

Mode d'emploi

Instruments jetables ACTU8 (VS07XX.2X-XX)

Indications d'utilisation- Les instruments Vortex Surgical ACTU8 sont à usage unique et destinés aux interventions de chirurgie ophtalmologique portant sur le segment postérieur.

Contre-indications- Aucune

Complications connues- décollement, déchirures, larmes, perforations de la rétine, saignements, inflammation et infection.

Ces complications sont statistiquement rares et l'utilisateur est supposé avoir reçu une formation adéquate quant au traitement de ces complications connues et aux méthodes permettant de les prévenir.

Mise en garde- La loi fédérale des États-Unis impose que cet instrument soit vendu par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Mode d'emploi:

- Vérifiez que l'emballage est en bon état.
- Sortez le produit de son emballage de protection
- Vérifiez le fonctionnement de la pointe et assurez-vous qu'elle n'est pas endommagée en serrant la poignée. Si la pointe est endommagée, n'utilisez pas le produit.
- Transférez le produit vers le champ stérile en veillant à respecter les conditions de stérilité.
- Suivez les procédures chirurgicales établies.

Stockage de l'instrument- Vortex Surgical, Inc. recommande de stocker le produit dans un endroit propre, sec et bien ventilé, à une température ambiante comprise entre 15 et 25°C (59-77 °F), à l'abri de toute exposition directe à la lumière du soleil.

Stérilisation: Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et muni d'un indicateur ETO.

Vérifiez la couleur de l'indicateur avant utilisation.

Warnings:

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser si la pointe ou la poignée est endommagée.
- Ne pas utiliser si le produit est exposé à des conditions hors de la plage indiquée.
- Ne pas utiliser si l'indicateur ETO ne montre pas d'exposition au gaz de stérilisation.

Réutilisation: Ne pas réutiliser

Restérilisation: Ne pas restériliser

Mise au rebut de l'instrument- Cet instrument chirurgical à usage unique doit être considéré comme un déchet médical et mis au rebut conformément aux lois applicables dans votre pays.

Signalement: Signalez les incidents graves à Vortex Surgical et à votre organisme de réglementation

Vortex Surgical, Inc. exclut toute garantie, qu'elle soit expresse, implicite ou autre, au regard de questions hors du contrôle direct de Vortex Surgical, Inc. et du résultat final de l'utilisation de cet appareil. Cela inclut, sans s'y limiter, la maintenance, l'expédition et le stockage de l'instrument, ainsi que le diagnostic et le traitement du patient. La conformité et la valeur marchande de cet appareil sont en adéquation avec ses spécifications. Les facteurs implicites sont expressément exclus. Vortex Surgical, Inc. n'est pas responsable des pertes, qu'elles soient accessoires ou consécutives, ainsi que des dommages et/ou des dépenses découlant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. Il n'existe aucune autre responsabilité que celle qui est spécifiée. Toute responsabilité supplémentaire est expressément exclue.

Istruzioni per l'uso

Strumenti monouso ACTU8 (VS07XX.2X)

Indicazioni per l'uso- Gli strumenti Vortex Surgical ACTU8 sono destinati ad essere utilizzati come strumenti monouso in interventi di chirurgia oftalmica, per le procedure sul segmento posteriore.

Controindicazioni- Nessuna

Complicazioni note- Distacco della retina, lacrimazione, perforazioni e contusioni, emorragie, infiammazioni e infezioni

Queste complicazioni sono statisticamente rare e si presume che l'utilizzatore sia adeguatamente formato nel trattamento di queste complicazioni note e nei metodi per evitarle.

Attenzione- Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo prodotto a medici o a fronte di presentazione di prescrizione medica.

Istruzioni per l'uso:

- Verificare l'integrità della confezione.
- Rimuovere il prodotto dalla confezione protettiva
- Verificare la funzionalità della punta comprimendo il manico e valutare se la punta è danneggiata. Non utilizzare qualora la punta sia danneggiata.
- Garantire il trasferimento sterile del prodotto al campo sterile.
- Seguire le procedure chirurgiche stabilite.

