



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



Volk Vold Surgical Gonio Lensi

TÜRKÇE (TR): KULLANMA KILAVUZU

KULLANIM AMACI

Volk Vold Surgical Gonio Lensi, genel ve cerrahi goniyskopi için kullanılan tekrar kullanılabilir oftalmik bir alettir.

ÖZELLİKLER

Ürün	Büyütme	Görüş Alanı	Lens Temas Çapı	Tespit Halkası Çapı	Kol Uzunluğu
Volk Vold Surgical Gonio Lensi (VTSVVG)	1,2x	90°	10,2 mm	15,2 mm	98 mm

KULLANIM ENDİKASYONLARI

1. Cihaz, cerrahi ve cerrahi olmayan prosedürler sırasında cerrahın aynı anda cihazı yönlendirme, gözü dengeleme ve kornea ile göz irisi arasındaki ön boşluğun açılı görüntüsünü alma kabiliyetini iyileştirecek şekilde tasarlanmış tek elle kullanılan bir alettir.
2. Kullanıcının yerleştirme, dengeleme ve kornea ile göz irisi arasındaki ön boşluğun açılı görüntüsünü alma kabiliyetini iyileştirmek için cihaza cerrahi mikroskoplar ile dolaylı olarak arayüz bağlantısı kurulabilir.
3. Cihazın lens bileşeni doğrudan korneanın üzerine ve tespit halkası ise konjonktivanın üzerine yerleştirilir.
4. Sonuçlar kullanıcının deneyim seviyesinden etkilenebilir. Lensi kullanmadan önce kullanıcının bu prosedür konusunda yeterli düzeyde eğitilmesi önemle tavsiye edilir.
5. Her kullanımdan önce lens temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
6. Kolu dahil olmak üzere Volk Vold Surgical Gonio Lensi buhar sterilizasyonu uygulanarak sterilize edilebilir.
7. Kullanım sırasında kornea üzerine Ophthalmic Viscoelastic Device (OVD) maddeleri ya da Ophthalmic Balanced Salt Solution (BSS) gibi bir yağlama maddesi uygulanmalıdır.



UYARILAR:

1. HER KULLANIMDAN ÖNCE CİHAZI HASAR AÇISINDAN DİKKATLİ ŞEKİLDE İNCELEYİNİZ. YÜZEY(LER) HERHANGİ BİR HASAR BELİRTİSİ GÖSTERİYORSA CİHAZI KULLANMAYINIZ. AKSİ TAKDİRDE, HASTANIN YARALANMASI İLE SONUÇLANABİLİR.
2. LENS TEMAS YÜZEYİ, GÖZ KÜRESİ DESTEĞİNİ VE MANİPÜLASYONU ETKİLEYECEK ŞEKİLDE KORNEA İLE KİSMEN ETKİLEŞİME GİRER. VOLK VOLD SURGICAL GONIO LENSİ İLE CERRAH TARAFINDAN HASTANIN GÖZÜNE UYGULANAN MANUEL KUVVET ORANININ SÜREKLİ KONTROL EDİLMESİNE ÖZEN GÖSTERİLMELİDİR.
3. TESPİT HALKASINDA, GÖZ KÜRESİ DESTEĞİNİ VE MANİPÜLASYONU ETKİLEYECEK ŞEKİLDE HASTANIN GÖZÜNÜN KONJONKTİVASINI KAVRAYACAK ŞEKİLDE TASARLANMIŞ SIVRI UÇLU BÖLÜMLERİ VARDIR. VOLK VOLD SURGICAL GONIO LENSİ İLE CERRAH TARAFINDAN HASTANIN GÖZÜNE UYGULANAN MANUEL KUVVET ORANININ SÜREKLİ KONTROL EDİLMESİNE ÖZEN GÖSTERİLMELİDİR.



DİKKAT:

1. CİHAZ STERİLİZE EDİLMEYEN GÖNDERİLİR VE KULLANIMDAN ÖNCE TEMİZLENMELİ VE STERİLİZE EDİLMELİDİR. AŞAĞIDAKİ TEMİZLEME VE STERİLİZASYON PROSEDÜRLERİNE BAKINIZ.
2. GENEL VEYA CERRAHİ KULLANIMDAN ÖNCE CİHAZIN ODA SICAKLIĞINA KADAR SOĞUMASINI BEKLEYİNİZ.
3. 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:

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

TEKRAR İŞLEME SINIRLAMALARI:

Talimatlara uygun şekilde işlendiğinde, tekrarlı temizleme ve sterilizasyonun Volk Vold Surgical Gonio Lensi üzerinde önemli bir etkisi yoktur. Kullanım ömrü sonu, genellikle kullanımdan kaynaklanan aşınmaya ve hasara göre belirlenir.

KULLANMA NOKTASINDA HAZIRLIK:

1. Yeni veya kullanılmış kontamine bir lens temizlenmelidir.
2. Vücut sıvılarının ve/veya dokularının temizleme öncesinde ünite üzerinde kurumasına izin verilmemelidir. Kullanımdan hemen sonra fazla vücut sıvılarını ve dokularını temizleyiniz.
3. Kontamine malzemeleri elleçlenmesinde için evrensel önlemlere uyulmalıdır.
4. Kurumayı en aza indirmek için kullanımdan sonra en kısa süre içinde aletler temizlenmelidir.
5. Yeni temizlenmiş ve sterilize edilmiş cihazın yeniden kontamine olmasını sağlamak için cihaz her zaman uygun şekilde kullanılmalıdır.

