



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 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



Φακοί υαλοειδέουσης της Volk Optical

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL): ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προϊόν	Αριθμοί είδους	Μεγέθυνση	Συντελεστής μεγέθυνσης σημείου εστίασης δέσμης λέιζερ	Αντιανακλαστική επίστρωση λέιζερ
Φακός μέσου υαλοειδούς Idrees	VIMV	1,11	0,90	BBAR
Φακός μέσου υαλοειδούς Singh	VSMV	1,16	0,86	BBAR

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο, αδειοδοτημένο ιατρό με μέθοδο που συνάδει με άλλους φακούς υαλοειδέουσης σε θεραπεία με λέιζερ για τη λύση οργανωμένων υαλοειδικών μεμβρανών.
- Να ελέγχετε τις επιφάνειες επαφής πριν από κάθε χρήση και μετά την επανεξεργασία, για να βεβαιώνετε ότι δεν φέρουν ζημιές (π.χ. θραυσμένα σημεία, χαραγές κ.λπ.)
- Αυτός ο φακός απαιτεί την εφαρμογή μεβουλοκταρινής ή άλλου παρόμοιου διαλύματος διαταφής στην κοίλη επιφάνεια επαφής.
- Η αντιανακλαστική επίστρωση λέιζερ BBAR της Volk είναι βελτιστοποιημένη για διαγνωστική απεικόνιση, καθώς και για διαδικασίες λέιζερ ορατού και σχεδόν υπέρυθρου μήκους κύματος (π.χ. αργού και διόδου).
- Κατά τον υπολογισμό του μεγέθους του σημείου εστίασης της δέσμης, 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.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΕΞΕΤΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΑΝ Η ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΕΠΑΦΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΗΜΑΔΙ ΖΗΜΙΑΣ.
- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΑΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΗΜΑΔΙ ΖΗΜΙΑΣ.
- ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΦΥΣΑΛΙΔΕΣ ΑΕΡΑ ΣΤΟ ΥΓΡΟ ΣΥΖΕΥΞΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ ΕΠΑΦΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

- ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΠΟΣΤΕΛΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΑΙ ΚΑΙ ΝΑ ΑΠΟΛΥΜΑΙΝΕΤΑΙ Ή ΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΔΕΙΤΕ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ Ή ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ.
- ΑΦΗΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΝΑ ΚΡΥΩΣΕΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ Ή ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.
- 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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- 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 επανειλημμένος καθαρισμός και η επανειλημμένη απολύμανση και αποστείρωση έχουν ελάχιστη επίδραση στους φακούς υαλοειδέουσης 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 χρησιμοποιημένοι, επιμολυσμένοι φακοί πρέπει να καθαρίζονται.
- Μην αφήνετε να στεγνώσουν σωματικά υγρά στη μονάδα 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 τυχόν υγρών στις επιφάνειές τους.
- Να μεταχειρίζεστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πάντα με κατάλληλο τρόπο, προκειμένου να διασφαλίσετε την αποτροπή μόλυνσης ενός προσφάτως 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 καλύψετε με ένα νωπό πανί.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

Επιλέξτε την επιθυμητή μέθοδο καθαρισμού:

Μέθοδος Α:	Καθαρίστε με ήπιο απορρυπαντικό και ένα καθαρό, μαλακό βυμβοκερό πανί ή μαπατονέτα. Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό που περιέχει οποιονδήποτε τύπο μαλακτικών (ενυδατικούς παράγοντες).
Μέθοδος Β:	Καθαρίστε το υαλίνο στοιχείο με το καθαριστικό οπτικών φακών ακριβείας Precision Optical Lens Cleaner (POLC) της Volk ή με ένα LensPen® της Volk. 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"> 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 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. Δώστε 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. 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 σε ένα προσφάτως παρασκευασμένο ενζυμικό διάλυμα (σύμφωνα με το βήμα 1 παραπάνω) και υποβάλετέ τα σε κατεργασία με υπερήχους για 20 λεπτά. 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. Ελέγξτε κάθε προϊόν για υπολείμματα ακαθαρσιών. Αν παρατηρήσετε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού με προσφάτως παρασκευασμένα καθαριστικά διαλύματα.



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

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

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

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ:

- Ακολουθήστε τις ανωτέρω 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
Γλουταραλδεΐδη	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
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	Υδατικό διάλυμα ≥ 1,5%	8 λεπτά	16 λεπτά

- Βυθίστε το 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, φέριτε 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.

**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.
- 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».
- 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 στην συνήθη θήκη φακών, καθώς δεν προορίζονται για χρήση σε συστήματα αποστείρωσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

- ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΖΗΜΙΑΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟΥΣ ΦΑΚΟΥΣ ΣΕ ΑΥΤΟΚΛΕΙΣΤΟ ΚΑΙ ΜΗΝ ΤΟΥΣ ΒΡΑΖΕΤΕ.
- ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΖΗΜΙΑΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΜΗΝ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟΥΣ ΦΑΚΟΥΣ ΥΑΛΟΕΙΔΟΥΣ ΤΗΣ VOLK ΣΕ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ STERRAD.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ & ΕΛΕΓΧΟΣ

Δεν απαιτούνται ενέργειες συντήρησης.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ & ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Το νοσοκομείο είναι υπεύθυνο για τις εσωτερικές διαδικασίες ελέγχου και συσκευασίας του προϊόντος με μέθοδο που θα επιτρέπει την επαρκή αποστείρωση.
- 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 συμφορμάται 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