Conservazione del dispositivo- Vortex Surgical, Inc. raccomanda che il prodotto sia conservato in un'area pulita, asciutta e bene aerata a una temperatura ambiente di 15-25 °C (59-77 °F), lontano dalla luce diretta del sole.

Sterilizzazione: Questo prodotto è sterilizzato con gas ossido di etilene e dotato di un indicatore ETO. Verificare il colore dello stato dell'indicatore prima dell'uso.

Avvertenze:

- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Non utilizzare se la punta o il manico sono danneggiati.
- Non utilizzare se il prodotto è esposto a condizioni al di fuori dell'intervallo indicato.
- Non utilizzare se l'indicatore ETO non mostra l'esposizione al gas di sterilizzazione.

Riutilizzo: Non riutilizzare **Risterilizzazione**: Non risterilizzare

Smaltimento del dispositivo- Questo strumento chirurgico monouso deve essere considerato un rifiuto ospedaliero e smaltito secondo le leggi sui rifiuti ospedalieri in vigore nel proprio paese.

Segnalazione: segnalare incidenti gravi a Vortex Surgical e al proprio ente normativo Vortex Surgical, Inc. esclude qualunque garanzia esplicita, implicita o di altro tipo, riguardo ad aspetti che esulano dal controllo diretto di Vortex Surgical, Inc. e riguardo al risultato finale dell'utilizzo di questo dispositivo. Questo comprende, in modo non esaustivo, la manipolazione, la spedizione e la conservazione del dispositivo, oltre alla diagnosi e al trattamento del paziente. L' idoneità e la commerciabilità di questo dispositivo sono quelle specificate. Fattori impliciti sono specificamente esclusi. Vortex Surgical, Inc. non è responsabile per perdite, sia incidentali che consequenziali, danni e/o spese, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Non si assumono ulteriori responsabilità oltre a quelle specificate. Ogni ulteriore responsabilità è specificamente rifiutata.

Instruções de uso

Instrumentos descartáveis ACTU8 (VS07XX.2X-XX)

Instruções de uso: os instrumentos ACTU8 da Vortex Surgical são descartáveis e foram desenvolvidos para realização de procedimentos no segmento posterior em cirurgias oftalmológicas.

ContraIndicações: Nenhum

Complicações conhecidas: descolamento da retina, lágrimas, perfurações e contusões, sangramento, inflamação e infecção.

Essas complicações são estatisticamente raras e presume-se que o usuário tenha sido corretamente orientado sobre o tratamento delas e os métodos preventivos.

Aviso: a lei federal dos EUA proíbe a venda desse produto por um médico ou a pedido dele.

Instruções de uso:

- Verifique a integridade da embalagem.
- Remova o produto da embalagem protetora.
- Aperte o punho do dispositivo para verificar o acionamento da ponta e determinar se ela foi danificada. Não use se a ponta estiver danificada.
- Realize a transferência estéril do produto para o campo estéril.
- Siga os procedimentos cirúrgicos estabelecidos.

Armazenamento do dispositivo: a Vortex Surgical, Inc. recomenda que o produto seja armazenado em uma área limpa, seca e bem ventilada à temperatura ambiente de 15 a 25°C. Não deixe o produto exposto à luz direta do sol.

Esterilização: Este produto deve ser esterilizado por óxido de etileno e fornecido com um indicador ETO. Verifique a cor do status do indicador antes de usar.

Cuidado:

- Não utilize se a embalagem estiver danificada
- Não utilize se a ponta ou o cabo estiver danificada
- Não utilize se o produto for exposto a condições fora do intervalo indicado.
- Não utilize se o indicador ETO não mostrar exposição ao gás de esterilização.

Reutilização: Não reutilize

Reesterilizar: Não reesterilize

Descarte do produto: esse instrumento cirúrgico descartável deve ser considerado lixo hospitalar e deve ser descartado de acordo com as leis de lixo hospitalar aplicáveis em sua região.

