



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, ABD
Tel: 440-942-6161
Faks: 440-942-2257
E-posta: volk@volk.com

EC REP

AB Temsilcisi:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstra e 31
72417 Jungingen, Almanya
E-posta: info@riester.de
Tel: +49 74 77 / 92 70-0
Faks: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical Autoclave Sterilizable (ACS[®]) PermaView Binocular Indirect Ophthalmoscope (BIO) Lensleri

TÜRKÇE (TR): KULLANMA KILAVUZU

KULLANIM AMACI

Volk Optical ACS[™] PermaView BIO Lensleri, buhar sterilizasyonu için tasarlanmış olup, ameliyathanede bir binoküler indirekt oftalmoskop kullanılarak insan retinasının (fundusunun) görüntülenmesi içindir.

ÖZELLİKLER

�r�n	Büyütme	Görüş Alanı	�alı�ma Mesafesi	Lazer Nokta Büyütme	�ap	Yansımaya �nleyici Lazer Kaplama
V20LCACSPV	3,13	46� - 60�	50 mm	G/D	50 mm	Yok
V28LCACSPV	2,27	53� - 69�	33 mm	G/D	41 mm	Yok

KULLANIMA YÖNELİK ENDİKASYONLAR

- Diğer binoküler indirekt fundus lensleri ile uyumlu bir yöntemle lisanslı bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Volk ACS[™] PermaView BIO Lensleri optik bileşenleri **kaplamasız** olup, lazer tedavisi için önerilmez. Yansımaya  nleyici kaplamalı BIO Lens ile karşılaştırıldığında verimlilikte d    ler ya anmı tır. Volk Optical, lazer verimliliğini optimize etmek için yansımaya önleyici kaplamalı BIO Lens kullanılması önerir. Diğer BIO Lensler, kaplama şekilleri ve lazer tedavileri ile ilgili ek bilgileri lütfen Volk Optical ile birlikte kontrol ediniz.
- Yukarıdaki  zellikler tablosunu kullanarak, lensi korneadan uygun çalışma mesafesine dikkatli şekilde yerleştiriniz. Halkanın  zerindeki gümüş kenar hastaya bakacak şekilde yerleştirilmelidir.
- Sterilize edilen lenslerin ameliyathanenin ortam havası sıcaklığına dengelenmesi beklenmelidir; böylece cerrahi işlem sırasında istenmeyen görüntü bulanıklığı azaltılır.



DİKKAT:

- HERHANGİ BİR HASAR BELİRTİSİ GÖSTERİYORSA CİHAZI KULLANMAYINIZ.
- CİHAZ İLE İLGİLİ OLARAK MEYDANA GELEN HERHANGİ BİR CİDDİ OLAY, ÜRETİCİYE VE KULLANICININ VE/VEYA HASTANIN YERLEŞİK OLDUĞU ÜYE DEVLETİN YETKİLİ MAKAMINA BİLDİRİLMELİDİR.

TEKRAR İŞLEME



UYARI:

- KAPSAMLI, MANUEL BİR TEMİZLİK İŞLEMİ ÖNERİLİR.
- AŞINDIRICI TEMİZLEME MADDELERİ (YANİ ASİTLER, ALKALİLER VB.) ÖNERİLMEZ. NÖTR PH İÇEREN DETERJANLI TEMİZLİK MADDELERİ ÖNERİLİR.

TEKRAR İŞLEME SINIRLAMALARI:

Talimatlara göre i lendi inde, tekrarlı temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyonun Volk ACS[™] PermaView BIO Lensleri üzerinde düşük etkisi vardır. Ürünün kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklı aşınmaya ve hasara göre belirlenir.

KULLANMA NOKTASINDA HAZIRLIK:

- Yeni veya kullanılmış kontamine lensler temizlenmelidir.
- Temizleme öncesinde vücut sıvılarının cihazın üzerinde kurumasına izin verilmemelidir. Fazla vücut sıvılarını temizleyiniz.
- Kontamine malzemeleri elden geçirmek için evrensel önlemlere uyulmalıdır.
- Kirletici maddelerin yüzeyde kurumasını en aza indirmek için kullanım sonrasında mümkün olan en kısa sürede aletler temizlenmelidir.
- Yeni temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve/veya sterilize edilmiş bir cihaza kirletici madde girmedikten emin olmak için cihazlar her zaman uygun bir yöntemle kullanılmalıdır.

