



## 玻切手术观察镜

### 中文: 使用说明书

#### 用途

玻切手术观察镜用于眼底检查诊断及眼内异常治疗检查。与眼睛接触使用。

#### 技术指标

产品型号	规格	放大倍率
MiniQuad®	VMQVIT VMQVITSSV	0.39
MiniQuad® XL	VMQXLVIT VMQXLVITSSV	0.38
DynaView	VDVIT	0.39
Central Retinal	VCRLVIT VCRLVITSSV	0.71
Super Macula®	VSMACVIT	1.03
HRX Vit	VHRXVIT VHRXVITSSV	0.43

#### 使用说明

1. 限有资质的医师按照与使用其它眼科接触手术玻切镜片一致的方法使用。
2. Volk公司接玻切手术观察镜的接触面设计需要甲基纤维素或其它类似的溶液涂在镜头的凹面(面向病人的部分)。
3. 普通标准液体形式用标准尺寸的镜片稳定环, Vitreolens手柄或Volk Infusion手柄进行设计。
4. 还有一种SSV自稳定结构设计, 该设计可以不用稳定环即可自行稳定。
5. 推荐使用合适的散射或子弹型光纤和高密度光源来为视网膜提供照明。

#### 警告:

1. 当镜片接触面有划痕和毛刺碎片时, 禁止使用镜片。
2. 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, 否则禁止尝试使用该镜片。
3. 当心对角膜施加过大压力, 因为它会引起液体动力学性能改变。
4. 不管由于任何原因产生图像不清晰或不能聚焦, 禁止使用该镜片。
5. 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. 推荐全面彻底的、手工清洗的过程进行。
2. 不推荐使用腐蚀性清洁剂(如酸, 碱等), 推荐使用pH值为中性的清洁剂。

#### 使用前准备:

1. 不管新的, 已使用的或受污染的镜子一定要进行清洁。
2. 应在设备上的体液和/或组织变干之前进行清洁, 去除多余的体液。
3. 应遵守处理受污染材料的通用注意事项。
4. 器械用完以后应尽快进行清洁, 尽量防止任何体液和组织变干。

#### 清洗局限性:

如果按照说明处理, 重复清洁, 消毒和灭菌过程给产品所带来的影响非常小, 通常报废是由于磨损或者使用过程中的损坏导致。

#### 清洁前准备:

如下清洁、消毒和灭菌说明是有益于防止污染物干涸在镜片的表面, 如可能, 请将镜片放在水中或用湿布包覆保存。

#### 清洁、消毒和灭菌

##### 清洁:

选择希望的清洁方法:

方法 A:	用温和的清洁剂或者稀释的洗洁精清洗整个镜片, 然后用软棉布或拭子擦干。禁止使用含任何软化剂的清洁剂。
方法 B:	用Volk公司生产的Volk Precision Optical 镜片清洗液或Volk镜片清洗笔顺时针方向清洗镜头前部的玻璃部分, 以防止镜片从环中脱落。 <b>注意: 禁止在接触眼睛的镜片表面使用 Volk LensPen® 或 Volk's POLC.</b>
方法 C:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 准备新鲜的酶化清洁剂(如: Enzol) 按 2 盎司每加仑的比例与(-30 - 43°C)的自来水混合。</li> <li>2. 浸泡每个器械 20 分钟。</li> <li>3. 浸泡后, 用软毛刷子刷洗镜片环上的刻花表面, 并用软棉布擦拭镜片部分直到清洁剂和污染物的痕迹都被清除。尤其注意细缝和死角。注意: 不能用毛刷子刷洗镜片, 以防刷花镜片, 应该用软棉布进行擦拭。</li> <li>4. 在室温的水浴中冲洗器械直到可见清洁剂痕迹被冲洗掉(不要用流水进行冲洗)。</li> <li>5. 转移镜片到新准备的酶化清洁剂(按步骤1准备的)声波处理 20 分钟。</li> <li>6. 经过声波降解, 在室温的水浴中冲洗器械直到可见清洁剂痕迹被冲洗掉(不要用流水进行冲洗)。</li> <li>7. 检查每个镜片是否有残余污染物, 如有任何发现, 用新准备的清洗液重复该清洗程序。</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头表面。



**Volk Optical Inc.**  
 7893 Enterprise Drive  
 Mentor, OH 44060, USA  
 Tel: 440-942-6161  
 Fax: 440-942-2257  
 Email: 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



**消毒:**

1. 可重复使用的手术器械应进行全面的灭菌，消毒仅是次于灭菌之后的一种选择。
2. 按照上述方法 A 或 C 进行清洗。
3. 选择表格中的其中一种试剂。

清洗液种类	比例	最少浸泡时间	最多浸泡时间
戊二醛	2%水溶液	25分钟	无
次氯酸钠 (5.25% NaClO; 家庭用)	与水比例为1: 9	25分钟	25分钟
CIDEX® 邻苯二甲酸溶液	按制造商说明	12分钟	无

4. 将镜片侧立放置到溶液中并保证镜片完全被所选溶液浸没并浸泡至上述表格中对应规定的最少浸泡时间（至少 20°C），确保溶液充满所有空腔，难以触及区域并排除气泡。
5. 在室温水浴中彻底清洗 (至少 20°C 环境下) 然后完全浸泡器械至少 1 分钟。手动冲洗所有空腔或其它难以触及的部分。在水中晃动镜片，后提出水面，然后再次浸泡，另外再用新鲜水重复清洗 2 次。
6. 用干净，柔软的布擦干。

**灭菌:**

1. 按照上述方法C所述流程进行。
2. 推荐使用环氧乙烷灭菌，在温度为130°F（不超过150°F），浓度为600 mg/L 的条件下，按2小时一个周期的灭菌方法进行灭菌。
3. 禁止将镜片放到镜片盒中进行灭菌，因为镜片盒本身不会在灭菌环境中被应用。

**注意:**  
 为防止产品损坏，禁止高压灭菌或对产品或连接部件进行蒸煮。

**检查, 保养&试验**

1. 仔细检查确保没有任何可见污染，如果有任何可见污染，重复清洁程序。
2. 目力检查是否有破损或磨损。
3. 如果有影响镜片使用的破损或磨损，请联系 VOLK 公司或经销商。
4. 无需保养。

**包装和储存:**

1. 医院负责其内部灭菌程序，对产品检验和包装的进行监测，以确保获得充分的灭菌。
2. 如适用，用双重包装方法。
3. 灭菌器具应保存在有无菌防护的区域。

**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