Relatórios: Relate incidentes graves à Vortex Surgical e ao seu órgão regulador A Vortex Surgical, Inc. exclui todas as garantias, sejam elas explícitas, implícitas ou de outra natureza, a questões que estão fora do controle direto da Vortex Surgical, Inc. e do resultado previsto do uso desse dispositivo. Isso inclui, sem limitações, o manuseio, o envio e o armazenamento do produto, além do diagnóstico e tratamento do paciente. A adequação e a comercialização desse dispositivo são conforme especificadas. Fatores implícitos estão estritamente excluídos. A Vortex Surgical, Inc. não é responsável pela perda, seja acidental ou resultante, por danos e/ou despesas oriundas direta ou indiretamente do uso desse dispositivo. Não assumimos qualquer outra responsabilidade além das que foram especificadas. Estamos isentos de quaisquer responsabilidades adicionais.

Vortex Surgical, Inc. 4 Research Park, Suite 124, Saint Charles, MO 63304, USA
info@vortexsurgical.com 636-778-4350 www.vortexsurgical.com

Fabricant

Vortex Surgical, Inc. 4 Research Park, Suite 124, Saint Charles, MO 63304, USA
info@vortexsurgical.com 636-778-4350 www.vortexsurgical.com

Produttore

Vortex Surgical, Inc. 4 Research Park, Suite 124, Saint Charles, MO 63304, USA
info@vortexsurgical.com 636-778-4350 www.vortexsurgical.com

Fabricante

STERILE EO 37°C

Stérilisé par oxyde d'éthylène

Conservé au sec

Ne pas réutiliser

Conservé à l'abri de la lumière

Ne pas restériliser

Limite de température

STERILE EO 37°C

Sterilizzato mediante ossido di etilene

Mantenere asciutto

Non riutilizzare

Conservare lontano dai raggi solari

Non risterilizzare

Limiti temperatura

STERILE EO 37°C

Esterilizado com óxido de etileno

Manter seco

Não reutilizar

Manter afastado da luz

Não reesterilize

Limitação de temperatura

Rx Only EC REP EMERGO EUROPE Westervoortdijk 60, 6627 AT Arnhem The Netherlands

Non pas utiliser si l'emballage est endommagé

Utilisation sur ordonnance unique

Représentant agréé pour la Communauté européenne

Consulter le mode d'emploi

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Solo uso su prescrizione

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Consultare le istruzioni per l'uso

Rx Only EC REP EMERGO EUROPE Westervoortdijk 60, 6627 AT Arnhem The Netherlands

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Solo uso su prescrizione

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Consultare le istruzioni per l'uso

Rx Only EC REP EMERGO EUROPE Westervoortdijk 60, 6627 AT Arnhem The Netherlands

Não utilize se a embalagem estiver danificada

Prescrição Use somente

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Consultar as instruções de utilização

Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

Fabriqué aux États-Unis

MD CE 2797 2200003 rev K Date d'émission : 1-25-23 © Vortex Surgical Inc., 2023

Non realizzato con lattice di gomma naturale

Prodotto negli Stati Uniti

MD CE 2797 2200003 rev K Data di rilascio: 1-25-23 © Vortex Surgical Inc., 2023

Não feito com látex de borracha natural

Fabricado nos EUA

MD CE 2797 2200003 rev K Data de emissão: 1-25-23 © Vortex Surgical Inc., 2023

Instructions for Use

Disposable Forceps (VS07XX.2X-XX)

Indications for use - Vortex Surgical Disposable Forceps are intended as a single-use instrument used in ophthalmic surgery for posterior segment procedures.

Contraindications - None

Known complications - Retinal detachment, tears, holes and contusions, bleeding, inflammation, and infection.

These complications are statistically rare and it is assumed that the user is adequately trained in the treatment of these known complications and methods of avoidance.

Caution - Federal (USA) law restricts this device sale by, or on the order of, a physician.

Instructions for use:

1. Determine package integrity.
2. Remove product from protective packaging.
3. Verify tip operation by actuating the handle and determine if tip is damaged. Do not attempt to repair or modify instrument.
4. Affect sterile transfer of the product to the sterile field.
5. Follow established surgical procedures.

Device Storage: Vortex Surgical, Inc recommends that the product is stored in a clean, dry and well-ventilated area at room temperature 15-37 °C (59-98.6 °F) away from direct sunlight.

Sterilization: This product is sterilized by Ethylene Oxide Gas (EtO) and provided with an EtO indicator. Verify indicator status color prior to use.

