



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
电话: 440-942-6161
传真: 440-942-2257
电子邮件: volk@volk.com



EU 代表:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, 德国
电邮: info@riester.de
电话: +49 74 77 / 92 70-0
传真: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical 玻璃体溶解术镜片

中文 (ZH): 使用说明

用途
玻璃体溶解术镜片用于眼底检查诊断以及眼内异常治疗检查。以与眼睛接触的方式使用。

产品	产品编号	放大率	激光光斑放大率系数	防反射激光涂层
Idrees MidVitreous 镜片	VIMV	1.11	0.90	BBAR
Singh MidVitreous Lens	VSMV	1.16	0.86	BBAR

- 使用指示**
- 应由经过培训且有行医执照的医师使用，其采用的方法应与在对有组织玻璃体膜溶解的激光治疗中使用的其他玻璃体溶解术镜片一致。
 - 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）。
 - 该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。
 - Volk 的 BBAR 防反射激光涂层针对诊断成像以及可见光和近红外光波长激光（如氩和二极管激光）诊断程序进行了优化。
 - 计算光斑大小时，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头的激光放大率系数。

- 警告:**
- 每次使用前均仔细检查设备是否受损。如果接触面出现任何受损迹象，请勿使用本设备。
 - 如设备出现任何损坏迹象，请勿使用。
 - 确保接触式镜片与角膜之间的耦合液中没有气泡。

- 注意:**
- 该设备在发运时未经消毒，在使用前必须进行清洗和消毒或者灭菌。请参阅以下清洁和消毒或灭菌程序。
 - 在一般或手术使用前，使设备冷却至室温。
 - 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。

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。

清洗局限性:
按照说明处理 Volk 玻璃体溶解术镜片时，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。

- 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。



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
电话: 440-942-6161
传真: 440-942-2257
电子邮件: volk@volk.com



EU 代表:
Rudolf Riestler GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, 德国
电邮: info@riester.de
电话: +49 74 77 / 92 70-0
传真: +49 74 77 / 92 70-70



清洁、消毒和灭菌

清洁:

选择所需的清洁方法:

方法 A:	使用温和的清洁剂和干净的软棉布或拭子进行清洁。禁止使用含任何软化剂（湿润剂）的清洁剂。
方法 B:	使用 Volk Precision Optical 镜片清洗液 (POLC) 或 Volk LensPen® 清洁玻璃元件。 注意: 不要在接触眼睛的表面使用 Volk 的 POLC 或 Volk LensPen®。
方法 C:	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。 2. 将每件设备都在溶液中浸泡 20 分钟。 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。请特别注意细缝和死角。注意：不要刷洗镜片部分，以防刮花镜片；应使用软布进行清洁。 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。 5. 转移镜片到新准备的酶化清洁剂（按步骤1准备的）声波处理 20 分钟。 6. 经过声波降解，在室温的水浴中冲洗器械直到可见清洁剂痕迹被冲洗掉 (不要用流水进行冲洗)。 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。



注意:

为防止镜片表面被损坏，禁止用酒精、过氧化物、丙酮清洗与眼组织接触的镜片表面。

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. 从下表中选择一种溶液:

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
次氯酸钠（5.25% NaClO; 家用漂白剂）	9 份水, 1 份漂白水	25 分钟	25 分钟
Cidex OPA	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的消毒剂溶液，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。



注意:

1. 确保设备在整个推荐或所需浸泡时段内完全浸入消毒剂溶液。不允许设备从消毒剂溶液中露出。
2. 长期暴露在次氯酸钠之下和/或暴露在较高浓度次氯酸钠之下将会加速产品的降解。

灭菌:

1. 按照**方法 C** 的清洁说明进行操作。
2. 使用 SterisV-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 低温灭菌系统进行灭菌。使用非流明循环或快速循环进行灭菌。
3. 环氧乙烷灭菌是优选的灭菌方法。推荐以 130°F（不超过 150°F）的温度，600 mg/L 的浓度，以 2 小时为一个周期进行灭菌。
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. 为防止产品受损，切勿对镜片进行高压灭菌或蒸煮。
2. 为防止产品受损，切勿对 VOLK 玻璃体镜片 STERRAD 灭菌。

检查、维护和测试

无需进行维护。

包装和存放

1. 由医院负责以能得到充分灭菌的方式，进行设备检查和包装的内部程序。
2. 无菌产品应存放在能提供无菌防护的区域。
3. 设备应存放在室温环境下。

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