



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



Λέιζερ και διαγνωστικοί φακοί επαφής της Volk Optical (έμμεσης επαφής)

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL): ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προϊόν	Αριθμός είδους	Μεγέθυνση	Συντελεστής μεγέθυνσης σημείου εστίασης δέσμης λέιζερ
SuperQuad® 160	VSQUAD160 VSQUAD160NF	0,50	2,00
Equator Plus®	VEPNF VEPANF+	0,44	2,27
QuadPediatic™	VQPED	0,55	1,82
QuadrAspheric®	VQFL VQFLNF VQFLANF+	0,51	1,97
TransEquator®	VTE VTENF VTEANF+	0,70	1,44
PDT	VPDT	0,66	1,50
Area Centralis®	VAC VACNF VACANF+	1,06	0,94
Super Macula® 2.2	VSMAC2.2	1,49	0,67
Ευρέως πεδίου υψηλής ανάλυσης	VHRWF	0,50	2,00
Centralis υψηλής ανάλυσης	VHRC	1,08	0,93

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Να χρησιμοποιείται από αδειοδοτημένο ιατρό με μέθοδο που συνάδει με άλλους οφθαλμοσκοπικούς έμμεσους φακούς επαφής εξέτασης του βυθού
- Οι συνήθεις φακοί επαφής με υγρό και οι φακοί επαφής χωρίς χείλος έδρασης (NF) απαιτούν την εφαρμογή μεθλοκυταρίνης ή άλλου παρόμοιου διαλύματος διεπαφής στην κοίλη επιφάνεια επαφής.
- Οι φακοί επαφής ANF+ απαιτούν την εφαρμογή ενός κανονικού διαλύματος δακρύων στην κοίλη επιφάνεια επαφής.
- 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.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΑΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΗΜΑΔΙ ΖΗΜΙΑΣ.
- ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟΝ ΦΑΚΟ ΑΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ Ο ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΣ ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΕΠΑΡΚΗΣ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΕΜΑΤΙΚΟΥ 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

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΜΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΧΟΛΑΣΤΙΚΟΥ, ΧΕΙΡΩΝΑΚΤΙΚΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ.
- ΤΑ ΔΙΑΒΡΩΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΑ ΜΕΣΑ (ΔΗΛΑΔΗ ΟΞΕΑ, ΑΛΚΑΛΙΚΑ, Κ.ΛΠ.) ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΟΝΤΑΙ. ΣΥΝΙΣΤΟΝΤΑΙ 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.

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 υγρό πανί.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

Επιλέξτε την επιθυμητή μέθοδο καθαρισμού:

Μέθοδος Α:	Καθαρίστε με ήπιο απορρυπαντικό και ένα καθαρό, μαλακό βαμβακερό πανί ή μπατονέτα. Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό με οπιοειδή ή 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 δεξιάστροφη 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"> 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 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. 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 υποβάλτε 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.



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



7. 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 ΟΙΝΟΠΝΕΥΜΑ, ΟΞΥΖΕΝΗ 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
Γλουταραλδεϋδη	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 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, 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

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