



## Volk Optical Blumenthal Suturelysis 镜片

### 中文: 使用说明

#### 用途

Volk Blumenthal Suturelysis 镜片用于眼底检查诊断以及眼内异常治疗检查。以与眼睛接触的方式使用。

#### 规格

产品	放大率	激光光斑放大率系数	可用的接触设计	防反射激光涂层
Blumenthal Suturelysis (VBSL)	2.0 – 3.0	0.50 – 0.33	标准液体	无

注: 取决于缝合距离、放大率, 激光光斑大小会有所变化。

#### 使用指示

- 应由有行医执照的医师以和使用其他眼用接触式眼底镜片一致的方法使用。
- Volk Blumenthal Suturelysis 镜片使得可以在正常情况下顺畅地完成拆线, 而且可以在高难度状况下提高缝合位置的可见性。
- 镜片的新颖设计采用凸状背面(朝向外科医生的面), 可将缝合位置放大两到三倍。
- 点状头可提供强大的压力, 可提高缝合位置的可见性以及治疗区域的稳定性。对筋膜层或结膜下层很厚的病人特别有利。
- Volk Blumenthal Suturelysis 镜片没有涂层, 与有涂层的镜片相比, 效率稍低。
- 通常采用 100-500 mW 范围的激光设置来进行拆线。需要较高的设置时(通常因为很厚的筋膜或部分发白的时间较久的缝合), 应小心地提高激光能量。50 微米的光斑是拆线的标准设置。在高难度状况下, 可以使用较大的光斑。相应地提高功率。
- 使用前检查接触面, 确保其未受损(包括划痕和碎片)。
- 将镜片放置在眼部之上前, 先确定缝合区域, 使镜片头朝向该方向。您想要等分的缝合位置应处于镜片头中心。
- 不能很好地看到缝合位置时, 将镜片头对准缝合区域 20-30 秒。压缩通常可使很厚的上方筋膜结膜层掩蔽的缝合位置露出。持续长达 1 分钟的偶然的压力可使底下的缝合位置露出。
- 拆线完成后, 可以进一步利用镜片头的专门设计来压缩瓣区, 从而促进瓣的拆线部分的筛选。当流从眼部滤出时, 可以看到结膜在镜片周围胀大。

#### 警告:

- 当接触面有任何受损迹象时, 不要使用镜片。
- 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:

- 推荐采用带超声波循环的彻底手动清洁过程。
- 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 Blumenthal Suturelysis 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。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。 <b>注意:</b> 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"> <li>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。</li> <li>将每件设备都在溶液中浸泡 20 分钟。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>

#### 注意:

为防止镜片表面被损坏, 禁止用酒精、过氧化物、丙酮清洗与眼组织接触的镜片表面。



**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](mailto:info@riester.de)  
电话: +49 74 77 / 92 70-0  
传真: +49 74 77 / 92 70-0

**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. 使用 StenisV-Pro®60 低温灭菌系统、V-Pro®s2 低温灭菌系统、V-Pro®max 低温灭菌系统或 V-Pro®max X2 低温灭菌系统进行灭菌。使用非流明循环或快速循环进行灭菌。
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。

**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