



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 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



Λείζερ και διαγνωστικοί φακοί επαφής της Volk Optical (άμεσης επαφής)

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL): ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προϊόν	Μεγέθυνση	Συντελεστής μεγέθυνσης σημείου εστίασης δέσμης λείζερ	Διαθέσιμοι σχεδιασμοί επαφής	Αντιακλαστική επίστρωση λείζερ
Centralis Direct® (VCD, VCDANF+)	0,90	1,11	Συνήθης με υγρό ANF+ (χωρίς υγρό)	BBAR
Volk λείζερ βυθού (VFUNDUS)	1,25	0,80	Συνήθης με υγρό	BBAR
Volk λείζερ βυθού 20 mm (VFUNDUS20)	1,44	0,70	Συνήθης με υγρό	BBAR
Volk καιμουλτομήγης (VCAPS)	1,57	0,63	Συνήθης με υγρό	BBAR
Volk MagPlus ιριδεκτομής (VMPIRID)	1,60	0,63	Συνήθης με υγρό	BBAR
Volk ιριδεκτομής (VIRID)	1,70	0,58	Συνήθης με υγρό	BBAR
Volk Blumenthal ιριδοτομής (VBIRID)	1,54	0,65	Συνήθης με υγρό	BBAR

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Να χρησιμοποιείται από αδειοδοτημένο ιατρό με μέθοδο που συνάδει με άλλους οφθαλμικούς λείζερ και διαγνωστικούς φακούς επαφής άμεσης απεικόνισης.
- Να ελέγχετε τις επιφάνειες επαφής, για να βεβαιώσετε ότι δεν φέρουν ζημιές (π.χ. θραυσμένα σημεία, χαράξεις κ.λπ.).
- Οι συνήθεις φακοί επαφής με υγρό και οι φακοί επαφής χωρίς χείλος έδρασης (NF) απαιτούν την εφαρμογή μεθυλοκυταρίνης ή άλλου παρόμοιου διαλύματος διαπαφής στην κοίλη επιφάνεια επαφής.
- Οι φακοί επαφής ANF+ απαιτούν την εφαρμογή ενός κανονικού διαλύματος δακρύων στην κοίλη επιφάνεια επαφής.
- Η αντιακλαστική επίστρωση λείζερ BBAR της Volk είναι βελτιστοποιημένη για διαγνωστική απεικόνιση, καθώς και για διαδικασίες λείζερ ορατού και σχεδόν υπέρυθρου μήκους κύματος (π.χ. αργού και διόδου).
- Κατά τον υπολογισμό του μεγέθους του σημείου εστίασης της δέσμης στον αμφιβληστροειδή, η ρύθμιση του σημείου εστίασης της δέσμης λείζερ πρέπει να πολλαπλασιαστεί με τον κατάλληλο Συντελεστή Μεγέθυνσης Λείζερ. Ανατρέξτε στον πίνακα Προδιαγραφών για να βρείτε τον κατάλληλο Συντελεστή Μεγέθυνσης Λείζερ για τον φακό που χρησιμοποιείτε.
- Κατά τη χρήση του φακού MagPlus ιριδεκτομής, τα βέλτιστα αποτελέσματα επιτυγχάνονται όταν εργάζεστε έχοντας ως αναφορά το ασημί μηχανικό σημάδι κατά μήκος του εξωτερικού περιβλήματος που υποδηλώνει την κορυφή του φακού.
- Κατά τη χρήση του φακού Blumenthal ιριδοτομής, τα βέλτιστα αποτελέσματα επιτυγχάνονται όταν εργάζεστε μεταξύ των δύο σημάδιων αναφοράς εντός του πρόσθιου μέρους του φακού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΑΝ Η ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΕΠΑΦΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΗΜΑΔΙ ΖΗΜΙΑΣ.
- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΑΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΗΜΑΔΙ ΖΗΜΙΑΣ.
- ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟΝ ΦΑΚΟ ΑΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ Ο ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΣ ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΕΠΑΡΚΗΣ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΕΚΤΙΚΟΥ ΥΓΡΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ ΧΙΤΩΝΑ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΕΠΑΦΗΣ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ.
- 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:

- ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΜΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΧΟΛΑΣΤΙΚΟΥ, ΧΕΙΡΩΝΑΚΤΙΚΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ.
- ΤΑ ΔΙΑΒΡΩΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΑ ΜΕΣΑ (ΔΗΛΑΔΗ ΟΞΕΑ, ΑΛΚΑΛΙΚΑ, Κ.ΛΠ.) ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ. ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΑ ΜΕΣΑ ΜΕ ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΡΗ.

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 των επιμολυντικών ουσιών στην επιφάνεια.
- 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 άμεσους 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 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 επιφύλακτο, να τοποθετείτε τους φακούς σε νερό ή να τους καλύπτετε με ένα νωπό πανί.



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 70-0

**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ****ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:**

Επιλέξτε την επιθυμητή μέθοδο καθαρισμού:

Μέθοδος Α:	Καθαρίστε με ήπιο απορρυπαντικό και ένα καθαρό, μαλακό βραβιακό πανί ή μπατονέτα. Καθαρίστε την επιφάνεια του φακού με δεξιάστροφη κατεύθυνση για την αποτροπή χαλάρωσης του δακτυλίου συγκράτησης εντός του περιβλήματος. Μην 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: Μην 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 τη σωληνωτή 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 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 υποβάλετέ 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

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

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ:

- Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού της **Μεθόδου Α**.
- 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 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 άθρονο 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, βραβιακό 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 ΑΦΗΣΤΕ 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