



Volk Optical 双目间接检眼镜 (BIO) 镜片

中文: 使用说明

用途

在对人类视网膜 (眼底) 进行诊断和激光治疗的过程中, Volk Optical BIO 镜片用于采用双目间接检眼镜的可视化。

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
Macula Plus® 5.5	5.50	36° - 43°	80 mm (无扩展) 39 mm (带扩展)	0.18	58 mm	BBAR
14D	4.3	36° - 47°	75 mm	0.23	52 mm	BBAR
15D	4.11	36° - 47°	72 mm	0.24	52 mm	BBAR
20D	3.13	46° - 60°	50 mm	0.32	50 mm	BBAR
Pan Retinal® 2.2	2.68	56° - 73°	40 mm	0.37	53 mm	BBAR
25D	2.54	52° - 68°	38 mm	0.39	45 mm	BBAR
28D	2.27	53° - 69°	33 mm	0.44	41 mm	BBAR
30D	2.15	58° - 75°	30 mm	0.47	43 mm	BBAR
30D Small	2.09	44° - 57°	30 mm	0.48	31 mm	BBAR
40D	1.67	69° - 90°	20 mm	0.60	40 mm	BBAR
Digital ClearField	2.79	55° - 72°	37 mm	0.36	48 mm	UHE
Digital ClearMag	3.89	38° - 49°	60 mm	0.26	48 mm	UHE

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。
- 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。
- 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。
- Volk 的 UHE 防发生激光涂层仅针对诊断成像和可见光波长激光 (如氩激光) 程序进行了优化。
- 计算光斑在视网膜上的大小时, 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头的激光放大率系数。

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 非接触 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: Enzo1) 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, 然后用软棉布擦拭镜片部分, 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; 应使用软棉布进行清洁。 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, 使用新装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 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



消毒:

- 按照 **方法 A** 或 **方法 C** 的清洁说明进行操作。
- 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

- 将镜头放置在其一侧, 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。
- 在室温水浴 (最低温度 20°C) 中彻底清洗。将设备完全浸入的方式冲洗至少一分钟。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。
- 用无绒软棉布擦干。

⚠ 注意:

- 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。
- 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:

- 按照 **方法 C** 的清洁说明进行操作。
- 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。
- 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。

⚠ 注意:

为防止产品受损, 切勿进行高压灭菌或蒸煮连接部件。

储存:

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