεργασία με υπερήχους για 20 λεπτά.</p> <p>6. Μετά την κατεργασία με υπερήχους, εκπλύνετε επιμελώς τα προϊόντα σε λουτρό με νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου (όχι με τρεχούμενο νερό) μέχρι να απομακρυνθεί όλο το ορατό καθαριστικό.</p> <p>7. Ελέγξτε κάθε προϊόν για υπολείμματα ακαθαρσιών. Αν παρατηρήσετε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού με προσφάτως παρασκευασμένα καθαριστικά διαλύματα.</p>
--	--

ΠΡΟΣΟΧΗ:

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΖΗΜΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ, ΜΗΝ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΟΙΝΟΠΝΕΥΜΑ, 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 ένα από τους τύπους διαλύματος από τον παρακάτω πίνακα:

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ	ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ	ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΟΥΛΙΑΣΜΑΤΟΣ	ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΟΥΛΙΑΣΜΑΤΟΣ
Γλουταραλδεύδη	Υδατικό διάλυμα 2%	25 λεπτά	Δεν υπάρχει
Υποχλωριώδες νάτριο (NaClO 5,25%, οικιακή χλωρίνη)	9 μέρη νερό, 1 μέρος χλωρίνη	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, βαμβακερό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

- Ακολουθήστε τις ανωτέρω οδηγίες καθαρισμού της Μεθόδου Γ.
- Η αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο είναι η προτιμώμενη μέθοδος αποστείρωσης. Αποστειρώστε χρησιμοποιώντας έναν κύκλο 2 ωρών με θερμοκρασία 54,45°C (130°F) και συγκέντρωση 600 mg/L, που όμως δεν θα υπερβαίνει τους 65,55°C (150°F).
- Μην αποστειρώνετε τους φακούς μέσα στις συνήθεις θήκες φακών (μαύρης δερματίνης), καθώς δεν προορίζονται για χρήση σε συστήματα αποστείρωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΖΗΜΙΑΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟΥΣ ΦΑΚΟΥΣ Ή ΤΟΥΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ ΣΕ ΑΥΤΟΚΛΕΙΣΤΟ ΚΑΙ ΜΗΝ ΤΟΥΣ ΒΡΑΖΕΤΕ.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ

- 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 ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Το νοσοκομείο είναι υπεύθυνο για τις εσωτερικές διαδικασίες ελέγχου και συσκευασίας των φακών με μέθοδο που θα επιτρέψει 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.

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