



Volk Optical Vitrectomy 镜片配件

中文: 使用说明

VITREOLENS® HANDLE

用途

Volk Vitreolens® Handle 是一款眼用钳设备, 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 Vitreolens® Handle 可以与 Volk Vitrectomy 接触式镜片结合使用。
3. 如要安装镜片, 将抓取指推入镜片环的凹处。
4. 如要卸下镜片, 用一只手抓牢镜片, 然后拉下手柄。
5. 不锈钢的弹性使得可以调整镜片支架。
 - a. 为提高抓紧度, 请小心地将拉紧抓取指。
 - b. 为降低抓紧度, 请小心地推开抓取指。
 - c. 为调整手柄角度, 请将支架延伸部分弯曲至所需角度。
6. 使用时, 请遵循您 Volk Vitrectomy 接触式镜片的适当手册中提供的说明。

清洗

注:

请参阅适当说明手册, 以了解您 Volk Vitrectomy 接触式镜片的清洁、消毒和灭菌程序。

警告:

1. 推荐采用带超声波循环的彻底机械清洁过程。
2. 不推荐采用腐蚀性清洁剂 (即酸、碱等)。推荐采用中性 PH 值的清洁剂。

清洗局限性:

按照说明处理 Volk Vitrectomy 镜片配件时, 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:

通过避免污染物在镜头手柄表面变干, 可以帮助执行以下清洁、消毒和灭菌说明。如果可能, 请将镜头手柄浸入水中或用湿布覆盖。

清洁:

方法 A:	使用中性的温和清洁剂和干净的软棉布或拭子进行清洁。沿顺时针方向清洁镜头表面, 以帮助防止外壳内的固定环松动。不要使用含软化剂 (湿润剂) 的清洁剂。
方法 C:	<ol style="list-style-type: none"> 1. 制备新鲜的酶促清洁剂 (例如 Enzol) 溶液 - 使用温热的 (~30-43°C) 自来水, 每加仑 2 盎司。 2. 将每个设备浸泡在溶液中 20 分钟。 3. 浸泡后, 用软毛刷刷设备表面, 直到去除所有清洁剂和污垢的痕迹。特别注意所有缝隙和其他难以触及的区域。 4. 在室温水浴中彻底冲洗设备 (不要用流水进行冲洗), 直到所有可见的清洁剂都已清除。 5. 将设备转移到新制备的酶溶液中 (按照上述步骤 1) 并超声处理 20 分钟。 6. 超声处理后, 请在室温水浴中 (而不是在自来水下) 彻底冲洗设备, 直到除去所有可见的清洁剂为止。 7. 检查每个设备是否有残留的碎屑。如果发现任何问题, 请使用新配制的清洁溶液重复清洁程序。

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. 按照方法 A 或方法 C 的清洁说明进行操作。
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。

灭菌:

1. 按照方法 C 的清洁说明进行操作。
2. 蒸汽灭菌是优选的灭菌方法。蒸汽灭菌采用最低温度 132°C (270°F) 下的 4 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。
- 或者 -
3. 进行环氧乙烷灭菌, 暴露时间为 120 分钟, 灭菌剂浓度为 700 - 750 mg/L, 湿度为 50 +/- 20%, 温度为 52 - 60°C。

注意:

为避免镜头手柄损坏, 切勿对 VOLK 镜头手柄进行高压蒸汽灭菌或用沸水灭菌 - 除非是专为高压蒸汽灭菌而设计。

注意:

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。



备处置

非法处置本产品可能对人体健康和环境产生负面影响。请勿将产品作为未分类的城市垃圾处置。处置本产品时, 请按照适用于您所在地区的法律和法规的程序进行操作。

INFUSION HANDLE

用途

Volk Infusion Handle 是一款眼部手术冲洗设备, 可在眼部手术过程中悬挂在眼睛上方, 从而提供对手术区域的持续、受控的冲洗。

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眼部冲洗配件一致的方法使用。
2. Volk Infusion Handle 可以与 Volk Vitrectomy 接触式镜片结合使用。
3. 使用时, 将 Volk Vitrectomy 接触式镜片插入 Volk Infusion Handle 的镜片固定环。应将镜片牢固地安装在固定环中。
4. 将冲洗溶液管连接至 Volk Infusion Handle 管件的末端。
5. 使用时, 请遵循您 Volk Vitrectomy 接触式镜片的适当手册中提供的说明。

清洗

注:

请参阅适当说明手册, 以了解您 Volk Vitrectomy 接触式镜片的清洁、消毒和灭菌程序。

警告:

1. 推荐采用带超声波循环的彻底机械清洁。
2. 不推荐采用腐蚀性清洁剂 (即酸、碱等)。推荐采用中性 PH 值的清洁剂。

清洗局限性:

