



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 ΗΠΑ
Τηλ: 440-942-6161
Φαξ: 440-942-2257
Email: volk@volk.com

EC REP Εκπρόσωπος της ΕΕ:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Γερμανία
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο:
info@riester.de
Τηλέφωνο: +49 74 77 / 92 70-0
Φαξ: +49 74 77 / 92 70-0



Volk®1 Φακοί Λείζερ Επαφής και Διάγνωσης Μίας Χρήσης (Άμεση Επαφή)

- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΕΡΙΟ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ.
- ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ.
- ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΑΝΟΙΧΤΗ Ή ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΗ.
- Ο ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟΣ ΝΟΜΟΣ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (ΕΛ): ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι φακοί Volk®1 Λείζερ Επαφής και Διάγνωσης Μίας Χρήσης (Άμεση Επαφή) ενδείκνυνται για χρήση ως διαγνωστικοί φακοί για οφθαλμολογικές εξετάσεις και για χρήση στη θεραπεία ενδοφθάλμιων ανωμαλιών.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προϊόν	Μεγέθυνση	Συντελεστής μεγέθυνσης σημείου λέιζερ	Διαθέσιμα σχέδια επαφής	Αντιανακλαστική επίστρωση λέιζερ
Καψουλοτομή Volk (VCAPSD)	1,57	0,63	Τυποποιημένο υγρό	BBAR
Ιριδοτομή Volk (VIRIDD)	1,70	0,58	Τυποποιημένο υγρό	BBAR

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Μην βυθίζετε τη συσκευή σε απολυμαντικό προϊόν πριν από τη χρήση.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει φθορές (π.χ. ρωγμές, χαρακιές κ.λπ.). Μην τη χρησιμοποιείτε ή επισκευάζετε σε περίπτωση ζημιάς.
3. Επιθεωρήστε τις επιφάνειες επαφής για να διασφαλίσετε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά (π.χ. ρωγμές, χαρακιές κ.λπ.). Μην τη χρησιμοποιείτε ή επισκευάζετε εάν είναι κατεστραμμένη.
4. ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΟΠΟΥ ΕΔΡΕΥΕΙ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ/Ή Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τους διαγνωστικούς φακούς λέιζερ επαφής Volk®1 (Άμεση Επαφή) πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
2. Να χρησιμοποιούνται από αδειούχο ιατρό, με μέθοδο σύμφωνη με τη χρήση άλλων οφθαλμικών φακών λέιζερ επαφής άμεσης απεικόνισης και διαγνωστικών φακών.
3. Η αποστειρωμένη συσκευασία και ο φακός πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση.
4. Οι διαγνωστικοί φακοί λέιζερ επαφής Volk®1 (Άμεση Επαφή) προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
5. Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε.
6. Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσουν κίνδυνο επιμόλυνσης και/ή να οδηγήσουν σε λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μέθοδου μόλυσματικών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τον φακό από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε αποστειρωμένο χώρο εργασίας.
2. Οι τυπικοί φακοί επαφής Fluid απαιτούν την εφαρμογή μεθυλοκυταρίνης ή άλλου παρόμοιου ιζώδους διαλύματος διεπιφάνειας στην κοίλη επιφάνεια επαφής (δηλαδή μεταξύ του κερατοειδούς και της συσκευής).
3. Η αντι-ανακλαστική επίστρωση λέιζερ BBAR της Volk είναι βελτιστοποιημένη για διαγνωστική απεικόνιση, καθώς και για διαδικασίες λέιζερ ορατού και εγγύς υπέρυθρου μήκους κύματος (π.χ. αργού και διόδου).
4. Κατά τον υπολογισμό του μεγέθους της κηλίδας στο σημείο θεραπείας, η ρύθμιση της κηλίδας λέιζερ θα πρέπει να πολλαπλασιάζεται με την κατάλληλο συντελεστή μεγέθυνσης λέιζερ. Ανατρέξτε στον πίνακα προδιαγραφών για να βρείτε τον κατάλληλο συντελεστή μεγέθυνσης λέιζερ για τον φακό που χρησιμοποιείτε.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου. Τα αποστειρωμένα όργανα πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρο που προσφέρει προστασία από απώλεια της στειρότητας.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η παράνομη απόρριψη αυτού του προϊόντος ενδέχεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον. Μην απορρίπτετε τον φακό μαζί με τα μη διαχωρισμένα αστικά απόβλητα. Κατά την απόρριψη του προϊόντος, ακολουθήστε τις διαδικασίες που συμμορφώνονται με την ισχύουσα νομοθεσία και τους τοπικούς κανονισμούς της περιοχής σας.



Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες.



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή



Ημερομηνία λήξης



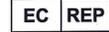
Αριθμός παρτίδας



Αριθμός αναφοράς



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ιατρική συσκευή