



## Volk Optical 前房角镜检查镜片 (Gonio)

### 中文 (ZH): 使用说明

#### 用途

Volk Optical 的前房角镜检查镜片用于眼部检查诊断 (包括前房、小梁网、中央视网膜以及周边视网膜) 以及眼内异常治疗检查。以与眼睛接触的方式使用。

#### 规格

产品	放大率	镜数	激光光斑放大率系数	接触方式	液体	防反射激光涂层	激光适用
G-1 Trabeculum (VG1)	1.50	1	0.67	标准法兰	必需	BBAR	是
G-1 Trabeculum NF (VG1NF)	1.50	1	0.67	无法兰	可选	BBAR	不推荐
G-2 Trabeculum (VG2)	1.50	2	0.67	标准法兰	必需	BBAR	是
G-2 Trabeculum NF (VG2NF)	1.50	2	0.67	无法兰	可选	BBAR	不推荐
G-3 Goniofundus (VG3)	1.06	3	0.94	标准法兰	必需	BBAR	是
G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF)	1.00	3	1.00	无法兰	可选	BBAR	不推荐
G-3 Goniofundus NF (VG3NF)	1.03	3	0.97	无法兰	必需	BBAR	不推荐
G-4 GonioIaser (VG4)	1.00	4	1.00	标准法兰	必需	BBAR	是
G-4 Gonio NF Large Ring (VG4LNF)	1.00	4	1.00	无法兰	可选	没有涂层	不推荐
G-4 Gonio NF Small Ring (VG4SNF)							
G-4 Gonio NF Handle (VG4HAN2) (带有环或手柄)							
G-4 High Mag GonioIaser (VG4HM)	1.50	4	0.67	标准法兰	必需	BBAR	是
G-4 High Mag Gonio NF Large Ring (VG4HMLNF)	1.50	4	0.67	无法兰	可选	没有涂层	不推荐
G-4 High Mag Gonio NF Small Ring (VG4HMSNF)							
G-4 High Mag Gonio Handle (VG4HMHAN2) (带有环或手柄)							
G-6 Gonio NF (VG6LNF)	1.00	6	1.00	无法兰	可选	没有涂层	不推荐
G-6 Gonio NF Handle (VG6HAN2) (带有环或手柄)							
Classic 3-Mirror Goniofundus (V3MIR)	1.03	3	0.97	无法兰	必需	BBAR	是
Uncoated Classic 3-Mirror Goniofundus (VU3MIR)	1.03	3	0.97	无法兰	必需	没有涂层	不推荐
Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (V3MIRANF+)	1.06	3	0.94	ANF+ - 高级无耦合液 (带法兰)	可选	BBAR	是, 需配合耦合液使用
Uncoated Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (VU3MIRANF+)	1.06	3	0.94	ANF+ - 高级无耦合液 (带法兰)	可选	没有涂层	不推荐
4-Mirror Mini ANF+ (V4MANF+)	1.00	4	1.00	ANF+ - 高级无耦合液 (带法兰)	可选	BBAR	是, 需配合耦合液使用
SLT (VSLT)	1.00	1	1.00	无法兰	必需	没有涂层	是
Rapid SLT (VM SLT)	1.00	4	1.00	标准法兰	必需	BBAR	是

#### 使用指示

- 应由受过培训、有行医执照的医师以和使用其他前房角镜检查接触式镜片一致的方法使用。
- 该设备可以与生物显微镜结合使用以得到期望的图像。
- 对于标明“激光适用”的镜片, 激光治疗过程中需要使用耦合液。请参考规格表, 确定哪些 Gonio 镜片为“激光适用”。
- 需要使用液体的 Gonio 镜片需将甲基纤维素或其它类似的接触面溶液涂在镜片的凹面。
- 无法兰 (NF) 和高级无液体 (ANF+) 隐形眼镜可结合天然泪液和甲基纤维素使用, 如需要, 可应用于凹接触面。
- 计算光斑在视网膜上或前段中的大小时, 激光光斑的设置应乘以适当的激光放大率系数。请参考规格表, 找出适合您正在使用的镜片的激光放大率系数。
- 在每次使用之前和清洗之后, 检查接触面以确保其未受到任何损坏 (如碎片、划痕等)。
- 每次使用前都要检查镜面, 以确保镜面没有任何损坏 (例如激光灼伤等)。

#### 警告:

- 如果接触面出现任何受损迹象, 请勿使用本设备。
- 如果镜面在使用激光之前或期间有任何损坏的迹象, 请勿使用本设备。
- 如果图像因任何原因不清晰或失焦, 请不要尝试使用镜片。
- 除非在接触面与角膜之间加入适当类型和容量的耦合液, 否则不要尝试使用镜片。
- 除 VSLT 和 RAPID SLT (VM SLT) 镜片之外的 GONIO 镜片不适用于 SLT (选择性激光穿刺成形术) 手术。
- 与设备有关的任何严重事件都应报告给制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管部门。
- 应注意避免对角膜施加过大的压力, 因为这可能会影响水动力学特性或造成伤害。

