Instructions for Use/Instrucciones de uso/Notice d'utilisation/Gebrauchsanweisung/Istruzioni per l'uso/Instruções de utilização

Laser Probes, Illuminated Laser Probes, and Illumination Instruments/Sondas de láser, sondas de láser iluminadas e instrumentos de iluminación/
Sondes laser, sondes laser lumineuses et instruments d'éclairage/Lasersonden, beleuchtete Lasersonden und Beleuchtungsinstrumente/
Sonde laser, sonde laser illuminate e strumenti per illuminazione/Sondas a laser, sondas a laser iluminadas e instrumentos de iluminação

EN Indications for use - Vortex Surgical Laser Probes and Illuminated Laser Probes are indicated for use in laser endophotocoagulation procedures in the posterior segment of the eye during vitreoretinal surgery at 500nm to 1100nm. Vortex Surgical Illuminated Laser Probes, Endoilluminator, and Chandelier are indicated for illumination during vitreoretinal surgery with visible light. **Contraindications** - None

Device Description - Vortex Surgical Laser Probes, Illuminated Laser Probes, Endoilluminators, and Chandeliers are intended as a single-use instruments used in ophthalmic surgery for posterior segment procedures. The devices do not conduct electrical energy. By design the device does not generate, intensify, or significantly reduce energy. All radiation emitted from this device was produced from a source. Detailed information regarding the nature, intensity, and distribution of emitted radiation can be found with the source's instructions for use or user manual. The clinical benefits of the Vortex Surgical Laser Probes and Illumination Devices when used in combination with a compatible source to transmit laser and illumination energy within the eye, include the support of the process of reattachment of retinal tears or detachments, treatment of abnormal blood vessels to mitigate vision loss, and reduction of the risk for disease progression. Absence of treatment of retinal tears/detachment may lead to permanent loss of vision. Devices meet ISO 60601-2-22 laser output requirement and will not deviate more than ±20% of calibrated source reading. VS01X5.2XA - For use with the Alcon Constellation; VS01X5.2XB- For use with the Bausch and Lomb Stellaris PC; VS01X5.2XD- For use with the DORC EVA; VS01X5.2X– For use with Vortex Illumination Adapter.

Known Complications - Choroidal or 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.

Precaution - Laser probes: Excessive treatment power may result in a retinal hole, a retinal hemorrhage, and/or foveal burns. Start with low power and slowly increase power until desired treatment level is achieved.

Precaution - Illumination devices: The light emitted from this instrument is potentially hazardous. Avoid concentrating the illumination output on a small area of the retina for prolonged periods of time due to the potential for phototeretinitis and serious permanent patient injury. Set the illumination level to the minimum needed to perform the surgical procedure.

Caution - Federal (USA) law restricts this device sale by, or on the order of, a physician. Devices are to be handled by adequately trained personnel.

Instructions for use:

(Electronic Copy of IFU can be found at https://www.vortexsurgical.com/instructionsforuse)

1) Determine package integrity. **Warning** - Do not use product if package integrity has been breached, or product is damaged. Do not modify instruments.
2) Affect sterile transfer of the product to the sterile field.
3) Remove the product from the tray.
4) Attach connector to appropriate laser source and/or light source. Verify the device is compatible with the ophthalmic system with which it is used. Vortex Surgical laser probes and illuminated laser probes are tested to be compatible with the Alcon Pure Point Laser and Constellation, Bausch and Lomb Stellaris, Iridex GL Laser, Ellex Solitaire laser, and DORC EVA. VS01X5.2X require appropriate Vortex Illumination Adapter for use on applicable light source; see IFU provided with the adapter (2200028).
5) The instrument is now prepared for specified use.
6) When using the Illuminated and standard MAXReach laser probes, ensure the probe is in the straight position before entering the cannula or removing the probe from the eye.
7) Follow established surgical procedures.

Warnings - This device must be used with the appropriate laser and illumination filters. Do not look directly into or at the laser beam or its reflections. Do not sterilize. Single Use only - Discard after use. Turn off the laser before inspecting any laser probe device. Keep the laser probe in the protective tray when not in use. Always handle the fiber optic cables with extreme care. Do not coil the cable into a diameter less than 3 inches. There is a risk when using unapproved sources that could result in unexpected power levels and/or treatment sizes. >1W of power may damage probe. Use of a probe with a damaged tip could result in unexpected treatment size or direction; Use aiming beam quality as an indication of tip/fiber condition. The light emitted from this instrument is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater the risk of ocular damage. Vortex Surgical Illumination Instruments can be used with calibrated illumination sources including: B&L Stellaris®, Alcon Constellation®, and DORC EVA®. Check source manufacturers for safe operating times according to ISO 15752. >100mW of power may damage probe.

