IM-036 版本 H 发布日期: 2025-06-13

沃爱康光学公司

地址: 7893 Enterprise Drive Mentor, OH 44060 USA 电话: 440-942-6161 传真: 440-942-2257 电子邮箱: volk@volk.com

EC REP EU 代表:

Rudolf Riester GmbH Bruckstraße 31 72417 Jungingen, 德国 申邮: info@riester.de 电话: +49 74 77 / 92 70-0 传真: +49 74 77 / 92 70-70

## 沃爱康®1 光学一次性直接显像玻切镜片

- 无菌: 采用环氧乙烷气体灭菌。
- 仅供单次使用。
- 如包装被打开或损坏,请勿使用。
- 联邦法律(美国)限制医生销售或根据医生指示销售本配件。

#### 中文 (ZH): 使用说明

### 使用说明

沃爱康81一次性玻切镜片是指定用于眼底检查及眼内异常治疗的诊疗性镜片。该配件为无菌的一次性镜片。

产品	产品代码	放大倍率	视野
一次性®1 直接显像平面玻切镜片	VFD	1.00x	36°
一次性®1 直接显像 1.5 倍玻切镜片	VMD	1.50x	30°
一次性®1 直接显像宽视野玻切镜片	VWFD	0.50x	48°
一次性®1 直接显像 30° 玻切棱镜	V30PD	0.80x	33° (偏移 30°)
一次性®1 直接显像双凹玻切镜片	VBCD	1.00x	25°
一次性®1 直接显像平面 SSV 镜片	VFLATSSVD	0.92x	30°



# 警告

- 1. 使用前,请勿将本配件浸入消毒产品中。
- 2. 检查配件,确保无任何损坏(如缺口、划痕等)。如配件已损坏,请勿使用或修补。
- 请检查接触面,确保无任何损伤(如缺口、划痕等)。如配件已损坏,请勿使用或修补。 与配件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。



### 注意事项

- 完整阅读及理解使用说明前,请勿尝试使用沃爱康@1一次性玻切镜片。
- 由执业医师根据其他直接显像眼科玻切镜片的使用方法使用。
- 使用前, 请检查无菌包装及镜片。
- 沃爱康81一次性玻切镜片仅供单一患者使用。
- 请勿重复消毒和使用。
- 本配件仅根据单次使用进行包装和灭菌。请勿重复使用、加工或消毒。重复使用、加工或消毒可能导致污染风险和/ 或导致患者感染或交叉感染,包括但不限于患者间的传染病传播。配件污染可能造成患者受伤、患病或死亡。

请在包装标签上所示日期前使用本配件。

### 建议使用方法

- 拆除镜片包装,并将镜片置于无菌工作区。 1.
- 所有镜片的设计均要求在凹形接触面(即角膜与本配件之间)上使用甲基纤维素或其他类似粘性接合溶液。
- 3. 沃爱康<sup>81</sup> 一次性玻切镜片安装在角膜上,是用于在外科手术中帮助提高后极部及周边部视网膜及玻璃体影像精确度 及清晰度的外科镜片配件。

### 存放

配件应存放在室温环境下。无菌产品应存放在能提供无菌防护的区域。

非法处置本产品可能会对人体健康和环境造成负面影响。请勿将镜片作为未分类的城市垃圾进行处理。处置本产品时,请根据您 所在地区的法律法规, 遵循相应的程序进行操作。

STERILE EO

己采用环氧乙烷灭菌



请勿重复使用



请阅读使用说明, 了解注意事项



如包装被打开或损坏, 请勿使用



使用期限

LOT

批号

REF 参考号

生产厂商

EC REP 欧共体授权代表

MD

医疗设备