#### 清洗

#### 警告:

- 推荐采用彻底的手工清洁过程。
- 不推荐采用腐蚀性清洁剂 (即酸、碱等)。推荐采用中性 PH 值的清洁剂。

#### 使用前的准备:

- 新的、使用过的或受污染的镜片都必须加以清洁。
- 应在设备上的体液和/或组织变干之前进行清洁, 清除多余的体液。
- 应遵守处理受污染材料的通用注意事项。
- 仪器使用之后, 应尽快进行清洁, 以便最大限度地防止任何液体在其表面之上变干。
- 应始终用适当的方法处理设备, 从而确保最近清洁、消毒和/或灭菌的设备不会受到污染。

#### 清洗局限性:

按照说明处理 Volk 前房角镜检查镜片时, 反复清洁、消毒和灭菌对其影响很小。产品报废通常是因磨损和使用过程中的损坏导致的。

#### 清洁前的准备:

以下的清洁、消毒和灭菌说明可以帮助防止污染物在镜片表面变干。尽可能将镜片置于水中, 或用湿布包裹保存。



## 清洁、消毒和灭菌

### 清洁:

选择所需的清洁方法:

<b>方法 A:</b>	使用温和的清洁剂和干净的软棉布或拭子进行清洁。顺时针方向清洁镜片表面可帮助防止壳体内部的固定环松动。不要使用含软化剂（湿润剂）的清洁剂。
<b>方法 B:</b>	使用 Volk Precision Optical 镜片清洗液 (POLC) 或 Volk LensPen® 清洁玻璃元件。顺时针方向清洁镜片表面可帮助防止壳体内部的固定环松动。 <b>注意:</b> 不要在接触眼睛的表面使用 Volk 的 POLC 或 Volk LensPen®。
<b>方法 C:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 准备新鲜的酶化清洁剂（如：Enzol）溶液——以每加仑 2 盎司的比例与温热（-30 - 43°C）自来水混合。</li> <li>2. 将每件设备都在溶液浸泡 20 分钟。</li> <li>3. 浸泡过后，使用软毛刷刷洗设备环上的刻花表面，然后用软布擦拭镜片部分，直到清除所有清洁剂和污染物痕迹。以顺时针方向清洁镜片表面。请特别注意细缝和死角。注：不要刷洗镜片部分，以防刮花镜片；应使用软布进行清洁。</li> <li>4. 在室温的自来水水浴中彻底冲洗装置（不要用流水进行冲洗），直到所有可见的清洁剂痕迹均已清除。</li> <li>5. 将设备转移至新准备的酶化清洁剂（按以上的步骤 1 准备），然后进行声波处理 20 分钟。</li> <li>6. 经过声波处理后，在室温的自来水水浴中彻底冲洗设备（不要用流水进行冲洗），直到所有可见清洁剂痕迹均已清除。</li> <li>7. 检查每件设备是否有残余的污染物。如果发现任何污染物，使用新准备的清洁溶液重复清洁程序。</li> </ol>



### 注意:

为防止镜片表面被损坏，禁止用酒精、过氧化物或丙酮清洗 CLASSIC 3 MIRROR 镜片、MINI 4 MIRROR 镜片或 SLT 镜片的接触元件。G-系列镜片可以使用这些化学物质进行清洗。

### 消毒:

1. 按照以上的方法 A 或方法 C 的清洁说明进行操作。
2. 从下表中选择 1 种溶液:

消毒剂	浓度	最短浸泡时间	最长浸泡时间
戊二醛	2% 水溶液	25 分钟	无
CIDEX® OPA 溶液	请参阅制造商的说明	12 分钟	无
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	≥ 1.5% 水溶液	8 分钟	16 分钟

3. 将设备完全浸入选定消毒剂溶液，最短浸泡时间如上表所列（最低温度 20°C）。确保液体充满所有空腔或死角，且无任何气泡附着。
4. 在室温水浴（最低温度 20°C）中彻底清洗。以将设备完全浸入的方式冲洗至少 1 分钟。用水手动冲洗所有空腔及死角。在水下晃动镜片，然后提出水面，再浸入。用清水再重复冲洗过程两次。
5. 用无绒软棉布擦干。

### 灭菌:

1. 按照方法 C 的清洁说明进行操作。
2. 运用 Steris V-Pro® 60 低温灭菌系统、V-Pro® s2 低温灭菌系统、V-Pro® maX 低温灭菌系统或 V-Pro® maX 2 低温灭菌系统灭菌。运用无流明循环和快速循环灭菌。
3. 此外，Classic 3-Mirror、4-Mirror Mini 和 SLT 镜片可以使用环氧乙烷 (ETO) 灭菌过程来进行灭菌。在温度为 130°F（不超过 150°F），浓度为 600 mg/L 的条件下，按 2 小时一次循环进行灭菌。
4. 不要将镜片放到常规镜片盒中进行灭菌，因为镜片盒不是设计用于灭菌环境。



### 注意:

1. 因为会导致镜片降解，G-系列前房角镜检查镜片不推荐采用 ETO 灭菌。
2. 为防止产品受损，切勿对 VOLK 前房角镜检查镜片进行高压灭菌或蒸煮。
3. 为防止产品受损，切勿对 VOLK 前房角镜检查镜片 STERRAD 灭菌。

### 储存:

设备应存放在室温环境下。无菌产品应存放在能提供无菌防护的区域。

### 设备处置

与设备有关的任何严重事件都应报告给制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管部门。



有关重要的注意信息，请参阅《使用说明》



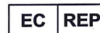
批号



参考号



制造商



欧洲共同体授权代表



制造日期



医疗设备