



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 Optical 接触式激光诊断镜片（直接接触）

中文：使用说明

用途

接触式激光诊断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
Centralis Direct®	0.90	1.11	标准液体 ANF+（无液体）	BBAR
Volk Fundus Laser	1.25	0.80	标准液体	BBAR
Volk Fundus 20mm Laser	1.44	0.70	标准液体	BBAR
Volk Capsulotomy	1.57	0.63	标准液体	BBAR
Volk MagPlus Iridectomy	1.60	0.63	标准液体	BBAR
Volk Iridectomy	1.70	0.58	标准液体	BBAR
Volk Blumenthal Iridotomy	1.54	0.65	标准液体	BBAR

使用指示

- 应由有行医执照的医师以和使用其他直接成像眼用接触式激光诊断镜片一致的方法使用。
- 检查接触面以确保其未受到任何损坏（如碎片、划痕等）。
- 普通标准液体和无凸缘（NF）接触镜片需要甲基纤维素或其它类似的溶液涂在镜头的凹面。
- ANF+ 接触镜片只需将普通的泪水涂在镜头的凹面。
- 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。
- 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。请参阅规格表，以便找出适合您正在使用的镜片的激光放大率系数。
- 使用 MagPlus Iridectomy 镜片时，参考沿外壳标注、指示镜头顶点的银色机器标记工作可以获得最佳的结果。
- 使用 Blumenthal Iridotomy 镜片时，在镜头前端的两个参考标记之间工作可以获得最佳的结果。

警告:

- 当镜片接触面有任何受损迹象时，不要使用镜片。
- 除非选择了合适的规格并在接触面与角膜之间加入对应容量的耦合液，否则不要尝试使用该镜片。
- 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。

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。
- 应在设备上的体液和/或组织变干之前进行清洁，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。

清洗局限性:

如果按照说明处理，重复清洁，消毒和灭菌过程给 Volk 间接接触镜头所带来的影响非常小，产品报废通常是因磨损和使用过程中的损坏导致的。

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。



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



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"> 1. 准备新鲜的酶化清洁剂（如：Enzol¹ 溶液——以每加仑 2 盎司的比例与温热（30 - 43°C）自来水混合。 2. 将每件设备都在溶液中浸泡 20 分钟。 3. 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。 4. 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。 5. 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。 6. 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。 7. 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。

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头表面。

消毒:

1. 按照**方法 C** 的清洁说明进行操作。
2. 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

3. 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。
4. 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一分钟。用手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。
5. 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. 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。
3. 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

非法处置本产品可能对人体健康和环境产生负面影响。请勿将镜片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》

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