



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 Binocular Indirect Ophthalmoscope (BIO) Lensleri

TÜRKÇE (TR): KULLANMA KILAVUZU

KULLANIM AMACI

Volk Optical BIO Lensleri, bir binoküler indirekt oftalmoskop kullanılarak insan retinasının (fundusunun) tanısı ve lazer tedavisi sırasında görüntüleme için tasarlanmıştır.

ÖZELLİKLER

�r�n	Büyütme	Görüş Alanı	�alı�ma Mesafesi	Lazer Nokta Büyütme	�ap	Yansımaya �nleyici Lazer Kaplama
Macula Plus� 5.5 (VMP5.5)	5,50	36� - 43�	80 mm (Uzatma olmadan) 39 mm (Uzatma ile birlikte)	0,18	58 mm	BBAR
14D (V14LC)	4,3	36� - 47�	75 mm	0,23	52 mm	BBAR
15D (V15LC)	4,11	36� - 47�	72 mm	0,24	52 mm	BBAR
20D (V20LC)	3,13	46� - 60�	50 mm	0,32	50 mm	BBAR
Pan Retinal� 2.2 (VPRC)	2,68	56� - 73�	40 mm	0,37	53 mm	BBAR
25D (V25LC)	2,54	52� - 68�	38 mm	0,39	45 mm	BBAR
28D (V28LC)	2,27	53� - 69�	33 mm	0,44	41 mm	BBAR
30D (V30LC)	2,15	58� - 75�	30 mm	0,47	43 mm	BBAR
30D Small (V30SC)	2,09	44� - 57�	30 mm	0,48	31 mm	BBAR
40D (V40LC)	1,67	69� - 90�	20 mm	0,60	40 mm	BBAR
Digital ClearField (VDGTLCF)	2,79	55� - 72�	37 mm	0,36	48 mm	UHE
Digital ClearMag (VDGTLCM)	3,89	38� - 49�	60 mm	0,26	48 mm	UHE

KULLANIMA YÖNELİK ENDİKASYONLAR

- Diğer binoküler indirekt fundus lensleri ile uyumlu bir yöntemle lisanslı bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Halkanın  zerine işlenmiş "Volk" yazısındaki "V" harfinin tabanı ve halkanın gümüş kenarı hastaya bakacak şekilde lense yönlendiriniz. Ardından, yukarıdaki özellikler tablosunu kullanarak, lense korneadan uygun çalışma mesafesine dikkatli şekilde yerle tirmeniz önerilir.
- Volk'un BBAR Yansımaya  nleyici Lazer Kaplaması gözle görülür ve yakın k z l tesi dalga boyu lazer prosedürlerinin ( rn., argon & diyet) yanı sıra tanı amaçlı görüntüleme için optimize edilmiştir.
- Volk'un UHE Yansımaya  nleyici Lazer Kaplaması, yalnızca tanı amaçlı görüntüleme ve gözle görülür dalga boyu lazer prosedürleri ( rn., argon) için optimize edilmiştir.
- Retinadaki nokta b y kl  n  hesaplamak, lazer nokta ayarı uygun *Lazer Büyütme Faktörü* ile çarpılmalıdır. Kullanmakta olduğunuz lense uygun Lazer Büyütme Faktörünü bulmak için özellikler tablosuna bakınız.



