



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



Volk Optical Vitrectomy Autoclave Sterilizable (ACS[®]) Contact Lens

TÜRKÇE (TR): KULLANMA KILAVUZU

KULLANIM AMACI

Volk Vitrectomy ACS[®] Contact Lens, göz fundusu muayenelerine yönelik tanı amaçlı kontak lensler olarak kullanım ve göz içi anormalliklerin tedavisinde kullanım için endikedir.

ÖZELLİKLER

�r�n	Büyütme	Görüş Alanı	Mevcut Temas Tasarımları	Yansıma �nleyici Lazer Kaplama
MiniQuad [®] ACS [®] (VMQVITACS, VMQVITSSVACS)	0,39	106 [°] - 127 [°]	Standard Fluid or SSV [®]	Yok
Central Retinal ACS [®] (VCRLVITACS, VCRLVITSSVACS)	0,71	73 [°] - 88 [°]	Standard Fluid or SSV [®]	Yok
HRX Vit ACS [®] (VHRXVITACS, VHRXVITSSVACS)	0,43	130 [°] - 150 [°]	Standard Fluid or SSV [®]	Yok

KULLANIMA YÖNELİK ENDİKASYONLAR

- Diğer temaslı vitreo-retinal cerrahi lensleri ile uyumlu bir yöntemle lisanslı bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Volk Vitrectomy ACS[®] Contact Lens buhar sterilizasyonu için tasarlanmıştır.
- Standard Fluid temas türü, standart büyüklükte bir sütür halkası veya dengeleme halkası, VitreoLens Handle[®] veya Volk Infusion Handle ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kendiliğinden dengelenen (SSV[®]) temas türü, bir sütür halkası olmadan g z n üzerine dengeli lens yerleşimi sa lar.
- Lens dengeleme gerektiriyorsa, lens bir sütür/dengeleme halkası ya da Volk VitreoLens Handle[®] içine yerleştiriniz. Kornea irigasyonu isteniyorsa, lensi Volk Infusion Handle içine yerleştiriniz.
- Retinanın aydınlatılmasını sağlamak için uygun bir difüzyon veya nokta tipi fiberoptik ışık borusu ve yüksek yoğunlukta ışık kaynağı kullanılması önerilir.
- Sterilize edilen lenslerin ameliyathanenin ortam havası sıcaklığına dengelenmesi beklenmelidir; böylece cerrahi işlem sırasında istenmeyen görüntü bulanıklaması azaltılır.
- Her iki temas tasarımı da içbükey temas yüzeyine (hasta tarafına) viskoz, steril gözyaşı benzeri bir sıvı (metil selüloz veya benzer bir arayüz solüsyonu) uygulanmasını gerektirir. Kullanım noktasında içbükey temas yüzeyine bir damla steril viskoz, gözyaşı benzeri bağlayıcı sıvı uygulayınız.
- Volk Vitrectomy ACS[®] Contact Lens optik bileşenleri kaplamasız olup, lazer tedavisi için önerilmez. Volk Optical, lazer verimliliğini optimize etmek için yansıma önleyici kaplamalı lenslerin kullanılmasını önerir. Diğer Vitrektomi Lensleri, kaplama türleri ve lazer tedavilerine ilişkin ek bilgileri lütfen Volk Optical ile birlikte kontrol ediniz.
- Volk Vitrectomy ACS[®] Contact Lens, temizleme ve sterilizasyon amacıyla görüntüleme lensi kısmının temas kısmından kolaylıkla çıkarılabileceği şekilde tasarlanmıştır. Üst görüntüleme lensi elemanını temas/tabana yuvasına takmak için saat yönünde hareket uygulanır. İki elemanı ayırmak için de benzer şekilde saat yönünün tersine hareket uygulanır. Lensi çıkarırken, döner görüntüleme lensi tertibatı temas/tabana yuvasına yavaşça oturma kadar görüntüleme lensi tertibatı temas/tabana yuvası üzerine takılmalıdır. Bu işlem, optik elemanları retinal görüntüleme için en uygun pozisyona yerleştirir.
- Çatlak veya çizikler dahil olmak üzere hasardan ari olduklarından emin olmak için kullanım öncesinde temas eden yüzey(ler)i kontrol ediniz.



UYARILAR:

- TEMAS EDEN YÜZEY(LER) HERHANGİ BİR HASAR BELİRTİSİ GÖSTERDİĞİNDE LENS KULLANMAYINIZ.
- KORNEA İLE TEMAS EDEN LENS YÜZEYİ ARASINDA UYGUN TÜRDE VE MİKTARDA BAĞLAYICI SIVI OLMADIĞI SÜRECE LENS KULLANMAYA  ALI MAYINIZ.
- AKÖZ DİNAMİĞİNİ ETKİLEYEBİLECEĞİNDEN KORNEA ÜZERİNE FAZLA BASINÇ UYGULAMAKTAN KAÇINMAYA ÖZEN GÖSTERİLMELİDİR.
- HERHANGİ BİR NEDENLE RETİNA GÖRÜNTÜSÜ BULANIK VEYA ODAKSIZ İ E, LENS KULLANMAYA  ALI MAYINIZ.