按照说明处理 Volk Vitrectomy 镜片配件时, 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镜片手柄表面变干。尽可能将镜片手柄置于水中, 或用湿布包裹保存。

清洁:

方法 A:	使用中性的温和清洁剂和干净的软棉布或拭子进行清洁。沿顺时针方向清洁镜头表面, 以帮助防止外壳内的固定环松动。不要使用含软化剂 (湿润剂) 的清洁剂。
方法 C:	<ol style="list-style-type: none"> 1. 制备新鲜的酶促清洁剂 (例如 Enzol) 溶液 - 使用温热的 (~30-43°C) 自来水, 每加仑 2 盎司。 2. 将每个设备浸泡在溶液中 20 分钟。 3. 浸泡后, 用软毛刷刷设备表面, 直到去除所有清洁剂和污垢的痕迹。特别注意所有缝隙和其他难以触及的区域。 4. 在室温的自来水浴中彻底冲洗设备 (不要用流水进行冲洗), 直到所有可见的清洁剂都已清除。 5. 将设备转移到新制备的酶溶液中 (按照上述步骤 1) 并超声处理 20 分钟。 6. 超声处理后, 请在室温自来水浴中 (而不是在自来水下) 彻底冲洗设备, 直到去除所有可见的清洁剂为止。 7. 检查每个设备是否有残留的碎屑。如果发现任何问题, 请使用新配制的清洁溶液重复清洁程序。

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. 按照方法 A 或方法 C 的清洁说明进行操作。
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。

灭菌:

1. 按照方法 C 的清洁说明进行操作。
2. 蒸汽灭菌是优选的灭菌方法。蒸汽灭菌采用最低温度 132°C (270°F) 下的 4 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。
- 或者 -
3. 进行环氧乙烷灭菌, 暴露时间为 120 分钟, 灭菌剂浓度为 700 - 750 mg/L, 湿度为 50 +/- 20%, 温度为 52 - 60°C (126° - 140°F), 不得超过 66°C (150°F)。

注意:

为防止镜片手柄受损, 切勿对 VOLK 镜片手柄进行高压灭菌或蒸煮, 除非镜片手柄是专门设计可以进行高压灭菌。

注意:

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。

备处置

非法处置本产品可能对人体健康和环境产生负面影响。请勿将产品作为未分类的城市垃圾处置。处置本产品时, 请按照适用于您所在地区的法律和法规的程序进行操作。



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



VOLK STERILIZATION TRAY

用途

Volk Sterilization Tray 是一款手术设备托盘, 用于在环氧乙烷 (ETO) 灭菌过程中帮助存放选定的 Volk 镜片、适配器和过滤器, 以及在 ETO 或蒸汽灭菌过程中存放选定的 Volk 镜片、Vitrectomy 配件和 Surgical System 组件。

使用指示

1. 应由受过培训的医疗专业人员以和使用其他灭菌器一致的方法使用。
2. 验证需要灭菌的 Volk 产品和 Volk Sterilization Tray 是否已正确清洁 (请阅读适当的 Volk 产品说明手册, 以便了解推荐的清洁程序)
3. 移除 Volk Sterilization Tray 的盖子, 让托盘的垫子位于底座内, 将产品小心地固定在垫子之上。
4. 推荐将 Volk 镜片侧放或以接触面朝下放置。
5. 在灭菌程序开始之前, 将盖子重新牢固地放置在底座之上。



注意:

为防止产品受损, 请将 VOLK 镜片小心地放置在灭菌托盘中, 以防出现划痕或毛刺碎片。

清洗

注:

请参阅适当说明手册, 以了解您 Volk 镜片和 Surgical System 产品的清洁、消毒和灭菌程序。

清洁:

1. 使用接近中性的温和清洁剂和干净的软刷或棉布清洁灭菌托盘的底座、垫子和盖子。不要使用含软化剂 (湿润剂) 的清洁剂。
2. 通过用室温自来水冲洗 1 分钟来加以清洗。

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. 将灭菌托盘 (底座、垫子和盖子) 放置在其一侧, 然后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)。
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。

VOLK STERILIZATION TRAY 中的产品灭菌:

1. 按照 Volk Sterilization Tray 和相应 Volk 产品的清洁说明进行操作。
2. 将产品放置在 Volk Sterilization Tray 中, 然后放置在手术牛皮纸或聚酯薄膜袋中。
3. 根据相应的 Volk 产品推荐灭菌程序, 选择一种类型的灭菌方式。



注意:

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。

备处置

非法处置本产品可能对人体健康和环境产生负面影响。请勿将产品作为未分类的城市垃圾处置。处置本产品时, 请按照适用于您所在地区的法律和法规的程序进行操作。



有关重要的注意信息, 请参阅《使用说明》



参考号



制造商



欧洲共同体授权代表



批号



制造日期



医疗设备