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 Non-Contact 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 v c t sıvılarının cihazın üzerinde kurumasına izin verilmemelidir. Fazla v c t 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:	Ha�fif bir deterjan ve temiz, yumuşak pamuklu bir bez veya temizleme çubuğu ile temizleyiniz. Yuvanın içindeki tespit halkasının geçmesini 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. Yuvanın içindeki tespit halkasının geçmesini 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., Enzol) solüsyonu hazırlayınız. - Her bir cihazı 20 dakika boyunca solüsyonda bekletiniz. - Solüsyonda beklettikten sonra, temizleme solüsyonu ve kir izlerinin tamamı çıkana kadar yumuşak kılıbı bir fırça ile cihaz halkasının üzerindeki tırtıklı yüzeyi fırçalayınız ve yumuşak bir bezle lens kısmını siliniz. Lens yüzeyini saat yönünde temizleyiniz. Tüm aralıklarla ve diğer erişilmesi zor alanlara özel dikkat gösteriniz. Not: �izilmeyi önlemek için lens kısmını fır�alamayınız; yumuşak bir bez kullanınız. - Gözle görülür temizleme solüsyonunun tamamı giderilene kadar cihazları oda sıcaklığında musluk suyu banyosunda (akan suyun altında değil) iyice durulayınız. - Cihaz(lar)ı yeni hazırlanmış enzimatik solüsyona (yukarıdaki 1 nolu adıma göre) aktarınız ve 20 dakika boyunca selenleyiniz. - Selenleme sonrasında, gözle görülür temizleme solüsyonunun 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 solüsyonları 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
Bruckstraße 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. **A Yöntemi** veya **C Yöntemi** temizleme talimatlarını izleyiniz.
2. Aşağıdaki tablodan solüsyon türlerinden **birini** seçiniz:

DEZENFEKTAN	KONSANTRASYON	MINIMUM SOLÜSYONDA BEKLETME SÜRESİ	MAKSİMUM SOLÜSYONDA BEKLETME SÜRESİ
Glutaraldehit	%2 sulu solüsyon	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	Üretici Talimatlarına bakınız	12 dakika	G/D

3. 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 dolduğundan emin olunuz ve hava ceplerini gideriniz.
4. 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 iki defa daha tekrarlayınız.
5. Yumuşak, hav bırakmayan pamuklu bir bez ile kurulayınız.

**DİKKAT:**

1. ÖNERİLEN VEYA İSTENEN SOLÜSYONDA BEKLETME SÜRESİNİN TAMAMI BOYUNCA CİHAZIN DEZENFEKTAN SOLÜSYONUNA TAMAMEN DALDIRILDIĞINDAN EMİN OLUNUZ. CİHAZIN DEZENFEKTAN SOLÜSYONUNDAN ÇIKMASINA İZİN VERMEYİNİZ.
2. SODYUM HİPOKLORİTE UZUN SÜRELİ MARUZİYET VE/VEYA YÜKSEK KONSANTRASYONLARDAN MARUZİYET ÜRÜNÜN HIZLI BOZUNMASI İLE SONUÇLANACAKTIR.

STERİLİZASYON:

1. **C Yöntemi** temizleme talimatlarını izleyiniz.
2. Etilen oksit sterilizasyonu tercih edilen sterilizasyon yöntemidir. Önerilen 130°F (en fazla **150°F**) sıcaklıkta ve 600 mg/L konsantrasyonda 2 saatlik bir döngü uygulayarak sterilize ediniz.
3. Sterilizasyon sistemlerinde kullanılmaları amaçlanmadığından lensleri standart lens kapları içinde sterilize etmeyiniz.

**DİKKAT:**

ÜRÜN HASARINDAN KAÇINMAK İÇİN LENSLERİ VEYA ADAPTÖRLERİ ASLA BASINÇLI KABA KOYMAYINIZ YA DA KAYNATMAYINIZ.

SAKLAMA

Cihazlar oda sıcaklığında saklanmalıdır. Steril aletler sterilite kaybından koruma sağlayan bir alanda saklanmalıdır.

CİHAZIN BERTARAFI

Bu ürünün yasaya aykırı şekilde bertarafının insan sağlığı ve çevre üzerinde olumsuz bir etkisi olabilir. Lensi ayrılmamış belediye atığı olarak bertaraf etmeyiniz. Bu ürünü bertaraf ederken, lütfen bölgenizde geçerli olan kanun ve yönetmeliklere uygun olan prosedürü izleyiniz.



Önemli uyarı niteliğindeki bilgiler için Kullanma Kılavuzuna başvurunuz



Parti numarası



Referans numarası



Üretici



Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci



Üretim Tarihi



Tıbbi Cihaz