



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 Vitrektomi Kontak Lensleri

TÜRKÇE (TR): KULLANMA KILAVUZU

KULLANIM AMACI

Volk Vitrectomy Contact Lensleri, göz fundusu muayenesi ve göz içi anormalliklerin tedavisi için endikedir.

ÖZELLİKLER

Ürün	Parça Numaraları	Büyütme
MiniQuad®	VMQVIT VMQVITSSV	0,39
MiniQuad® XL	VMQXLVIT VMQXLVITSSV	0,38
DynaView	VDVVIT	0,39
Central Retinal	VCRLVIT VCRLVITSSV	0,71
Super Macula®	VSMACVIT	1,03
HRX Vit	VHRXVIT VHRXVITSSV	0,43

KULLANIMA YÖNELİK ENDİKASYONLAR

- Diğer oftalmoskop temaslı cerrahi vitrektomi lensleri ile uyumlu bir yöntemle lisanslı bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Temas tasarımı, içbükey temas yüzeyine (hasta tarafına) viskoz, steril gözyaşı benzeri sıvı (metil selüloz veya benzer bir arayüz solüsyonu) uygulanmasını gerektirir.
- Standart temas türü, standart büyüklükte sütür veya dengeleme halkaları, VitreoLens Handle® veya Volk Infusion Handle ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kendiliğinden dengelenen (SSV®) temas türü, sütür altı halka olmadan göz üzerine dengeli lens yerleşimi sağlar.
- Retinanın aydınlatılmasını sağlamak için uygun bir difüzyon veya nokta tipi fiberoptik ışık borusu ve yüksek yoğunlukta ışık kaynağı kullanılması önerilir.



UYARILAR:

- 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 DETERJANLI TEMİZLİK MADDELERİ ÖNERİLİR.

KULLANMA NOKTASINDA HAZIRLIK:

- Yeni veya kullanılmış kontamine lensler temizlenmelidir.
- Vücut sıvılarının temizlik öncesinde ünite üzerinde kurumasına izin verilmemelidir. Fazla vücut sıvılarını temizleyiniz.
- Kontamine malzemeleri elden geçirmek için evrensel önlemlere uyulmalıdır.
- Kurumayı en aza indirmek için kullanımdan sonra en kısa süre içinde aletler temizlenmelidir.

TEKRAR İŞLEME SINIRLAMALARI:

Talimatlara göre işlendiğinde tekrarlı temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerinin Volk Indirect Contact Lensleri üzerinde düşük etkisi vardır. Ürünün kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklı aşınmaya ve hasara göre belirlenir.

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.



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:

İstedığınız temizleme yöntemini seçiniz:

A Yöntemi:	Hafif bir deterjan ve temiz, yumuşak pamuklu bir bez veya temizleme çubuğu ile temizleyiniz. Herhangi bir tür yumuşatıcı içeren deterjan kullanmayınız.
B Yöntemi:	Cam elemanını Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) veya Volk LensPen® ile temizleyiniz. Halkanın içindeki ek parçanın 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 bekletin. 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. 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. Cihazları yeni hazırlanmış enzimatik bir solüsyona (yukarıdaki 1 nolu adıma göre) aktarınız ve 20 dakika boyunca selenleyiniz. 6. Selenleme sonrasında, gözle görülür temizleme solüsyonunun tamamı giderilene kadar cihazları oda sıcaklığında 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 tıbbi cihazlar tam sterilizasyon gerektirir. Dezenfeksiyon, yalnızca tam sterilizasyondan sonra ek bir önlem 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 (%5.25 NaClO; çamaşır suyu)	9 birim su, 1 birim çamaşır suyu	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, havı bırakmayan pamuklu bir bez ile kurulayınız.

STERİLİZASYON:

1. Yukarıdaki C Yöntemi temizleme talimatlarını izleyiniz.
2. Etilen oksit sterilizasyonu tercih edilen sterilizasyon yöntemidir. 150°F sıcaklığı aşmayacak şekilde 130°F sıcaklıkta ve 600 mg/L konsantrasyonda 2 saatlik bir döngü uygulayarak sterilize ediniz.
3. Sterilizasyon sistemlerinde kullanılmaları amaçlanmadığından lensleri standart (siyah suni deri) lens kaplarında sterilize etmeyiniz.



DİKKAT:

ÜRÜN HASARINDAN KAÇINMAK İÇİN LENSLERİ VEYA ADAPTÖRLERİ ASLA BASINÇLI KABA KOYMAYINIZ YA DA KAYNATMAYINIZ.

KONTROL, BAKIM & TESTLER

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. Yeterli sterilizasyonu sağlayacak bir yöntemle lenslerin kontrolüne ve ambalajlanmasına ilişkin kurum içi prosedürlerden hastane sorumludur.
2. Uygulanabilir olması halinde, standart çift sarğı yöntemini kullanınız.
3. Steril aletler sterilite kaybından koruma sağlayan bir alanda saklanmalıdır.

ÇİHAZIN BERTARAĞI

Bu ürünün yasaya aykırı şekilde bertarafının insan sağlığı ve çevre üzerinde olumsuz bir etkisi olabilir. Lensi ayrılmamış belediye atığı olarak bertaraf etmeyiniz. Bu ürünün 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

Ücretsiz Hat: 800-345-8655 (ABD)

Tel: 440-942-6161

Faks: 440-942-2257

E-posta: volk@volk.com