Warnings:

- Do not use if package integrity has been compromised.
- Do not use if tip or handle is damaged.
- Do not use if product exposed to conditions outside of indicated range.
- Do not use if EtO indicator does not show exposure to sterilization gas.

Reuse: Do not reuse or reprocess instrument.

Re-sterilization: Do not re-sterilize instrument

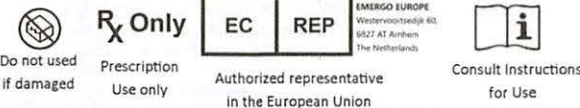
Device Disposal: This single use surgical instrument should be considered clinical waste and should be disposed in accordance with clinical waste laws applicable in your country.

Reporting: Report serious incidents to Vortex Surgical and your regulatory body

Vortex Surgical, Inc. excludes all warranties, whether expressed, implied, or otherwise, to matters beyond the direct control of Vortex Surgical, Inc and the end result of this device's use. This would include, but not be limited to handling, shipment and storage of the device and patient diagnosis and treatment. The fitness and merchantability of this device are as specified. Implied factors are specifically excluded. Vortex Surgical, Inc. is not liable for loss, whether incidental or consequential, damage and/or expense, arising directly or indirectly from the use of this device. There is no additional liability or responsibility assumed, other than that specified. All additional liability or responsibility is specifically disclaimed.

Vortex Surgical, Inc. 4 Research Park, Suite 124, Saint Charles, MO 63304, USA
info@vortexsurgical.com 636-778-4350 www.vortexsurgical.com

Manufacturer



Gebrauchsanleitung

Einweginstrumente ACTU8 (VS07XX.2X)

Indikationen - Instrumente ACTU8 von Vortex Surgical wurden zum einmaligen Gebrauch in der Augen Chirurgie für Operationen am posterioren Segment entwickelt.

Kontraindikationen - Keiner

Bekannte Komplikationen - Ablösungen, Risse, Löcher und Kontusionen der Retina, Blutung, Entzündung und Infektion.

Diese Komplikationen sind statistisch selten und es wird davon ausgegangen, dass der Benutzer adäquat in der Behandlung dieser bekannten Komplikationen und den Vermeidungsmethoden geschult ist.

Achtung - Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Gebrauchsanleitung:

1. Integrität der Verpackung prüfen.
2. Nehmen Sie das Produkt aus der Schutzverpackung.
3. Prüfen Sie die Funktion der Spitze, indem Sie auf den Griff drücken und die Spitze auf Schädern prüfen. Nicht verwenden, wenn die Spitze beschädigt ist.
4. Sorgen Sie für einen sterilen Transfer des Produkts in den sterilen Bereich.
5. Befolgen Sie die etablierten chirurgischen Verfahren.

Lagerung - Vortex Surgical, Inc empfiehlt, das Produkt in einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Bereich bei Raumtemperatur (15-25 °C) zu lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.

Sterilisation: Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert und ist mit einem EtO-Indikator versehen. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Statusfarbe des Indikators.

Warnungen:

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
- Nicht verwenden, wenn Spitze oder Griff beschädigt sind.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt Bedingungen außerhalb des angegebenen Bereichs ausgesetzt wurde.
- Nicht verwenden, wenn der EtO-Indikator keinen Kontakt mit Sterilisationsgas anzeigt.

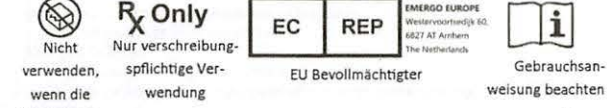
Wiederverwenden: Nicht wiederverwenden **Restereilisieren:** Nicht restereilisieren **Entsorgung:** Dieses chirurgische Instrument zum einmaligen Gebrauch muss als klinischer Abfall betrachtet und gemäß den in Ihrem Land gültigen Regelungen für klinische Abfälle entsorgt werden.

