



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



Φακοί διόφθαλμου έμμεσου οφθαλμοσκοπίου (BIO) της Volk Optical.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL) : ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι φακοί διόφθαλμου έμμεσου οφθαλμοσκοπίου (Binocular Indirect Ophthalmoscope: BIO) της Volk Optical προορίζονται για την οπτική προβολή κατά τη διάγνωση και θεραπεία με λέιζερ του ανθρώπινου αμφιβληστροειδούς (βυθού του οφθαλμού) με τη χρήση διόφθαλμου έμμεσου οφθαλμοσκοπίου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προϊόν	Μεγέθυνση	Οπτικό πεδίο	Απόσταση εργασίας	Μεγέθυνση σημείου εστίασης δέσμης λέιζερ	Διάμετρος	Αντιανακλαστική επίστρωση λέιζερ
Macula Plus® 5.5 (VMP5.5)	5,50	36° - 43°	80 mm (χωρίς Επέκταση) 39 mm (με Επέκταση)	0,18	58 mm	BBAR
14D (V14LC)	4,3	36° - 47°	75 mm	0,23	52 mm	BBAR
15D (V15LC)	4,11	36° - 47°	72 mm	0,24	52 mm	BBAR
20D (V20LC)	3,13	46° - 60°	50 mm	0,32	50 mm	BBAR
ClearField Pro (VCFPRO)	2,80	55° - 72°	37 mm	0,36	48 mm	UHE Pro
Pan Retinal® 2.2 (VPRC)	2,68	56° - 73°	40 mm	0,37	53 mm	BBAR
25D (V25LC)	2,54	52° - 68°	38 mm	0,39	45 mm	BBAR
28D (V28LC)	2,27	53° - 69°	33 mm	0,44	41 mm	BBAR
30D (V30LC)	2,15	58° - 75°	30 mm	0,47	43 mm	BBAR
30D μικρού μεγέθους (V30SC)	2,09	44° - 57°	30 mm	0,48	31 mm	BBAR
40D (V40LC)	1,67	69° - 90°	20 mm	0,60	40 mm	BBAR
Ψηφιακός ClearField (VDGTLCF)	2,79	55° - 72°	37 mm	0,36	48 mm	UHE
Ψηφιακός ClearMag (VDGTLCM)	3,89	38° - 49°	60 mm	0,26	48 mm	UHE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Να χρησιμοποιείται από αδειοδοτημένο ιατρό με μέθοδο που συνάδει με άλλους διόφθαλμους έμμεσους φακούς εξέτασης του βυθού.
2. Προσανατολίστε τον φακό έτσι ώστε η βάση του γράμματος «V» στη χαραγμένη λέξη «Volk» στο δαχτυλίδι, καθώς ή η ασημί άκρη του δαχτυλιδιού, να δείχνουν προς τον ασθενή. Οι φακοί ClearField Pro πρέπει να κρατούνται με το κωνικό άκρο στραμμένο προς τον ασθενή. Στη συνέχεια, χρησιμοποιώντας τις παραμέτρους από τον παραπάνω Πίνακα Τεχνικών Χαρακτηριστικών, τοποθετήστε προσεκτικά τον φακό στην κατάλληλη απόσταση εργασίας από τον κερατοειδή.
3. Η αντιανακλαστική επίστρωση λέιζερ BBAR και UHE Pro της Volk είναι βελτιστοποιημένη για διαγνωστική απεικόνιση, καθώς και για διαδικασίες λέιζερ ορατού και σχεδόν υπέρυθρου μήκους κύματος (π.χ. αργού και διόδου).
4. Η αντιανακλαστική επίστρωση λέιζερ UHE της Volk είναι βελτιστοποιημένη μόνο για διαγνωστική απεικόνιση και για διαδικασίες λέιζερ ορατού μήκους κύματος (π.χ. αργού).
5. Κατά τον υπολογισμό του μεγέθους του σημείου εστίασης της δέσμης στον αμφιβληστροειδή, η ρύθμιση του σημείου εστίασης της δέσμης λέιζερ πρέπει να πολλαπλασιαστεί με τον κατάλληλο Συντελεστή Μεγέθυνσης Λέιζερ. Ανατρέξτε στον πίνακα Προδιαγραφών για να βρείτε τον κατάλληλο Συντελεστή Μεγέθυνσης Λέιζερ για τον φακό που χρησιμοποιείτε.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

1. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΑΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΗΜΑΔΙ ΖΗΜΙΑΣ.
2. ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ ΠΟΥ ΈΧΕΙ ΣΥΜΒΕΙ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΘΕΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΣΤΟ ΟΠΙΟ ΕΊΝΑΙ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΟΣ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ/Ή 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 μη επαφής BIO 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 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 διασφαλίσετε την αποτροπή μόλυνσης ενός προσώπου 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 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. 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).
-------------------	---



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



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: 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 μουλιάσμα, τρίψτε την αιλακωπή 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 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. - Εκπλύνετε επιμελώς τα προϊόντα σε λουτρό με νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου (όχι με τρεχούμενο νερό) μέχρι να απομακρυνθεί όλο το ορατό καθαριστικό. - Μεταφέρετε τα προϊόντα/τα σε ένα προσφάτως παρασκευασμένο ενζυμικό διάλυμα (σύμφωνα με το βήμα 1 παραπάνω) και υποβάλτε τα σε κατεργασία με υπερήχους για 20 λεπτά. - 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. - Ελέγξτε κάθε προϊόν για υπολείμματα ακαθαρσιών. Αν παρατηρήσετε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού με προσφάτως παρασκευασμένα καθαριστικά διαλύματα.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ:

- 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 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 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**.
- Η αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο είναι η προτιμώμενη μέθοδος αποστείρωσης. Αποστειρώστε χρησιμοποιώντας έναν κύκλο 2 ωρών με συνιστώμενη θερμοκρασία 54,45°C (130°F) (που όμως δεν θα υπερβαίνει τους **65,55°C (150°F)**) και συγκέντρωση 600 mg/L.
- Μην αποστειρώνετε τους φακούς μέσα στις συνήθεις θήκες φακών, 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.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου. 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