TEMİZLEME ÖNCESİ HAZIRLIK:

Kirletici maddelerin lens yüzeyi üzerinde kurumasına izin verilmeyerek aşağıdaki temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatları desteklenir. Mümkün olduğunda, lensleri suya koyunuz ya da üzerlerine nemli bir bez  rt n z.

TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON

TEMİZLEME:

İstediğiniz temizleme yöntemini seçiniz:

A Yöntemi:	Hafif bir deterjan ve temiz, yumuşak pamuklu bir bez veya temizleme çubuğu ile temizleyiniz. Yuvaran �indeki tespit halkasının ge�emesini engellemeye yardımcı olmak için lens yüzeyini saat yönünde temizleyiniz. Yumu�atıcı (nemlendirici) ihtiva eden deterjanlar kullanmayınız.
B Yöntemi:	Cam elemanını Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) veya Volk LensPen [®] ile temizleyiniz. Yuvaran �indeki tespit halkasının ge�emesini engellemeye yardımcı olmak için lens yüzeyini saat yönünde temizleyiniz. DİKKAT: Gözle temas eden yüzeyler üzerinde Volk'un POLC veya Volk LensPen [®] ürününü kullanmayınız.
C Yöntemi:	- Ilık (~30 - 43�C) musluk suyu kullanarak galon başına 2 ons yeni enzimatik temizleme (�rn., Enzo) s�l�s�yonu hazırlayınız. - Her bir cihazı 20 dakika boyunca s�l�syonda bekletiniz. - S�l�syonda beklettikten sonra, temizleme s�l�s�yonu ve kir izlerinin tamamı çıkana kadar yumuşak kullı bir fırça ile cihaz halkasının üzerindeki tırtıklı yüzeyi fırçalayınız ve yumuşak bir bezle lens kısmını siliniz. Lens yüzeyini saat yönünde temizleyiniz. Tüm aralıklara ve diğer erişilmesi zor alanlara özel dikkat gösteriniz. Not: �izilme�i önlemek için lens kısmını fır�alamayınız; yumuşak bir bez kullanınız. - Gözle görülür temizleme s�l�s�yonunun tamamı giderilene kadar cihazları oda sıcaklığında musluk suyu banyosunda (akan suyun altında değil) iyice durulayınız. - Cihaz(lar)ı yeni hazırlanmış enzimatik s�l�syona (yukarıdaki 1 nolu adıma göre) aktarınız ve 20 dakika boyunca bekletiniz. - Selenleme sonrasında, gözle görülür temizleme s�l�s�yonunun tamamı giderilene kadar cihaz(lar)ı oda sıcaklığında bir musluk suyu banyosunda (akan suyun altında değil) iyice durulayınız. - Kalan tortular açısından her bir cihazı kontrol ediniz. Herhangi bir tortu görülmesi halinde, yeni hazırlanmış temizleme s�l�s�yonları ile temizleme prosedürünü tekrarlayınız.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, ABD
Tel: 440-942-6161
Faks: 440-942-2257
E-posta: volk@volk.com

EC REP

AB Temsilcisi:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstra e 31
72417 Jungingen, Almanya
E-posta: info@riester.de
Tel: +49 74 77 / 92 70-0
Faks: +49 74 77 / 92 70-70



DEZENFEKSİYON:

1. Tekrar kullanılabilir cerrahi cihazlar tam sterilizasyon gerektirir. Dezenfeksiyon, yalnızca tam sterilizasyondan sonra isteğe bağlı bir adım olarak kabul edilebilir.
2. **A Yöntemi** veya **C Yöntemi** temizleme talimatlarını izleyiniz.
3. Aşağıdaki tablodan sol s yon türlerinden **birini** seçiniz:

DEZENFEKTAN	KONSANTRASYON	MİNİMUM SOLÜSYONDA BEKLETME S�RESİ	MAKSİMUM SOLÜSYONDA BEKLETME S�RESİ
Glutaraldehit	%2 sulu sol�s�yon	25 dakika	G/D
Sodyum hipoklorit (5000 ppm NaClO)	9 birim su:1 birim çamaşır suyu (%5.25 NaClO)	25 dakika	25 dakika
Cidex OPA	�retici Talimatlarına bakınız	12 dakika	G/D

