



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



Volk Optical Vitreolysis Lensleri

TÜRKÇE (TR): KULLANMA KILAVUZU

KULLANIM AMACI

Vitreolizis Lensleri, göz fundusu muayenelerine yönelik tanı amaçlı kontakt lensler olarak kullanım ve göz içi anormalliklerin tedavisinde kullanım için endikedir.

ÖZELLİKLER

Ürün	Parça Numaraları	Büyütme	Lazer Nokta Büyütme Faktörü	Yansıma Önleyici Lazer Kaplama
Idrees MidVitreous Lens	VIMV	1,11	0,90	BBAR
Singh MidVitreous Lens	VSMV	1,16	0,86	BBAR

KULLANIMA YÖNELİK ENDİKASYONLAR

- Düzenli vitroz membranların izisi için lazer tedavisinde diğer Vitreolysis lensleri ile uyumlu bir yöntemle eğitilmiş, lisanslı bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Herhangi bir hasardan (örn., çatlak, çizik vb.) ari olduklarından emin olmak için her kullanım öncesinde ve tekrar işleme sonrasında temas eden yüzey(ler)i kontrol ediniz.
- Bu lens, içbükey temas yüzeyine metil selüloz veya başka benzer bir arayüz çözümü uygulanmasını gerektirir.
- Volk'un BBAR Yansıma Önleyici Lazer Kaplaması gözle görülür ve yakın kızılötesi dalga boyu lazer prosedürlerinin (örn., argon & diyet) yanı sıra tanı amaçlı görüntüleme için optimize edilmiştir.
- Nokta büyüklüğünü hesaplarken, lazer nokta ayarı uygun Lazer Büyütme Faktörü ile çarpılmalıdır. Kullanmakta olduğunuz lense uygun Lazer Büyütme Faktörünü bulmak için Özellikler tablosuna bakınız.



UYARILAR:

- HER KULLANIMDAN ÖNCE CİHAZI HASAR AÇISINDAN DİKKATLİ ŞEKİLDE İNCELEYİNİZ. TEMAS EDEN YÜZEY(LER) HERHANGİ BİR HASAR BELİRTİSİ GÖSTERİYORSA, CİHAZI KULLANMAYINIZ.
- HERHANGİ BİR HASAR BELİRTİSİ GÖSTERİYORSA CİHAZI KULLANMAYINIZ.
- KONTAK LENS İLE KORNEA ARASINDAKİ BAĞLAYICI SIVIDA HAVA KABARCIKLARI OLMADIĞINDAN EMİN OLUNUZ.



DİKKAT:

- CİHAZ STERİLİZE EDİLMEDEN GÖNDERİLMEKTE OLUP, KULLANIM ÖNCESİNDE TEMİZLENMELİ VE DEZENFEKTE EDİLMELİ VEYA STERİLİZE EDİLMELİDİR. AŞAĞIDAKİ TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON VEYA STERİLİZASYON PROSEDÜRLERİNE BAKINIZ.
- GENEL VEYA CERRAHI KULLANIMDAN ÖNCE CİHAZIN ODA SICAKLIĞINA KADAR SOĞUMASINI BEKLEYİNİZ.
- 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



UYARILAR:

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

TEKRAR İŞLEME SINIRLAMALARI:

Talimatlara göre işlendiğinde, tekrarlı temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyonun Volk Vitreolysis 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.
- Vücut sıvılarının temizlik öncesinde cihaz üzerinde kurumasına izin verilmemelidir. Fazla vücut sıvılarını temizleyiniz.
- Kontamine malzemeleri elden geçirmek için evrensel önlemlere uyulmalıdır.
- Sıvıların yüzeylerinde kurumasını en aza indirmek amacıyla kullanımdan sonra mümkün olan en kısa süre içinde aletler temizlenmelidir.
- Yeni temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve/veya sterilize edilmiş bir cihaza kirletici madde girmediğinden emin olmak için cihazları 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 örtünüz.

TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON

TEMİZLEME:

İsteddiğiniz temizleme yöntemini seçiniz:

A Yöntemi:	Hafif bir deterjan ve temiz, yumuşak pamuklu bir bez veya temizleme çubuğu ile temizleyiniz. Herhangi bir tür yumuşatıcı (nemlendirici) içeren deterjan kullanmayınız.
B Yöntemi:	Cam elemanını Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) veya Volk LensPen® ile 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 (örn., Enzol) çözümü hazırlayınız. - Her bir cihazı 20 dakika boyunca solüsyonda bekletiniz. - Solüsyonda beklettikten sonra, temizleme solüsyonu ve kir izlerinin tamamı çıkana kadar yumuşak kıllı bir fırça ile cihaz halkasının üzerindeki tırtıklı yüzeyi fırçalayınız ve yumuşak bir bezle lens kısmını siliniz. Tüm aralıklara ve diğer erişilmesi zor alanlara özel dikkat gösteriniz. Not: Çizilmeyi önlemek için lens kısmını fırçalamayınız; yumuşak bir bez kullanınız. - Gözle görülür temizleme solüsyonunun tamamı giderilene kadar cihazları oda sıcaklığında musluk suyu banyosunda (akan suyun altında değil) iyice durulayınız. - Cihazları yeni hazırlanmış enzimatik bir solüsyona (yukarıdaki 1 nolu adıma göre) aktarınız ve 20 dakika boyunca solüsyonda bekletiniz. - Bekletme sonrasında, gözle görülür temizleme solüsyonunun tamamı giderilene kadar cihazları oda sıcaklığında 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
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



DİKKAT:

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

DEZENFEKSİYON:

- Yukarıdaki **A Yöntemi** veya **C Yöntemi** temizleme talimatlarını izleyiniz.
- Aşağıdaki tablodan solüsyon türlerinden **birini** seçiniz:

DEZENFEKTAN	KONSANTRASYON	MİNİMUM SOLÜSYONDA BEKLETME S�RESİ	MAKSİMUM SOLÜSYONDA BEKLETME S�RESİ
Glutaraldehit	%2 sulu solüsyon	25 dakika	G/D
Sodyum hipoklorit (%5.25 NaClO; �ama�ır suyu)	9 birim su, 1 birim çamaşır suyu	25 dakika	25 dakika
Cidex OPA	�retici Talimatlarına bakınız.	12 dakika	G/D
Revital-Ox™ Resert� XL HLD	� %1.5 sulu solüsyon	8 dakika	16 dakika

- Cihazı yukarıda belirtilen minimum solüsyonda bekleme süresi boyunca seçilen dezenfektan solüsyonuna (en az 20 C sıcaklıkta) tamamen daldırınız. Tüm boşlukların, erişilmesi zor alanların doldu undan emin olunuz ve hava ceplerini gideriniz.
- 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.
- Yumuşak, hav bırakmayan pamuklu bir bez ile kurulayınız.



DİKKAT:

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

STERİLİZASYON:

- C Yöntemi** temizleme talimatlarını izleyiniz.
- 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. Bo luksuz döngü veya Hızlı döngü uygulayarak sterilize ediniz.
- 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.
- Sterilizasyon sistemlerinde kullanılmaları ama lanmadı ından lensleri standart lens kapları içinde sterilize etmeyiniz.



DİKKAT:

- ÜRÜN HASARINDAN KAÇINMAK İÇİN, LENSLERİ ASLA BASINÇLI KABA KOYMAYINIZ VEYA KAYNATMAYINIZ.
- ÜRÜN HASARINDAN KAÇINMAK İÇİN, VOLK VİTREOLYSIS LENSLERİNİ ASLA STERRAD STERİLİZASYONUNA TABİ TUTMAYINIZ.

KONTROL, BAKIM & TEST

Bakım işlemleri gerekli değildir.

AMBALAJLAMA & SAKLAMA

- Yeterli sterilizasyonu sağlayacak bir yöntemle cihazın kontrolüne ve ambalajlanmasına ilişkin kurum içi prosedürlerden hastane sorumludur.
- Steril aletler sterilite kaybından koruma sağlayan bir alanda saklanmalıdır.
- 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, lütfen bölgenizde geçerli olan kanun ve yönetmeliklere uygun olan prosedürü izleyiniz.



 nemli uyarı niteliğindeki bilgiler için Kullanma Kılavuzuna başvurunuz

LOT

Parti numarası

REF

Referans numarası



Üretici

EC REP

Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci



Üretim Tarihi

MD

Tıbbi Cihaz