Meldung: Melden Sie schwerwiegende Vorfälle an Vortex Surgical und Ihre Aufsichtsbehörde

Vortex Surgical, Inc. übernimmt keine Garantie, ob ausdrücklich, stillschweigend oder anderweitig, die außerhalb der direkten Kontrolle von Vortex Surgical, Inc liegen, sowie für das Endergebnis des Einsatzes dieses Produkts. Dazu gehören unter anderem Handhabung, Versand und Lagerung des Produkts sowie Diagnose und Behandlung des Patienten. Die Eignung und Marktängigkeit dieses Produkts entsprechen den Angaben. Implizierte Faktoren sind ausdrücklich ausgeschlossen. Vortex Surgical, Inc. übernimmt keine Haftung für Verluste, ob zufällig oder als Folge, Schäden und/oder Ausgaben, die direkt oder indirekt durch die Nutzung dieses Produkts entstehen. Es wird keine zusätzliche Haftung oder Verantwortung übernommen, die über die angegebene hinausgeht. Jegliche zusätzliche Haftung oder Verantwortung wird ausdrücklich abgelehnt.

Vortex Surgical, Inc. 4 Research Park, Suite 124, Saint Charles, MO 63304, USA
info@vortexsurgical.com 636-778-4350 www.vortexsurgical.com

Hersteller



Instrucciones de uso

Instrumentos desechables ACTU8 (VS07XX.2X-XX)

Indicaciones de uso - Los instrumentos Vortex Surgical ACTU8 están diseñados como instrumentos de un solo uso para cirugía oftalmológica en procedimientos del segmento posterior.

Contraindicaciones - Nada

Complicaciones conocidas - Desprendimiento, desgarro, perforaciones y traumatismo de la retina, sangrado, inflamación e infección.

Desde el punto de vista estadístico, estas complicaciones son poco frecuentes y se supone que el usuario está debidamente capacitado en el tratamiento de estas complicaciones conocidas y los métodos para evitarlas.

Atención: la ley federal (EE. UU.) solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o del pedido de un médico.

Instrucciones de uso:

1. Determinar la integridad del empaque
2. Retirar el producto del empaque protector.
3. Verificar la activación de la punta presionando el mango y determinar si la punta está dañada. No usar si la punta está dañada.
4. Realizar la transferencia estéril del producto al campo estéril.
5. Seguir los procedimientos quirúrgicos establecidos.

Almacenamiento del dispositivo: Vortex Surgical, Inc recomienda que el producto se almacene en un área limpia, seca y bien ventilada, a temperatura ambiente entre 15 y 25°C (59-77 °F) fuera de la luz solar directa.

Sterilización: Este producto está esterilizado con gas óxido de etileno y provisto de un indicador EtO. Verifique el color de estado del indicador antes de su uso.

Advertencias:

- No utilice el producto si el envoltorio está dañado
- No usar si la punta o mango está dañada
- No usar si el producto está expuesto a condiciones fuera del rango establecido.
- No usar si el indicador EtO no muestra exposición al gas de esterilización.

Reutilizar: No reutilizar o instrumento eprocess.

Re-sterilization: No reesterilizar instrumento

Eliminación del dispositivo: este instrumento quirúrgico de un solo uso debe ser considerado como residuo clínico y debe eliminarse de conformidad con las leyes de residuos clínicos aplicables en su país

Informes: informe de incidentes graves a Vortex Surgical y a su organismo regulador Vortex Surgical, Inc. excluye cualquier garantía, ya sea expresa, implícita, o de otro tipo, sobre cuestiones que excedan el control directo por parte de Vortex Surgical, Inc y el resultado final del uso de este dispositivo. Esto incluye, entre otras cuestiones, las siguientes: manipulación, envío y almacenamiento del dispositivo, así como diagnóstico y tratamiento del paciente. La adecuación y comerciabilidad de este dispositivo son las especificadas. Los factores implícitos quedan específicamente excluidos. Vortex Surgical, Inc. no es responsable por la pérdida, ya sea incidental o consecuente, los daños o gastos que surjan de manera directa o indirecta a partir del uso de este dispositivo. No se asume ninguna responsabilidad adicional distinta de la especificada. Se renuncia de forma expresa a cualquier responsabilidad adicional.

Vortex Surgical, Inc. 4 Research Park, Suite 124, Saint Charles, MO 63304, USA
info@vortexsurgical.com 636-778-4350 www.vortexsurgical.com

Fabricante