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. **Reuse** - This product is sterilized by Ethylene Oxide Gas. Vortex Surgical Inc. has not validated the reprocessing/re-sterilization of this product and will not be responsible for product that is re-sterilized. **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 any serious incident that has occurred in relation to the device to Vortex Surgical and your regulatory body including the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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. Trademarks are registered properties of their respective owners.

ES Indicaciones de uso: Las sondas de láser y las sondas de láser iluminadas de Vortex Surgical están indicadas para su uso en procesos de endofotocoagulación en el segmento posterior del ojo durante la cirugía vitreorretiniana con una longitud de onda de 500 nm a 1100 nm. Las sondas de láser iluminadas, el endoiluminador y el iluminador de tipo *chandelier* de Vortex Surgical están indicados para proporcionar iluminación durante la cirugía vitreorretiniana con luz visible. **Contraindicaciones:** Ninguna.

Descripción del dispositivo: Las sondas de láser, las sondas de láser iluminadas, los endoiluminadores y los iluminadores de tipo *chandelier* de Vortex Surgical son instrumentos de un solo uso para cirugía oftálmica del segmento posterior. Estos dispositivos no conducen la energía eléctrica. Por su diseño, el dispositivo no genera, amplifica ni reduce la energía de forma significativa. Toda la radiación emitida desde este dispositivo proviene de una fuente. Se puede obtener información detallada sobre la naturaleza, la intensidad y la distribución de la radiación emitida en las instrucciones de uso o el manual de usuario de la fuente de radiación. Los beneficios clínicos de las sondas de láser y los dispositivos de iluminación de Vortex Surgical, cuando se utilizan en combinación con una fuente compatible de láser e iluminación para su transmisión al interior del ojo, comprenden el soporte del proceso de reaplicación en casos de desgarros o desprendimientos de retina, el tratamiento de anomalías vasculares para mitigar la pérdida visual y la reducción del riesgo de progresión de diversas enfermedades. La ausencia de tratamiento de los desgarros o desprendimientos de retina puede conducir a la pérdida permanente de la visión. Los dispositivos cumplen los requisitos de salida de láser según la norma ISO 60601-2-22 y no se desviarán en más del ±20 % de la lectura de la fuente calibrada.

VS01X5.2XA para el uso con el sistema Constellation de Alcon; VS01X5.2XB para el uso con el sistema Stellaris PC de Bausch and Lomb; VS01X5.2XD para el uso con el sistema EVA de DORC. VS01X5.2X para el uso con Iluminación Adaptador de Vortex .

Complicaciones conocidas: Desprendimiento, desgarros, agujeros y contusiones de la coroides o la retina, hemorragia, inflamación e infección. Estas complicaciones son estadísticamente infrecuentes y se presupone que el usuario ha recibido la formación necesaria para el tratamiento de estas complicaciones conocidas y sobre los métodos para evitarlas.

Precaución: En el caso de las sondas de láser, el tratamiento con una potencia excesiva puede provocar un agujero retiniano, una hemorragia retiniana o quemaduras foveales. Se recomienda empezar con una potencia baja y aumentarla lentamente hasta alcanzar el nivel necesario para el tratamiento.

Precaución: En el caso de los dispositivos de iluminación, la luz emitida desde estos instrumentos es potencialmente peligrosa. Se debe evitar concentrar la salida de iluminación sobre una zona pequeña de la retina durante periodos prolongados de tiempo, debido a la posibilidad de fotorretinitis y lesiones graves permanentes del paciente. El nivel de iluminación debe ajustarse al mínimo necesario para realizar el procedimiento quirúrgico.

Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o a petición de médicos. Los dispositivos solo deben ser manipulados por personal que haya recibido la formación adecuada.