TEMİZLEME ÖNCESİ HAZIRLIK:

Kullanımın ardından kirlenmiş maddelerin lensin üzerine kurumasına izin verilmeyerek aşağıdaki temizleme ve sterilizasyon uygulanmasını kolaylaştırır. Mümkün olduğunda, kullanımdan hemen sonra lensi durulayınız, lensi suya koyunuz ya da nemli bir bezle üzerine örtünüz.



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



TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON

TEMİZLEME:

1. Ilık (~30 - 43°C) musluk suyu kullanarak galon başına 2 ons (yaklaşık 59 mL) yeni enzimatik temizleme (örn., Enzol) solüsyonu hazırlayınız.
2. Cihazı 20 dakika boyunca solüsyonda bekletin.
3. Solüsyonda beklettikten sonra, temizleme solüsyonu ve kir izlerinin tamamı çıkana kadar cihazın bileşenlerini yumuşak kılı bir fırça ile fırçalayınız ve lens kısmını yumuşak bir bezle siliniz. Tüm aralıklara ve diğer erişilmesi zor alanlara özel dikkat gösteriniz.
- NOT:** Çizmekten kaçınmak için lens kısmını fırçalamayınız; yumuşak bir bez kullanınız.
4. Cihazları en az 1 dakika boyunca ve gözle görülür temizleme solüsyonu tamamen çıkana kadar oda sıcaklığında musluk suyu banyosunda (akan suyun altında değil) iyice durulayınız.
5. Cihazları yeni hazırlanmış enzimatik solüsyon (yukarıdaki 1 nolu adıma göre) içeren ultrasonik bir temizleme solüsyonuna aktarınız ve 20 dakika boyunca ultrasonik temizleyicide bekletin.
6. Ultrasonik temizlemeden sonrasında, steril olan ya da bakteriyel endotoksinler açısından kontrol edilen yeni distile edilmiş veya deiyonize edilmiş su kullanarak cihazı en az 1 dakika boyunca ve gözle görülür temizleme solüsyonu tamamen çıkana kadar oda sıcaklığında su banyosunda (akan suyun altında değil) iyice durulayınız.
7. Yumuşak, steril, hav bırakmayan pamuklu bir bezle veya mendil ile kurulayınız.
8. Kalan kir veya tortular açısından her bir cihazı kontrol ediniz. Herhangi bir tortu görülmesi halinde, yeni hazırlanmış temizleme solüsyonları ile temizleme prosedürünü tekrarlayınız.
9. Hasar ve/veya aşınma açısından gözle kontrol ediniz. Lensin performansına müdahale edebilecek hasar veya aşınma görülmesi halinde, değerlendirme için Volk Optical veya dağıtıcınız ile iletişime geçiniz.

DEZENFEKSİYON:

Tekrar kullanılabilir cerrahi cihazlar tam sterilizasyon gerektirir. Volk Vold Surgical Gonio Lensi dezenfeksiyon için sınıflandırılmamıştır.

STERİLİZASYON:

1. Sterilizasyondan önce temizleme talimatlarını uygulayınız.
2. Buhar sterilizasyonu tercih edilen sterilizasyon yöntemidir.
 - a. **ABD'de sterilizasyon:** 132°C (270°F) minimum sıcaklıkta en az 4 dakika boyunca bir ön vakum döngüsü altında bir sterilizasyon argısı (veya torbası) kullanarak buharla sterilize ediniz. Döngünün ardından en az 20 dakikalık kuruma süresi boyunca bekleyiniz. Volk, buhar sterilizasyonu için distile su kullanılması önerir; distile su kullanılması, kullanım ömrünü büyük ölçüde artırır.
 - b. **AB'de/UK'da sterilizasyon:** 134°C (273°F) minimum sıcaklıkta en az 3 dakika boyunca bir ön vakum döngüsü altında bir sterilizasyon argısı (veya torbası) kullanarak buharla sterilize ediniz. Döngünün ardından en az 20 dakikalık kuruma süresi boyunca bekleyiniz. Volk, buhar sterilizasyonu için distile su kullanılması önerir; distile su kullanılması, kullanım ömrünü büyük ölçüde artırır.

KONTROL, BAKIM VE TEST

Bakım işlemleri gerekli değildir.

AMBALAJLAMA VE SAKLAMA

1. Yeterli sterilizasyonu sağlayacak bir yöntemle cihazın kontrolüne ve ambalajlanmasına ilişkin kurum içi prosedürlerden hastane sorumludur.
2. Uygulanabilir olması halinde, Volk Vold Surgical Gonio Lensinizin çift sargı yöntemini uygulayarak standart medikal sınıfı buhar sterilizasyonu argısı kullanınız. Distile su kullanımının uygulanabilir olmadığı durumlarda, basınçlı sterilizatöre su girişi girişinden hemen önce ters osmoz (RO) filtresi kullanılması önerilir.
3. 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 ayırlamış 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



Seri Numarası



Referans numarası



Üretici



Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci



Üretim Tarihi



Tıbbi Cihaz