

## 接触式激光眼底诊断镜 (间接接触式)

### 英文:使用说明书

#### 用途

接触式激光眼底诊断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	激光点放大倍率
SuperQuad® 160	VSQUAD160 VSQUAD160NF	0.50	2.00
Equator Plus®	VEPNF VEPANF+	0.44	2.27
QuadPediatric™	VQPED	0.55	1.82
QuadAspheric®	VQFL VQFLNF VQFLANF+	0.51	1.97
TransEquator®	VTE VTEINF VTEANF+	0.70	1.44
PDT	VPDT	0.66	1.50
Area Centralis®	VAC VACNF VACANF+	1.06	0.94
Super Macula® 2.2	VSM2.2	1.49	0.67
High Resolution Wide Field	VHRWF	0.50	2.00
High Resolution Centralis	VHRC	1.08	0.93

#### 使用说明

- 限有资质的医师按照与使用其它眼科接触眼底诊断镜片一致的方法使用。
- 普通标准液体和 NF - 无凸缘需要甲基纤维素或其它类似的溶液涂在镜头的凹面。
- ANF+ 无进液设计则只需要普通泪水作为液体接触面即可, ANF+ 字样被刻在 ANF+ 镜头的环上。
- 在计算光斑在视网膜上的大小尺寸时, 激光斑的设置需选乘以适当的激光放大率系数, 请参考性能表格中的相关激光斑放大率数字, 以便选用适当的镜头。

#### 警告:

- 当镜片接触面有划痕和毛刺碎片时, 禁止使用镜片。
- 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, 否则禁止尝试使用该镜片。

#### 清洗

#### 警告:

- 推荐采用全面彻底的、手工清洗的过程进行。
- 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:

- 不管新的, 已使用的或受污染的镜子一定要进行清洁。
- 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。
- 应遵守处理受污染材料的通用注意事项。
- 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。

#### 清洗前准备:

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裹保存。

#### 清洁、消毒和灭菌

#### 清洁:

选择希望的清洁方法:

<b>方法 A:</b>	用温和的清洁液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。
<b>方法 B:</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:</b> 禁止在接触眼睛的镜片表面使用 Volk LensPen® or Volk's POLC.
<b>方法 C:</b>	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。 2. 浸泡每个器械 20分钟。 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洗掉。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。 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)。 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。 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)。 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。

#### 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:

- 按照方法 A 的清洁说明。
- 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	10分钟	25分钟
CIDEX® 邻苯二甲酸溶液	按制造商说明	12分钟	无

- 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。
- 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, 然后再再次浸泡, 另外再用新鲜水重复清洗2次。
- 用干净, 柔软的布擦干。

#### 注意:

过度暴露和/或暴露在高浓度的次氯酸钠溶液中将导致产品加速退化。

#### 灭菌:

- 按照上述方法C所述流程进行。
- 环氧乙烷灭菌是优先选择使用的灭菌方法, 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。
- 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。

#### 储存:

无菌产品应被储存在能提供无菌防护的区域。

免费电话: 800-345-8655 (USA) 电话: 440-942-6161 传真: 440-942-2257 电邮: volk@volk.com

IM-062 Rev: 7.26.12 Effective: July 26, 2012

#### 医疗器械注册证号:

#### 医疗器械注册产品标准:

公司名称: Volk Optical Inc  
注册地址: 7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060 USA

售后服务代理: 英国豪迈国际有限公司北京代表处  
地址: 北京市朝阳区朝外大街乙 12 号昆泰国际大厦 1601 室  
电话: 010-51261868 传真: 010-5890155