Instrucciones de uso: (se puede consultar una copia electrónica de las instrucciones de uso en https://www.vortexsurgical.com/instructionsforuse)

1) Compruebe la integridad del embalaje. **Advertencia:** No utilice el producto si la integridad del embalaje está alterada o si el producto presenta daños. No modifique los instrumentos.
2) Transfiera el producto al campo estéril con una técnica aséptica.
3) Retire el producto de la bandeja.
4) Acople el conector a la fuente de láser o a la fuente de luz adecuada. Compruebe que el dispositivo sea compatible con el sistema oftálmico que se vaya a utilizar. Se ha comprobado la compatibilidad de las sondas de láser y las sondas de láser iluminadas de Vortex Surgical con los sistemas Pure Point Laser y Constellation de Alcon, Stellaris de Bausch and Lomb, GL Laser de Iridex, Solitaire laser de Ellex y EVA de DORC. VS01X5.2X requiere un Iluminación Adaptador de Vortex adecuado para su uso con la fuente de luz correspondiente; consulte las instrucciones de uso proporcionadas con el adaptador (2200028).
5) Ahora el instrumento está listo para el uso especificado.
6) Cuando utilice las sondas de láser MAXReach estándar e iluminadas, compruebe que la sonda esté en posición recta antes de introducirla en la cánula o de retirar la sonda del ojo.
7) Siga los procedimientos quirúrgicos establecidos.

Advertencias: Este dispositivo debe utilizarse con los filtros de láser y de iluminación adecuados. No mire directamente al haz de láser ni a su reflejo. No esterilizar. Para un solo uso: desechar después de usar. Antes de inspeccionar cualquier sonda de láser, apague el láser. Conserve la sonda de láser en la bandeja protectora cuando no la esté utilizando. Manipule siempre los cables de fibra óptica con sumo cuidado. No enrolle el cable hasta un diámetro inferior a 7,5 cm (3 pulgadas). Si se utilizan fuentes no aprobadas, existe el riesgo de emisión de niveles de potencia o magnitud del tratamiento inesperados. Una potencia superior a 1 W puede dañar la sonda. El uso de una sonda con la punta dañada puede dar lugar a un tamaño o dirección inesperados del tratamiento: utilice la calidad del direccionamiento del haz como indicador de las condiciones de la punta/fibra. La luz emitida desde estos instrumentos es potencialmente peligrosa. Cuanto más dure la exposición, mayor será el riesgo de daño ocular. Los instrumentos de iluminación de Vortex Surgical se pueden utilizar con fuentes de iluminación calibradas, entre ellas: Stellaris® de B&L, Constellation® de Alcon y EVA® de DORC. Para conocer los tiempos de funcionamiento seguros conforme a la norma ISO 15752, consulte a los fabricantes de la fuente. Una potencia superior a 100 mW puede dañar la sonda.

Almacenamiento del dispositivo: Vortex Surgical Inc. recomienda almacenar el producto en un lugar limpio, seco, bien ventilado, a temperatura ambiente (15-37 °C o 59-98,6 °F) y al abrigo de la luz solar directa.

Esterilización: Este producto se ha esterilizado con óxido de etileno gaseoso (EtO) y se suministra con el indicador «EtO». Compruebe el color del indicador antes de usar el producto. **Reutilización:** Este producto se ha esterilizado con óxido de etileno gaseoso. Vortex Surgical Inc. no ha validado el reprocesamiento/reesterilización de este producto y no se hará responsable de ningún producto que se haya reesterilizado. **Eliminación del dispositivo:** Este instrumento quirúrgico de un solo uso debe considerarse un residuo sanitario y eliminarse de conformidad con la normativa de eliminación de residuos aplicable en su país.

Notificación: Debe notificar un incidente grave relacionado con el producto debería comunicarse a Vortex Surgical y a su organismo regulador, incluida la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.

Vortex Surgical Inc. excluye toda garantía, expresa, implícita o de otro tipo, en relación con asuntos fuera del control directo de Vortex Surgical Inc. y con el resultado final obtenido al usar este dispositivo. Esto podría incluir, entre otros aspectos, la manipulación, el envío y el almacenamiento del dispositivo y el diagnóstico y tratamiento del paciente. La idoneidad y comerciabilidad de este dispositivo son las que se especifican. Los factores implícitos quedan expresamente excluidos. Vortex Surgical Inc. no se hace responsable de ninguna pérdida, incidental o consecuente, daño o gasto que se deriven de manera directa o indirecta del uso de este dispositivo. No se asume ninguna otra responsabilidad distinta de las especificadas. La empresa declina expresamente toda responsabilidad adicional. Las marcas registradas son propiedad de sus respectivos titulares.

