



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 Optical Yüksek Çözünürlüklü Direkt Görüntülü Vitrektomi ACS® Lensleri

TÜRKÇE (TR): KULLANMA KILAVUZU

KULLANIM AMACI

Volk High Resolution Direct Image Vitrectomy ACS® Lensleri, göz fundusu muayenelerine yönelik tanı amaçlı kontak lensler olarak kullanım ve göz içi anormalliklerin tedavisinde kullanım için endikedir.

ÖZELLİKLER

Ürün	Ürün Kodu	Büyütme	Görüş Alanı	Mevcut Temas Tasarımları	Sütür Halkası
HR Direct 1X ACS®	VHRD1XACS	1,00	30°	Standard Fluid	Gereklidir
HR Direct 20° Prism ACS®	VHRD20PACS	0,50	40°	Standard Fluid	Gereklidir
HR Direct Bi-Concave ACS®	VHRDBCACS	1.00 (hava); 0.50 (sıvı)	30° / 45°	Standard Fluid	Gereklidir
HR Direct High Mag ACS®	VHRDHMACS	1,40	20°	Standard Fluid	Gereklidir
HR Direct 1X NSR ACS®	VHRD1XNSRACS	1,00	30°	Standard Fluid	Gerekli Değildir
HR Direct High Mag NSR ACS®	VHRDHMNSRACS	1,40	20°	Standard Fluid	Gerekli Değildir

KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Diğer direkt görüntülü vitreo-retinal cerrahi lensleri ile uyumlu bir yöntemle lisanslı bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Volk High Resolution Direct Image Vitrectomy ACS® Lensleri, buhar sterilizasyonu için endikedir.
- Standard Fluid temas türü, standart büyüklükte sütürler veya dengeleme halkaları, VitreoLens Handle® veya Volk Infusion Handle ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Retinanın aydınlatılmasını sağlamak için uygun bir difüzyon veya nokta tipi fiberoptik ışık borusu ve yüksek yoğunlukta ışık kaynağı kullanılması önerilir.
- Lensinizin bir dengeleme halkası gerektirip gerektirmediğini tespit etmek için *Özellikler* tablosuna bakınız. Gerekli ise, lensi bir dengeleme halkası veya Volk VitreoLens Handle® içine yerleştiriniz. Kornea irigasyonu isteniyorsa, lensi Volk Infusion Handle içine yerleştiriniz.
- Sterilize edilen lenslerin ameliyathanenin ortam havası sıcaklığına dengelenmesi beklenmelidir; böylece cerrahi işlem sırasında istenmeyen görüntü bulanıklığı azaltılır.
- Temas tasarımı, içbükey temas yüzeyine (hasta tarafına) viskoz, steril gözyaşı benzeri sıvı (metil selüloz veya benzer bir arayüz çözümü) uygulanmasını gerektirir. Kullanım noktasında içbükey temas yüzeyine bir damla steril viskoz, gözyaşı benzeri bağlayıcı sıvı uygulayınız.
- Çatlak veya çizikler dahil olmak üzere hasardan arı olduklarından emin olmak için kullanım öncesinde temas eden yüzey(ler)de çatlak veya çizik gibi hasar bulunmadığından emin olunuz.



UYARI:

- TEMAS EDEN YÜZEY(LER) HERHANGİ BİR HASAR BELİRTİSİ GÖSTERDİĞİNDE LENSİ KULLANMAYINIZ.
- KORNEA İLE TEMAS EDEN LENS YÜZEYİ ARASINDA UYGUN TÜRDE VE MİKTARDA BAĞLAYICI SIVI OLMADIĞI SÜRECE LENSİ KULLANMAYA ÇALIŞMAYINIZ.
- AKÖZ DİNAMİĞİNİ ETKİLEYEBİLECEĞİNDEN KORNEA ÜZERİNE FAZLA BASINÇ UYGULAMAKTAN KAÇINMAYA ÖZEN GÖSTERİLMELİDİR.
- HERHANGİ BİR NEDENLE RETİNA GÖRÜNTÜSÜ BULANIK VEYA ODAKSIZ İSE, 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 (YANI ASİTLER, ALKALİLER VB.) ÖNERİLMEZ. NÖTR PH İÇEREN NÖTR PH İÇEREN DETERJANLAR ÖNERİLİR.

KULLANMA NOKTASINDA HAZIRLIK:

- Yeni veya kullanılmış kontamine lensler temizlenmelidir.
- Vücut sıvılarının temizlik öncesinde ünite üzerinde kurumasına izin verilmemelidir. Fazla vücut sıvılarını temizleyiniz.
- Kontamine materyallerin işlenmesinde 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.

TEKRAR İŞLEME SINIRLAMALARI:

Talimatlara göre işlendiğinde, tekrarlı temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyonun Volk HR Direct Image Vitrectomy ACS™ Lensleri üzerinde düşük etkisi vardır. Ürünün kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklı aşınmaya ve hasara göre belirlenir.

TEMİZLEME ÖNCESİ HAZIRLIK:

Kirletici maddelerin lens yüzeyinde kurumasını önlemek, aşağıdaki temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarının etkinliğini artırır. Mümkün olduğunda, lensleri suya koyunuz ya da üzerlerine nemli bir bez 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:

Aşağıdaki temizleme yöntemlerinden birini seçiniz.

A Yöntemi:	Hafif bir deterjan ve temiz, yumuşak pamuklu bir bez veya temizleme çubuğu ile temizleyiniz. Yuvaranın içindeki tespit halkasının gevşemesini engellemeye yardımcı olmak için lens yüzeyini saat yönünde temizleyiniz. Yumuşatıcı (nemlendirici) ihtiva eden deterjanlar kullanmayınız.
B Yöntemi:	Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) bu cihaz için önerilmez.
C Yöntemi:	1. Ilık (~30 - 43°C) musluk suyu kullanara 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 kılı 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 temizleme uygulayınız. 6. ultrasonik temizlikten sonrasında, gözle görülür temizleme solüsyonunun tamamı giderilene kadar cihaz(lar)ı oda sıcaklığında bir musluk suyu banyosunda (akan suyun 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. 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 solüsyon 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. Eliniz 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.

STERİLİZASYON:

1. **C Yöntemi** temizleme talimatlarını izleyiniz.
2. Buhar sterilizasyonu tercih edilen sterilizasyon yöntemidir. En az 132°C (270°F) sıcaklıkta 4 dakika boyunca bir ön vakum döngüsü uygulayarak buharla sterilize ediniz. Volk, buhar sterilizasyonu için distile su kullanmasını önerir. Distile su kullanımı, Volk HR Direct Image Vitrectomy ACS™ Lenslerinizin kullanım ömrünü büyük ölçüde artırır. Distile su kullanımının uygulanabilir olmadığı durumlarda, basınçlı kaba su girişinden hemen önce ters osmoz (RO) filtresi kullanılması önerilir.
- veya -
3. 120 dakikalık bir maruziyet süresi boyuna, 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 sargı yöntemini kullanınız.
3. Steril aletler sterilite kaybindan koruma sağlayan bir alanda saklanmalıdır.

CİHAZIN BERTARAFI

Bu ürünün yasaaya aykırı şekilde bertarafının insan sağlığı ve çevre üzerinde olumsuz bir etkisi olabilir. Lensi evsel atıkla birlikte bertaraf etmeyiniz 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