4. Lensi yan çeviriniz ve ardından cihazı yukarıda belirtilen minimum solüsyonda bekletme süresi kadar (en az 20 C sıcaklıkta) seçilen dezenfektan solüsyona tamamen daldırınız. Tüm boşlukların, erişilmesi zor alanların doldu undan emin olunuz ve hava ceplerini gideriniz.
5. Oda sıcaklığında bir su banyosunda (en az 20 C sıcaklıkta) iyice durulayınız. Cihazı en az bir dakika boyunca tamamen daldırarak durulayınız. Elinizle tüm boşlukları veya diğer erişilmesi zor alanları suyla yıkayınız. Cihazı suyun altında çalkalayınız, su seviyesinin üzerine getiriniz, ardından tekrar daldırınız. Temiz su kullanarak durulama prosedürünü içi defa daha tekrarlayınız.
6. Yumuşak, hav bırakmayan pamuklu bir bez ile kurulayınız.



DİKKAT:

1. ÖNERİLEN VEYA İSTENEN SOLÜSYONDA BEKLETME S RESİNİN TAMAMI BOYUNCA CİHAZIN DEZENFEKTAN SOLÜSYONUNA TAMAMEN DALDIRILDI INDAN EMİN OLUNUZ. CİHAZIN DEZENFEKTAN SOLÜSYONUNDAN ÇIKMASINA İZİN VERMEYİNİZ.
2. SODYUM HİPOKLORİTE UZUN SÜRELİ MARUZİYET VE/VEYA YÜKSEK KONSANTRASYONLARDA MARUZİYET ÜRÜNÜN HIZLI BOZUNMASI İLE SONUÇLANACAKTIR.

STERİLİZASYON:

1. **C Yöntemi** temizleme talimatlarını izleyiniz.
2. Buhar sterilizasyonu tercih edilen sterilizasyon yöntemidir. En az 132 C (270 F) sıcaklıkta 4 dakika boyunca bir  n vakum döngüsü uygulayarak buharla sterilize ediniz. Volk, buhar sterilizasyonu için distile su kullanılması önerir. Distile su kullanılması Volk ACS™ PermaView BIO Lensinizin kullanım ömrünü büyük   de artırır. Distile su kullanımının uygulanabilir olmadığı durumlarda, basınçlı kaba su girişinden hemen önce ters osmoz (RO) filtresi kullanılması önerilir.
- veya -
3. 120 dakika maruz kalma süresi boyunca, 700 - 750 mg/L sterilize edici konsantrasyonunda, % 50 +/- 20 nem oranında ve 52 - 60 C sıcaklıkta etilen oksit ile sterilize ediniz.



DİKKAT:

STERİLİZASYON SİSTEMLERİNDE KULLANILMALARI AMA LANMADI INDAN LENSLERİ STANDART LENS KAPLARI İÇİNDE STERİLİZE ETMEYİNİZ.

KONTROL & BAKIM

1. Gözle görülür tortuların tamamının temizlendi inden emin olmak için dikkatli şekilde kontrol ediniz. Herhangi bir kontaminasyon görülmesi halinde, temizleme prosedürünü tekrarlayınız.
2. Hasar ve/veya aşınma açısından gözle kontrol ediniz.
3. Lensin performansına müdahale edebilecek hasar veya aşınma görülmesi halinde, iade için Volk Optical veya da ıtıcınız ile iletişime geçiniz.
4. Bakım işlemleri gerekli değildir.
5. Volk ACS™ BIO Lensleri demonte edilmemelidir.

AMBALAJLAMA & SAKLAMA

1. Lenslerin yeterli sterilizasyonu sağlayacak bir yöntemle kontrolüne ve ambalajlanmasına ilişkin kurum içi prosedürlerden kullanıcı tesis sorumludur.
2. Uygulanabilir olması halinde, standart çift sargı yöntemini kullanınız.
3. Steril aletler sterilite kaydından koruma sağlayan bir alanda saklanmalıdır.
4. Cihazlar oda sıcaklığında saklanmalıdır.

CİHAZIN BERTARAFI

Bu ürünün yasaya aykırı şekilde bertarafının insan sağlığı ve  evre üzerinde olumsuz bir etkisi olabilir. Lensi ayrılmamış belediye atı ı olarak bertaraf etmeyiniz. Bu ürünü bertaraf ederken, l fen bölgenizde geçerli olan kanun ve yönetmeliklere uygun olan prosedürü izleyiniz.



 nemli uyarı niteliindeki bilgiler için Kullanma Kılavuzuna başvurunuz



Parti numarası



Referans numarası



Üretici



Avrupa Birli indeki yetkili temsilci



Üretim Tarihi



Tıbbi Cihaz