FR Indications d'utilisation - Les sondes laser et les sondes laser lumineuses de Vortex Surgical sont destinées à une utilisation en chirurgie vitréo-rétinienne, dans le segment postérieur de l'œil, pour des traitements par endophotocoagulation laser de longueurs d'onde comprises entre 500 nm et 1 100 nm. Les sondes laser lumineuses, l'endo-illuminateur et le chandelier de Vortex Surgical sont indiqués pour éclairer un site chirurgical pendant la chirurgie vitréo-rétinienne à l'aide de lumière visible. **Contre-indications** - Aucune

Description du dispositif - Les sondes laser, les sondes laser lumineuses, les endo-illuminateurs et les chandeliers de Vortex Surgical sont des instruments à usage unique utilisés en chirurgie ophtalmique pour les interventions sur le segment postérieur. Les dispositifs ne conduisent pas l'énergie électrique. De par sa conception, le dispositif ne génère pas, n'intensifie pas ou ne réduit pas l'énergie de manière significative. Tous les rayonnements émis par ce dispositif proviennent d'une source. Des informations détaillées concernant la nature, l'intensité et la distribution des rayonnements émis se trouvent dans la notice d'utilisation ou dans le manuel d'utilisation de la source. Les bénéfices cliniques des sondes laser et des dispositifs d'illumination de Vortex Surgical, lorsqu'ils sont utilisés en combinaison avec une source compatible pour transmettre l'énergie laser et de luminosité à l'intérieur de l'œil, comprennent le soutien du processus de rattachement des déchirures ou des décollements de la rétine, le traitement des vaisseaux sanguins anormaux pour atténuer la perte de vision et la réduction du risque de progression de la maladie. L'absence de traitement des déchirures/détachements de la rétine peut entraîner une perte permanente de la vision. Les dispositifs sont conformes à la norme ISO 60601-2-22 relative à la sortie laser et ne s'écartent pas de plus de ±20 % de la mesure de la source étalonnée.

VS01X5.2XA - Pour une utilisation avec l'Alcon Constellation; VS01X5.2XB - Pour une utilisation avec le Bausch and Lomb Stellaris PC; VS01X5.2XD - Pour une utilisation avec le DORC EVA; VS01X5.2X - Pour une utilisation Éclairage Adaptateur de Vortex.

Complications connues - Décollement de la choroïde ou de la rétine, déchirures, trous et contusions, saignements, inflammations et infections. Ces complications sont statistiquement rares et l'utilisateur est censé être formé de manière adéquate au traitement de ces complications connues et aux méthodes permettant de les éviter.

Précaution - Sondes laser : Une puissance de traitement excessive peut provoquer un trou dans la rétine, une hémorragie rétinienne et/ou des brûlures de la fovéa. Débuter la procédure à faible puissance, puis l'augmenter lentement jusqu'à atteindre le niveau de traitement souhaité.

Précaution - Dispositifs d'éclairage : La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Éviter de concentrer l'éclairage sur une petite zone de la rétine pendant des périodes prolongées en raison du risque de photorétinite et de lésions graves et permanentes chez le patient. Régler le niveau d'éclairage au minimum nécessaire pour effectuer l'intervention chirurgicale.

Avertissement - La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par, ou sur l'ordre d'un médecin. Les dispositifs doivent être manipulés par du personnel dûment formé.

Notice d'utilisation : (La copie électronique de la notice d'utilisation se trouve à l'adresse suivante https://www.vortexsurgical.com/instructionsforuse)

1) Vérifier l'intégrité de l'emballage. **Avertissement** - Ne pas utiliser le produit si l'intégrité de l'emballage est compromise ou si le produit est endommagé. Ne pas modifier les instruments.
2) Effectuer le transfert stérile du produit dans le champ stérile.
3) Retirer le produit du plateau.
4) Raccorder le connecteur à la source laser et/ou à la source lumineuse appropriée. Vérifier que le dispositif est compatible avec le système ophtalmique avec lequel il est utilisé. Les sondes laser et les sondes laser lumineuses de Vortex Surgical ont été testées pour être compatibles avec le laser Pure Point et le Constellation d'Alcon, le Stellaris de Bausch and Lomb, le laser GL d'Iridex, le laser Solitaire d'Ellex et le DORC EVA. VS01X5.2X nécessite un Éclairage Adaptateur de Vortex approprié pour une utilisation sur la source de lumière applicable ; voir la notice d'utilisation fournie avec l'adaptateur (2200028).
5) L'instrument est maintenant prêt pour l'utilisation spécifiée.
6) Lors de l'utilisation des sondes laser MAXReach lumineuses et standard, assurez-vous que la sonde est en position verticale avant de l'insérer dans la canule ou de la retirer de l'œil.
7) Suivre les procédures chirurgicales établies.

