



## Φακοί μη επαφής σχισμοειδούς λυχνίας της Volk Optical

### ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL) : ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι φακοί μη επαφής σχισμοειδούς λυχνίας της Volk Optical προορίζονται για την οπτική προβολή κατά τη διάγνωση και θεραπεία με λέιζερ του ανθρώπινου αμφιβληστροειδούς (βυθού του οφθαλμού) με τη χρήση σχισμοειδούς λυχνίας.

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προϊόν	Μεγέθυνση	Οπτικό πεδίο	Απόσταση εργασίας	Μεγέθυνση σημείου εστίασης δέσμης λέιζερ	Διάμετρος	Αντιανακλαστική επίστρωση λέιζερ
60D (V60C)	1,15	68° - 81°	13 mm	0,87	31 mm	BBAR
Super 66® (VS66)	1,00	80° - 96°	11 mm	1,00	31 mm	BBAR
78D (V78C)	0,93	81° - 97°	8 mm	1,08	31 mm	BBAR
90D (V90C)	0,76	74° - 89°	7 mm	1,32	22 mm	BBAR
Super Field NC® (VSFNC)	0,76	95° - 116°	7 mm	1,30	27 mm	BBAR
Super VitreoFundus® (VSVF)	0,57	103° - 124°	4 mm	1,75	23 mm	BBAR
Super Pupil XL® (VSPXL)	0,45	103° - 124°	4 mm	2,20	19 mm	BBAR
Φακός ψηφιακής απεικόνισης Digital 1,0x (VDGTL1)	1,00	60° - 72°	12 mm	1,00	31 mm	UHE
Ψηφιακής απεικόνισης ευρέος πεδίου (VDGTLWF)	0,72	103° - 124°	4,5 mm	1,39	30 mm	UHE
Ψηφιακής απεικόνισης υψηλής μεγέθυνσης (VDGTLHM)	1,30	57° - 70°	13 mm	0,77	27 mm	UHE

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Να χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο ιατρό με τρόπο συνετή με άλλους οφθαλμοσκοπικούς φακούς σχισμοειδούς λυχνίας χωρίς επαφή.
- Οι φακοί 60D, 78D και 90D μπορούν να τοποθετηθούν με οποιαδήποτε επιφάνεια στραμμένη προς τον ασθενή. Οι φακοί Super VitreoFundus®, Super Field NC®, Super Pupil XL®, Super 66®, Digital Wide Field και Digital High Mag πρέπει να κρατούνται με το κωνικό άκρο στραμμένο προς τον ασθενή. Ο φακός Digital 1.0x Imaging πρέπει να προσανατολίζεται έτσι ώστε η βάση του γράμματος «V» στη χαραγμένη λέξη «Volk» στο δαχτυλίδι, καθώς και η ασημί άκρη του δαχτυλιδιού, να δείχνουν προς τον ασθενή.
- Χρησιμοποιώντας τις παραμέτρους που αναφέρονται στον παραπάνω Πίνακα Τεχνικών Χαρακτηριστικών, τοποθετήστε προσεκτικά τον φακό στην κατάλληλη απόσταση εργασίας από τον κερατοειδή.
- Η αντι-ανακλαστική επίστρωση λέιζερ BBAR της Volk είναι βελτιστοποιημένη για διαγνωστική απεικόνιση, καθώς και για επεμβάσεις λέιζερ σε ορατό και κοντινό υπέρυθρο φάσμα (π.χ. αργόν και δίοδου).
- Η αντιανακλαστική επίστρωση λέιζερ UHE της Volk είναι βελτιστοποιημένη μόνο για διαγνωστική απεικόνιση και για διαδικασίες λέιζερ ορατού μήκους κύματος (π.χ. αργού).
- 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:

- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΑΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΗΜΑΔΙ ΖΗΜΙΑΣ.
- 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 ΕΙΝΑΙ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΟΣ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ/Ή Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.

#### ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΜΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΧΟΛΑΣΤΙΚΟΥ, ΧΕΙΡΩΝΑΚΤΙΚΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ.
- 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 σχισμοειδούς λυχνίας 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:

- Οι καινούριοι ή χρησιμοποιημένοι, επιμολυσμένοι φακοί πρέπει να καθαρίζονται.
- Μην αφήνετε να στεγνώσουν σωματικά υγρά στο προϊόν 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.

#### 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 τοποθετήτε τους φακούς σε νερό ή να τους καλύπτετε με ένα νωπό πανί.

#### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

##### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

Επιλέξτε την επιθυμητή μέθοδο καθαρισμού:

<b>Μέθοδος Α:</b>	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 (ενδοακτινικούς παράγοντες).
<b>Μέθοδος Β:</b>	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. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Μη χρησιμοποιείτε το POLC της Volk ή το LensPen® της Volk σε επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τον οφθαλμό.



**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](mailto:info@riester.de)  
Τηλέφωνο: +49 74 77 / 92 70-0  
Φαξ: +49 74 77 / 92 70-70



<b>Μέθοδος Γ:</b>	1. Παρασκευάστε ένα φρέσκο ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα (π.χ. Enzol) – 59 ml ανά 3,80 λίτρα χρησιμοποιώντας ζεστό (-30 - 43°C) νερό βρύσης.
	2. Μουλιάστε κάθε προϊόν στο διάλυμα για 20 λεπτά.
	3. Μετά το μούλιασμα, τρίψτε την αλακωτή 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 χαράων, μη βουρτσίσετε το τμήμα του φακού, χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί.
	4. Εκπλύνετε επιμελώς τα προϊόντα σε λουτρό με νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου (όχι με τρεχούμενο νερό) μέχρι να απομακρυνθεί όλο το ορατό καθαριστικό.
	5. Μεταφέρετε το/τα προϊόν/-τα σε ένα προσφάτως παρασκευασμένο ενζυμικό διάλυμα (σύμφωνα με το βήμα 1 παραπάνω) και υποβάλτε τα σε κατεργασία με υπερήχους για 20 λεπτά.
	6. 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.
	7. 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 μουλίαςματος 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, 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 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 υπερβάνει τους 65,55°C (50°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 της Οδηγίες Χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες.



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός αναφοράς



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ημερομηνία κατασκευής



Ιατροτεχνολογικό προϊόν