DİKKAT:

- Dİ Lİ GÖRÜNTÜLEME LENSİ TERTİBATININ FAZLA SIKILMASI VOLK VITRECTOMY ACS[®] LENS HASAR VEREBİLİR.
-  HAZ 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.
-   INDIRICI TEMİZLEME MADDELERİ (YANİ ASİTLER, ALKALİNLER VB.) ÖNERİLMEZ. NÖTR PH İÇEREN DETERJANLI TEMİZLİK MADDELERİ ÖNERİLİR.

TEKRAR İŞLEME SINIRLAMALARI:

Talimatlara göre i lendi inde, tekrarlı temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyonun Volk Vitrectomy ACS[™] Contact Lens 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 vücut sıvılarının cihazın üzerinde kurumasına izin verilmemelidir. Fazla vücut 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 girmedikten 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, lens suya koyunuz ya da üzerlerine nemli bir bez  rt n z.



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



TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON

TEMİZLEME:

İstedığınız temizleme yöntemini seçiniz:

A Yöntemi:	Hafif bir deterjan ve temiz, yumuşak pamuklu bir bez veya temizleme çubuğu ile temizleyiniz. Yuvaran �indeki tespit halkasının gevşemesini engellemeye yardımcı olmak için lens yüzeyini saat yönünde temizleyiniz. Yumuşatıcı (nemlendirici) içeren deterjanlar kullanmayınız.
B Yöntemi:	�am elemanını Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) veya Volk LensPen® ile temizleyiniz. Yuvaran �indeki tespit halkasının gevşemesini engellemeye yardımcı olmak için lens yüzeyini saat yönünde temizleyiniz. D�KKAT: Gözle temas eden yüzeyler üzerinde Volk'un POLC veya Volk LensPen® ürününü kullanmayınız.
C Yöntemi:	1. Ilık (~30 - 43�C) musluk suyu kullanara galon başına 2 ons yeni enzimatik temizleme (�rn., 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 aralıklarla ve diğer erişilmesi zor alanlara özel dikkat gösteriniz. Not: �izilmeyi önlemek için lens kısmını fır�alamayınız; 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 bekletiniz. 6. Selenleme 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.

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:

KONSANTRASYON		MİNİMUM SOLÜSYONDA BEKLETME S�RESİ	MAKSİMUM SOLÜSYONDA BEKLETME S�RESİ
DEZENFEKTAN			
Glutaraldehit	%2 sulu solüsyon	25 dakika	G/D
Sodyum hipoklorit (5000 ppm NaClO)	9 birim su:1 birim çamařır suyu (%5.25 NaClO)	25 dakika	25 dakika
Cidex OPA	�retici Talimatlarına bakınız	12 dakika	G/D

4. Lens 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 doldu undan 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.



D KKAT:

1. ÖNERİLEN VEYA İSTENEN SOLÜSYONDA BEKLETME S RESİNİN TAMAMI BOYUNCA CİHAZIN DEZENFEKTAN SOLÜSYONUNA TAMAMEN DALDIRILDI INDAN 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. Buhar sterilizasyonu tercih edilen sterilizasyon yöntemidir. En az 132 C (270 F) sıcaklıkta 4 dakika boyunca bir  n vakum döngüsü uygulayarak buharla sterilize ediniz. Volk, buhar sterilizasyonu için distile su kullanılması önerir. Distile su kullanımı, Volk Vitrectomy ACS™ Contact Lens kullanım ömrünü büyük  l de artırır. Distile su kullanımının uygulanabilir olmadığı durumlarda, basın ı kaba su girişinden hemen önce ters osmoz (RO) filtresi kullanılması önerilir.
- veya -
3. 120 dakika maruz kalma süresi boyunca, 700 - 750 mg/L sterilizeştirici konsantrasyonunda, % 50 +/- 20 nem oranında ve 52 - 60 C sıcaklıkta etilen oksit ile sterilize ediniz.

KONTROL, BAKIM & TEST

1. Gözle görülür tortuların tamamının temizlendi inden 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. Lens performansına müdahale edebilecek hasar veya aşınma görülmesi halinde, iade için Volk Optical veya da ıtıcınız ile iletişime geçiniz.
4. Bakım işlemleri gerekli değildir.

AMBALAJLAMA & SAKLAMA

1. Lens yeterli sterilizasyonu sağlayacak bir yöntemle kontrolüne ve ambalajlanmasına ilişkin kurum içi prosedürlerden kullanıcı tesis sorumludur.
2. Uygulanabilir olması halinde, standart çift sar ı yöntemini kullanınız.
3. Steril aletler sterilite kaybından koruma sağlayan bir alanda saklanmalıdır.

CİHAZIN BERTARAFI

Bu ürünün yasaya aykırı şekilde bertarafının insan sağlığı ve  evre üzerinde olumsuz bir etkisi olabilir. Lens ayrılmamış belediye atı ı olarak bertaraf etmeyiniz. Bu ürünü bertaraf ederken, lütfen bölgenizde geçerli olan kanun ve yönetmeliklere uygun olan prosedürü izleyiniz.



 nemli uyarı niteliindeki bilgiler için Kullanma Kılavuzuna başvurunuz



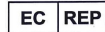
Parti numarası



Referans numarası



Üretici



Avrupa Birli ı'ndaki yetkili temsilci



Üretim Tarihi



Tıbbi Cihaz