



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 Contact Laser & Diagnostic Lensleri (Doğrudan Teması)

TÜRKÇE (TR): KULLANMA KILAVUZU

KULLANIM AMACI

Contact Laser & Diagnostic Lensleri, göz fundusu muayenelerine yönelik tanı amaçlı kontakt lensler olarak ve göz içi anormalliklerin tedavisinde kullanılmak üzere endikedir.

ÖZELLİKLER

Ürün	Büyütme	Lazer Nokta Büyütme Faktörü	Mevcut Temas Tasarımları	Yansıma Önleyici Lazer Kaplama
Centralis Direct® (VCD, VCDANF+)	0,90	1,11	Standart Akışkan ANF+ (no fluid)	BBAR
Volk Fundus Laser (VFUNDUS)	1,25	0,80	Standart Akışkan	BBAR
Volk Fundus 20mm Laser (VFUNDUS20)	1,44	0,70	Standart Akışkan	BBAR
Volk Capsulotomy (VCAPS)	1,57	0,63	Standart Akışkan	BBAR
Volk MagPlus Iridectomy (VMPIRID)	1,60	0,63	Standart Akışkan	BBAR
Volk Iridectomy (VIRID)	1,70	0,58	Standart Akışkan	BBAR
Volk Blumenthal Iridotomy (VBIRID)	1,54	0,65	Standart Akışkan	BBAR

KULLANIM YÖNELİK ENDİKASYONLAR

- Diğer direkt görüntülü oftalmik kontakt lazer ve tanı amaçlı lensler ile uyumlu bir yöntemle lisanslı bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Herhangi bir hasardan (örn., çatlak, çizik vb.) arı olduğundan emin olmak için temas eden yüzey(ler)i kontrol ediniz.
- Standart Akışkan ve Flanssız (NF) lenslerde, içbükey temas yüzeyine metilselülöz veya benzer bir arayüz çözeltisi uygulanmalıdır.
- ANF+ kontakt lensleri, içbükey temas yüzeyine normal gözyaşı solüsyonu uygulanmasını gerektirir.
- Volk'un BBAR Yansıma Önleyici Lazer Kaplaması gözle görülür ve yakın kızılötesi dalga boyu lazer prosedürlerinin (örn., argon ve diyet) yanı sıra tanı amaçlı görüntüleme için optimize edilmiştir.
- Retinadaki nokta büyüklüğünü hesaplamak, lazer nokta ayarı uygun *Lazer Büyütme Faktörü* ile karşılanmalıdır. Kullanmakta olduğunuz lense uygun *Lazer Büyütme Faktörünü* bulmak için Özellikler tablosuna bakınız.
- MagPlus Iridectomy lensi kullanırken, en iyi sonuçlar, lensin apeksini gösteren dış yuvada yer alan gümüş referans işaretine göre çalışıldığında elde edilir.
- Blumenthal Iridotomy lensini kullanırken, en iyi sonuçlar, lensin ön tarafındaki iki referans işareti arasında çalışırken elde edilir.



UYARI:

- TEMAS EDEN YÜZEY HERHANGİ BİR HASAR BELİRTİSİ GÖSTERİYORSA CİHAZI KULLANMAYINIZ.
- HERHANGİ BİR HASAR BELİRTİSİ GÖSTERİYORSA CİHAZI KULLANMAYINIZ.
- KORNEA İLE TEMAS EDEN LENS YÜZEYİ ARASINDA UYGUN TÜRDE VE MİKTARDA ARAYÜZ SOLÜSYONU SIVI OLMADIĞI SÜRECE LENSİ KULLANMAYA ÇALIŞMAYINIZ.
- 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 (örneğin AŞİTLER, ALKALİNLER VB.) ÖNERİLMEZ. NÖTR PH İÇEREN DETERJANLI TEMİZLİK MADDELERİ ÖNERİLİR.

KULLANIM NOKTASINDA HAZIRLIK:

- Yeni veya kullanılmış kontamine lensler temizlenmelidir.
- Vücut sıvılarının temizlik öncesinde ünite üzerinde kurumasına izin verilmemelidir. Fazla vücut sıvılarını temizleyiniz.
- Kontamine materyallerin eleğlenmesinde 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 cihazın yeniden kontamine olmasını önlemek için cihazlar daima uygun yöntemle eleğlenmelidir.

TEKRAR İŞLEME SINIRLAMALARI:

Talimatlara uygun şekilde işlendiğinde, tekrar edilen temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerinin Volk Direct Contact Lensler üzerinde minimum düzeyde etkisi olur. Ürünün kullanım ömrü genellikle kullanım kaynaklı aşınma ve hasar ile belirlenir.

TEMİZLEME ÖNCESİ HAZIRLIK:

Kirleticilerin lens yüzeyinde kurumasına izin vermemek, aşağıdaki temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarının uygulanmasını kolaylaştırır. Mümkünse, lensleri suya koyun veya üzerlerini nemli bir bezle örtün.



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:

Aşağıdaki uygun temizleme yöntemlerinden birini seçiniz:

A Yöntemi:	Hafif bir deterjan ve temiz, yumuşak pamuklu bir bez veya temizleme çubuğu ile temizleyiniz. Yuvarın içindeki tespit halkasının gevşemesini engellemeye yardımcı olmak için lens yüzeyini saat yönünde temizleyiniz. Yumuşatıcı (nemlendirici) ihtiva eden deterjanlar kullanmayınız.
B Yöntemi:	Cam elemanını Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) veya Volk LensPen® ile temizleyiniz. Yuvarın içindeki tespit halkasının gevşemesini 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:	1. Ilık (-30 - 43°C) musluk suyu kullanarak galon başına 2 ons yeni enzimatik temizleme (örn., Enzol) solüsyonu hazırlayınız. 2. Her bir cihazı 20 dakika boyunca solüsyonda bekletiniz. 3. 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. Lens yüzeyini saat yönünde temizleyiniz. Tüm aralıklara ve diğer erişilmesi zor alanlara özel dikkat gösteriniz. Not: Çizilmeyi önlemek için lens kısmını fırçalamayınız; yumuşak bir bez kullanınız. 4. Gözle görülür temizleme solüsyonunun tamamı giderilene kadar cihazları oda sıcaklığında musluk suyu banyosunda (akan suyun altında değil) iyice durulayınız. 5. Cihaz(lar)ı yeni hazırlanmış enzimatik solüsyona (yukarıdaki 1 nolu adıma göre) aktarınız ve 20 dakika boyunca ultrasonik temizleyicide bekletiniz. 6. Ultrasonik temizlemeden sonra, gözle görülür tüm temizleyici kalıntıları giderilene kadar cihaz(lar)ı oda sıcaklığında duran musluk suyu banyosunda (akan su altında değil) iyice durulayınız. 7. Kalan tortular açısından her bir cihazı kontrol ediniz. Herhangi bir tortu görülmesi halinde, yeni hazırlanmış temizleme solüsyonları ile temizleme prosedürünü tekrarlayınız.



DİKKAT:

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

DEZENFEKSİYON:

1. Temizleme talimatı **A Yöntemi**'ni uygulayınız.
2. Aşağıdaki tablodan solüsyon türlerinden **birini** seçiniz:

DEZENFEKTAN	KONSANTRASYON	MİNİMUM 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 KONSANTRASYONLARDA MARUZİYET ÜRÜNÜN HIZLI BOZUNMASI İLE SONUÇLANACAKTIR.

STERİLİZASYON:

1. Temizleme talimatı **C Yöntemi**'ni uygulayınız.
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 OTOKLAVLAMAYINIZ 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