



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



## Volk Optical High Resolution Direct Image Vitrectomy ACS® 镜片

### 中文: 使用说明

#### 用途

Volk High Resolution Direct Image Vitrectomy ACS® 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	产品代码	放大率	视场	可用的接触设计	缝合环
HR Direct 1X ACS®	VHRD1XACS	1.00	30°	标准液体	需要
HR Direct 20° Prism ACS®	VHRD20PACS	0.50	40°	标准液体	需要
HR Direct Bi-Concave ACS®	VHRDBCACS	1.00 (空气); 0.50 (液体)	30° / 45°	标准液体	需要
HR Direct High Mag ACS®	VHRDHMACS	1.40	20°	标准液体	需要
HR Direct 1X NSR ACS®	VHRD1XNSRACS	1.00	30°	标准液体	不需要
HR Direct High Mag NSR ACS®	VHRDHMNSRACS	1.40	20°	标准液体	不需要

#### 使用指示

- 应由有行医执照的医师以和使用其他直接成像玻璃体视网膜外科手术镜片一致的方法使用。
- Volk High Resolution Direct Image Vitrectomy ACS® 镜片适合采用蒸汽灭菌。
- 标准液体接触式设计可与标准尺寸缝合环或稳定环、Vitreolens Handle® 或 Volk Infusion Handle 配合使用。
- 建议使用适当的散射或子弹型光纤管以及高密度光源来提供视网膜照明。
- 请参考规格表, 以便确定您的镜片是否需要稳定环。如果需要, 将镜片置于稳定环或 Volk Vitreolens Handle® 中。如果需要进行角膜冲洗, 将镜片置于 Volk Infusion Handle 中。
- 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。
- 此接触式设计需将类似泪水的无菌粘性液体 (甲基纤维素或类似的接触面溶液) 涂在镜片的凹面 (病人一侧)。使用时将一滴类似泪水的无菌粘性耦合液涂至镜片的凹面。
- 使用之前检查接触面, 确保其未受损 (包括划痕和碎片)。

#### 警告:

- 当接触面有任何受损迹象时, 不要使用镜片。
- 除非在接触面与角膜之间加入适当类型和容量的耦合液, 否则不要尝试使用镜片。
- 应注意避免对角膜施加过大的压力, 因为这可能会影响水动力学特性。
- 如果视网膜图像因任何原因不清晰或失焦, 请不要尝试使用镜片。
- 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:

按照说明处理 Volk HR Direct Image Vitrectomy ACS™ 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。

#### 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



**EU 代表:**  
 Rudolf Riester 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 70-70



**清洁、消毒和灭菌**

**清洗:**

选择所需的清洁方法:

<b>方法 A:</b>	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。
<b>方法 B:</b>	不推荐将 Volk Precision Optical 镜片清洗液 (POLC) 用于此设备。
<b>方法 C:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 将每件设备都在溶液中浸泡 20 分钟。</li> <li>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>4. 在室温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>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。</li> <li>6. 经过声波处理后，在室温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>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。

**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。

**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 HR Direct Image Vitrectomy ACS™ 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。

**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。

**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》



批号



参考号



**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](mailto:volk@volk.com)



**EU 代表:**  
Rudolf Riester 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 70-70



制造商



欧洲共同体授权代表



制造日期



医疗设备