



Volk Optical Autoclave Sterilizable (ACS®) PermaView 双目间接检眼镜 (BIO) 镜片

中文: 使用说明

用途

Volk Optical ACS™ PermaView BIO 镜片针对蒸汽灭菌进行设计, 用于在手术室内通过双目间接检眼镜实现人类视网膜 (眼底) 的可视化。

规格

| 产品 | 放大率 | 视场 | 工作距离 | 激光光斑放大率 | 直径 | 防反射激光涂层 |
|------------|------|-----------|-------|---------|-------|---------|
| V20LCACSPV | 3.13 | 46° - 60° | 50 mm | 无 | 50 mm | 无 |
| V28LCACSPV | 2.27 | 53° - 69° | 33 mm | 无 | 41 mm | 无 |

使用指示

- 应由有行医执照的医师以和使用其他双目间接眼底镜片一致的方法使用。
- Volk ACS™ PermaView BIO 镜片的光学组件**没有涂层**, 不推荐将其用于激光治疗。与有防反射涂层的 BIO 镜片相比, 效率有所降低。Volk Optical 推荐使用带有防反射涂层的 BIO 镜片来实现最佳的激光通量。请与 Volk Optical 核对有关其他 BIO 镜片、涂层样式和激光治疗的额外信息。
- 使用以上的规格, 将镜片小心地放置在和角膜有适当工作距离的位置。环上的银色轮毂应朝向病人。
- 经过灭菌的镜片会在手术室的环境空气温度下保持稳定; 这可以减少手术过程中的意外雾化。

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。

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 ACS™ PermaView BIO 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。
- 应在体液在设备上变干之前进行清洁。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污染物在表面变干。
- 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。

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。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。 |
| 方法 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。 注意: 不要在接触眼睛的表面使用 Volk 的 POLC 或 Volk LensPen®。 |
| 方法 C: | <ol style="list-style-type: none"> 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。 将每件设备都在溶液中浸泡 20 分钟。 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。 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。 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。 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。 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。 |



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



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. 将镜片放置在其一侧, 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)。确保液体充满所有空腔或死角, 且无任何气泡附着。
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。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。
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**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。采用蒸馏水可以大大延长您的 Volk ACS™ PermaView BIO 镜片的使用寿命。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:

不要将镜片放到镜片盒中进行灭菌, 因为镜片盒不是设计用于灭菌环境。

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. 如果存在可能影响镜片性能的受损或磨损, 请联系 Volk Optical 或您的经销商以便退回产品。
4. 无需进行维护。
5. 不得拆卸 Volk ACS™ BIO 镜片。

包装和存放

1. 由用户负责以能得到充分灭菌的方式, 进行镜片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。

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》

LOT

批号

REF

参考号



制造商

EC REP

欧洲共同体授权代表



制造日期

MD

医疗设备