



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



AB Temsilcisi:
Rudolf Riestler 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 Blumenthal Suturelysis Lensi

TÜRKÇE (TR): KULLANMA KILAVUZU

KULLANIM AMACI

Volk Blumenthal Suturelysis Lensi, göz fundusu muayenelerine yönelik tanı amaçlı kontak lensler olarak kullanım ve göz içi anormalliklerin tedavisinde kullanım için endikedir.

ÖZELLİKLER

�r�n	Büyütme	Lazer Nokta Büyütme Faktörü	Mevcut Temas Tasarımı	Yansıma �nleyici Lazer Kaplama
Blumenthal Suturelysis (VBSL)	2,0 – 3,0	0,50 – 0,33	Standard Fluid	Yok

NOT: S t rden mesafeye bağlı olarak, büyütme ve lazer noktası değişiklik gösterecektir.

KULLANIMA YÖNELİK ENDİKASYONLAR

- Diğer oftalmik temaslı fundus lensleri ile uyumlu bir yöntemle lisanslı bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Volk Blumenthal Suturelysis Lensi, zor durumlarda artırılmış sütür görünürlüğünün yanı sıra rutin durumlarda düzgün etkili sütür lizi sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.
- Lensin yeni tasarımının sütür görünümünü iki ila üç kat büyüten d  b y e arka yüzeyi (cerrahe dönük yüzey) vardır.
- Sivri   , sütürün görünürlüğünü artıran ve tedavi edilen bölgenin dengelenmesine katkıda bulunan g    bir basınç kuvveti sağlar. Bu  zellik, Tenon tabakası veya subkonjonktivali kalın olan hastalar için özellikle yarar sağlar.
- Volk Blumenthal Suturelysis Lensi kaplamasız olup, kaplamalı bir lense nazaran verimlilikte hafif bir d     yaşanabilir.
- Sütür lizi, genellikle 100 - 500 mW aralığında lazer ayarları ile gerçekleştirilebilir. Daha yüksek ayarlara ihtiyaç duyulduğu durumlarda (genellikle kalın Tenon ya da kısmen beyazlamış bir dereceye kadar daha eski sütürlere bağlı), lazer enerjisi dikkatli şekilde artırılmalıdır. 50 mikron'luk bir nokta s t rleme için standart ayardır. Zor durumlarda, daha büyük noktalar kullanılabilir. Bu doğrultuda g   artırılmalıdır.
- Çatlak veya çizikler dahil olmak üzere hasardan ari olduklarından emin olmak için kullanım öncesinde temas eden yüzey(ler)i kontrol ediniz.
- Lensi g z n üzerine yerle tirmeden önce sütür bölgesini belirleyiniz; lens ucunu sütür bölgesi yönüne doğrultunuz. Kiye ayırmak istediğiniz sütür lens ucu üzerine ortalanmalıdır.
- S t r n iyi görüntülenemediği durumlarda, 20-30 saniye boyunca lens ucunu bölgeye doğru sıkıca bastırınız. Baskı çoğu zaman üzerini  rt n kalın Tenon-konjonktiva katman  ile gözlenen sütürleri açığa çıkaracaktır. Bazen 1 dakikaya kadar uygulanan baskı derindeki sütürleri açığa çıkarabilir.
- Sütür lizi uygulandıktan sonra, lens ucunun özel tasarımı flepin s t rlenen kısımlarından filtrasyonu desteklemek için flep bölgesine baskı uygulamak için de kullanılabilir. Gözden sıvı çıktıkça, konjonktivanın lensin etrafında  i tiği görülecektir.

 YARI:

- 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

 YARI:

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

TEKRAR İŞLEME SINIRLAMALARI:

Talimatlara göre işlendiğinde, tekrarlı temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyonun Volk Blumenthal Suturelysis 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 girmediğinden 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. 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 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:	- İlik (~30 - 43�C) musluk suyu kullanarak galon başına 2 ons yeni enzimatik temizleme (�m., Enzol) s�l�s�nu hazırlayınız. - Her bir cihazı 20 dakika boyunca s�l�syonda bekletiniz. - S�l�syonda bekllettikten sonra, temizleme s�l�syonu ve kir izlerinin tamamı çıkana kadar yumuşak kılıb� fırça ile cihaz halkasının üzerindeki tırtıkl� 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 s�l�syonunun tamamı giderilene kadar cihazları oda sıcaklığında musluk suyu banyosunda (akan suyun altında değili) iyice durulayınız. - Cihaz(lar)ı yeni hazırlanmış enzimatik s�l�syona (yukarıdaki 1 nolu adıma göre) aktarınız ve 20 dakika boyunca bekletiniz. - Bekletme sonrasında, gözle görülür temizleme s�l�syonunun tamamı giderilene kadar cihaz(lar)ı oda sıcaklığında bir musluk suyu banyosunda (akan suyun altında değili) iyice durulayınız. - Kalan tortular açısından her bir cihazı kontrol ediniz. Herhangi bir tortu görülmesi halinde, yeni hazırlanmış temizleme s�l�syonları ile temizleme prosedürünü tekrarlayınız.

 YARI:

LENS YÜZEYİ HASARINDAN KAÇINMAK İÇİN, TEMAS ELEMANINI ASLA ALKOL, PEROKSİT VEYA ASETON İLE TEMİZLEMİYİNİZ.



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



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. 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 çözüm türlerinden **birini** seçiniz:

DEZENFEKTAN	KONSANTRASYON	MINİMUM 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

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 dolduğundan 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 iki defa daha tekrarlayınız.
6. 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 KONSANTRASYONLARDA MARUZİYET ÜRÜNÜN HIZLI BOZUNMASI İLE SONUÇLANACAKTIR.

STERİLİZASYON:

1. **C Yöntemi** temizleme talimatlarını izleyiniz.
2. Steris V-Pro® 60 Low Temp Sterilization System, V-Pro® s2 Low Temp Sterilization System, V-Pro® maX Low Temp Sterilization System veya V-Pro® maX 2 Low Temp Sterilization System kullanarak sterilize ediniz. Boşluksuz döngü veya Hızlı döngü uygulayarak sterilize ediniz.
3. 120 dakika maruz kalma süresi boyunca, 700 - 750 mg/L. sterilleştirici konsantrasyonunda, % 50 +/- 20 nem oranında ve 52 - 60°C sıcaklıkta etilen oksit ile sterilize ediniz.

KONTROL & BAKIM

1. Gözle görülür tortuların tamamının temizlendiğinden 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 dağıtıcınız ile iletişime geçiniz.
4. Bakım işlemleri gerekli değildir.

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 sarğı yöntemini kullanınız.
3. Steril aletler sterilite kaybından koruma sağlayan bir alanda saklanmalıdır.
4. Cihazlar, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

CİHAZIN BERTARAFI

Bu ürünün yasaya aykırı şekilde bertarafının insan sağlığı ve çevre üzerinde olumsuz bir etkisi olabilir. Lensi ayırmamış 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