



Volk Optical 缝合环

中文: 使用说明

用途

Volk 缝合环是一款眼用环设备, 旨在用于协助完成手动的眼部手术。

使用指示

1. 应由有行医执照的医师以和使用其他接触式玻璃体视网膜外科手术配件一致的方法使用。
2. Volk 缝合环可以与 Volk Vitrectomy 接触式镜片结合使用, 适合采用蒸汽灭菌。
3. 该缝合环的设计采用两个垂片, 可以实现简易稳定的缝合定位。
4. 缝合环牢固就位后, 将 Volk Vitrectomy 接触式镜片安装在环中。通过镜片环壳体或镜片边缘来托住您的 Volk 镜片, 以避免接触镜片表面。如要移除镜片, 只需使用后抓住并提起。
5. 使用之前检查接触面, 确保其未受损。

警告:

1. 当接触面有任何受损迹象时, 不要使用缝合环。
2. 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:

1. 推荐采用自动洗碗机进行彻底的手动和自动清洁过程。
2. 不推荐采用腐蚀性清洁剂 (即酸、碱等)。推荐采用中性 PH 值的非离子清洁剂。

清洗局限性:

按照说明处理 Volk 缝合环时, 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:

1. 新的、使用过的或受污染的设备都必须加以清洁。
2. 应在体液在设备上变干之前进行清洁, 清除多余的体液。
3. 应遵守处理受污染材料的通用注意事项。
4. 仪器使用之后, 应尽快进行清洁, 以便最大限度地防止污染物在表面变干。
5. 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设备表面变干。尽可能将设备置于水中, 或用湿布包裹保存。

清洁、消毒和灭菌

清洁:

1. 选择推荐用于金属外科器械的酶促清洁剂 (例如 Lancerzyme)。
2. 按照清洁剂制造商的说明, 将设备完全浸入清洁剂溶液并用刷子刷洗至少 1 分钟。
3. 从清洁剂浴中取出设备, 并用清水 (~30°C) 至少冲洗 3 次。
4. 干燥设备并将其放在适合用自动洗碗机清洗的篮子中。
5. 使用自动洗碗机循环洗涤设备, 包括 2 分钟的预洗, 在 93°C 温度条件下的 3 分钟的洗涤剂洗涤以及干燥阶段, 以确保完全除去所有水分。

消毒:

1. 可重用的手术设备需要全面杀菌。应将消毒作为全面杀菌之后进行的一个可选步骤。
2. 按照清洁说明进行操作。
3. 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
次氯酸钠 (5000 ppm NaClO)	9 份水: 1 份家用漂白剂 (5.25% NaClO)	25 分钟	25 分钟
Cidex OPA	请参阅制造商的说明	12 分钟	无

4. 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)。
5. 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。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。
6. 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. 按照清洁说明进行操作。
2. 蒸汽灭菌是优选的灭菌方法。蒸汽灭菌采用 127°C (最高 137°C) 温度条件下至少 54 分钟预真空循环。Volk 推荐采用蒸馏水来进行蒸汽灭菌。采用蒸馏水可以延长您的产品的使用寿命。采用蒸馏水不可行时, 推荐在高压灭菌水排入之前采用反渗透 (RO) 过滤器。

检查和维护

1. 仔细检查, 确保所有可见污染物均已清除。如有任何可见污染物, 重复清洁程序。
2. 目视检查是否有受损和/或磨损。
3. 如果存在可能影响缝合环性能的受损或磨损, 请联系 Volk Optical 或您的经销商以便退回产品。
4. 无需进行维护。

包装和存放

1. 由用户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. 如适用, 使用双重包裹法。
3. 无菌产品应存放在能提供无菌防护的区域。



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

EC REP

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



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