



Volk Vold Surgical Gonio 镜片

中文: 使用说明

用途

Volk Vold Surgical Gonio 镜片是用于一般性和手术前房角镜检查的可重用眼科仪器。

规格

产品	放大率	视场	镜片接触直径	夹环直径	手柄长度
Volk Vold Surgical Gonio 镜片 (VTSVWG)	1.2x	90°	10.2 mm	15.2 mm	98 mm

使用指示

1. 此设备是一款单手操作仪器,旨在提高外科医生在手术程序以及非手术程序中,同时连接设备、稳定眼部以及获得前房角可视性的能力。
2. 此设备可以与外科显微镜间接交互,以便提高用户定位、稳定和获得前房角可视性的能力。
3. 此设备的镜片组件可以直接放置在角膜之上,夹环可定位在结膜之上。
4. 设备的效果可能会受到用户体验水平的影响。强烈建议用户,在实际使用镜片之前,先接受此程序的适当培训。
5. 在每次使用之前,应对镜片进行清洁和灭菌。
6. Volk Vold Surgical Gonio 镜片,包括其手柄,可以使用蒸汽灭菌进行灭菌。
7. 使用过程中,必须将诸如 Ophthalmic Viscoelastic Device (OVD) 药剂或 Ophthalmic Balanced Salt Solution (BSS) 的润滑剂涂抹至角膜之上。



警告:

1. 在每次使用前,请仔细检查设备是否存在任何损坏。如果任意表面有任何损坏迹象,请不要使用设备,否则病人可能会受到伤害。
2. 镜片元件的接触面会与角膜进行部分交互,以便影响整体支承和操作。外科医生应小心操作,以便始终如一地控制其通过 VOLK VOLD SURGICAL GONIO 镜片在病人眼部之上施加的手动力量。
3. 固定环具有尖锐特征,该特征设计用于夹紧病人的结膜,以便影响整体支承和操作。外科医生应小心操作,以便始终如一地控制其通过 VOLK VOLD SURGICAL GONIO 镜片在病人眼部之上施加的手动力量。



注意:

1. 此设备以非灭菌状态交付,在使用之前必须进行清洁和灭菌。请参阅以下的清洁和灭菌程序。
2. 在进行一般性使用或手术性使用之前,请容许设备冷却至室温。
3. 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. 推荐采用彻底的手工清洁过程。
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 Vold Surgical Gonio 时,反复清洁和灭菌对其影响很小。产品报废通常是因使用过程中的磨损和损坏导致的。

使用前的准备:

1. 新的或使用过的受污染镜片都必须加以清洁。
2. 应在设备上的体液和/或组织变干之前进行清洁。使用后,应立即清除多余的体液和组织。
3. 应遵守处理受污染材料的通用注意事项。
4. 仪器用完以后应尽快进行清洁,尽量防止任何体液和/或组织变干。
5. 应始终用适当的方法处理设备,从而确保最近清洁和灭菌的设备不会受到污染。

清洁前的准备:

以下的清洁和灭菌说明可以帮助防止污染物在使用后的镜片上变干。尽可能在使用后立即清洗镜片,然后将镜片置于水中或用湿布包裹。



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



清洁、消毒和灭菌

清洁:

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. 将设备浸泡在溶液中，至少浸泡 20 分钟。
3. 浸泡过后，使用软毛刷刷洗设备组件，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: 不要刷洗镜片部分，以防刮花镜片；应使用软布进行清洁。
4. 在室温水浴中彻底清洗设备（不要用水进行清洗）至少 1 分钟，直到所有可见的清洁剂均已清除。
5. 将设备转移至采用新准备的酶化清洁剂（按以上的步骤 1 准备）的超声波清洁剂，然后进行声波处理 20 分钟。
6. 声波处理之后，在室温水浴中，使用无菌或细菌内毒素受控的新鲜蒸馏水或去离子水彻底清洗设备（不要用水进行清洗）至少 1 分钟，直到所有可见的清洁剂均已清除。
7. 用无菌的无线软棉布或纸巾擦干。
8. 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。
9. 目视检查是否有受损和/或磨损。如果存在可能影响镜片性能的受损或磨损，请联系 Volk Optical 或您的经销商以便进行评估。

消毒:

可重用的手术设备需要全面杀菌。Volk Vold Surgical Gonio 镜片未针对消毒进行评级。

灭菌:

1. 在灭菌之前，请按照清洁说明进行操作。
2. 蒸汽灭菌是首选的灭菌方法。
 - a. **对于在美国的灭菌:** 蒸汽灭菌，采用灭菌包（或袋），最低温度为 132°C (270°F)，在至少 4 分钟的预真空循环下进行。进行循环之后，请容许设备有至少 20 分钟的干燥时间。Volk 建议使用蒸馏水来进行蒸汽灭菌；使用蒸馏水可以显著提高设备的使用寿命。
 - b. **对于在欧盟/英国的灭菌:** 蒸汽灭菌，采用灭菌包（或袋），最低温度为 134°C (273°F)，在至少 3 分钟的预真空循环下进行。进行循环之后，请容许设备有至少 20 分钟的干燥时间。Volk 建议使用蒸馏水来进行蒸汽灭菌；使用蒸馏水可以显著提高设备的使用寿命。

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. 如果适用，使用遵循 Volk Vold Surgical Gonio 镜片双重包装法的标准医用级蒸汽灭菌包。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。
3. 无菌仪器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》



序列号



参考号



制造商



欧洲共同体授权代表



制造日期



医疗设备