Avertissements - Ce dispositif doit être utilisé avec les filtres laser et d'illumination appropriés. Ne pas regarder directement le faisceau laser ou ses reflets. Ne pas stériliser. Usage unique - Jeter après usage. Éteindre le laser avant d'inspecter un dispositif à sonde laser. Conserver la sonde laser dans le plateau de protection lorsqu'elle n'est pas utilisée. Toujours manipuler minutieusement les câbles à fibres optiques. Ne pas enrouler le câble dans un diamètre inférieur à 7,5 cm (3 pouces). L'utilisation de sources non approuvées présente un risque de niveaux de puissance et/ou de tailles de traitement inattendus. Une puissance supérieure à 1 W peut endommager la sonde. L'utilisation d'une sonde dont l'embout est endommagé peut entraîner une taille ou une direction de traitement imprévue ; la qualité du faisceau de visée est une indication de l'état de l'embout/de la fibre. La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, plus le risque de lésions oculaires est élevé. Les instruments d'éclairage de Vortex Surgical peuvent être utilisés avec des sources d'éclairage étalonnées, notamment : B&L Stellaris®, Alcon Constellation® et DORC EVA®. Vérifier auprès des fabricants les durées d'utilisation en toute sécurité conformément à la norme ISO 15752. Une puissance supérieure à 100 mW peut endommager la sonde.

Stockage du dispositif - Vortex Surgical, Inc recommande de stocker le produit dans un endroit propre, sec et bien ventilé, à une température ambiante comprise entre 15 et 37 °C (59–98,6 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil.

Stérilisation - Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO) et est équipé d'un indicateur d'EtO. Vérifier la couleur de l'indicateur avant l'utilisation. **Réutilisation** - Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO) et est équipé d'un indicateur d'EtO. Vortex Surgical Inc. n'a pas validé le retraitement/la restérilisation de ce produit et ne sera pas responsable du produit en cas de restérilisation.

Élimination du dispositif - Cet instrument chirurgical à usage unique doit être considéré comme un déchet clinique et doit être éliminé conformément aux lois sur les déchets cliniques en vigueur dans votre pays.

Signalement - Signalez tout incident grave survenu en relation avec le dispositif à Vortex Surgical et à votre organisme de réglementation, y compris l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Vortex Surgical, Inc. exclut toute garantie, qu'elle soit expresse, implicite ou autre, pour toutes questions échappant au contrôle direct de Vortex Surgical, Inc. et le résultat final découlant de l'utilisation de ce dispositif. Ces processus comprennent, sans s'y limiter, la manipulation, l'expédition et le stockage du dispositif ainsi que le diagnostic et le traitement du patient. L'aptitude et la qualité marchande de ce dispositif sont conformes aux spécifications. Les facteurs implicites sont expressément exclus. Vortex Surgical, Inc. n'est pas responsable des pertes, qu'elles soient accidentelles ou consécutives, des dommages et/ou des dépenses découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Aucune responsabilité supplémentaire autre que celle spécifiée ne s'applique. Toute responsabilité supplémentaire est expressément exclue. Les marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

EC REP **EMERGO EUROPE**
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Amhem, The Nether-

Authorized representative in the European Union/
Representante autorizado en la Unión Europea/
Mandataire dans l'Union européenne/
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union/
Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea/
Representante autorizado na União Europeia

UK Responsible Person:
Pearsalls Limited
Tancred Street, Taunton,
Somerset, TA1 1RY, England

CE 2797 UKCA 0086

REF Catalog number/
Número de catálogo/
Numéro de catalogue/
Bestell-Nr./
Numero di catalogo/
Número de catálogo

LOT Lot number/
Número de lote/
Numéro de lot/
Chargennummer/
Numero di lotto/
Número do lote

QTY Quantity/
Cantidad/
Quantité/
Menge/
Quantità/
Quantidade

Vortex Surgical Inc., 4 Research Park Drive, Suite 124, St. Charles, MO 63304, USA
info@vortexsurgical.com 636-778-4350 www.vortexsurgical.com
Manufacturer/Fabricante/Fabricant/Hersteller/Fabbricante/Fabricante

2200008 rev K
Issue Date/Fecha de publicación/Date de la version/
Erstellungsdatum/Pubblicato in data/Data de emissão: 2-20-2025

© Vortex Surgical Inc., 2025

DE Gebrauchsanweisung – Die Lasersonden und beleuchteten Lasersonden von Vortex Surgical sind für die Laser-Endo-Photokoagulation im hinteren Augenabschnitt bei vitreoretinalen Eingriffen mit einer Wellenlänge von 500 nm bis 1100 nm bestimmt. Die beleuchteten Lasersonden, Endoilluminatoren und Chandeliers von Vortex Surgical sind für die Beleuchtung bei vitreoretinalen Eingriffen mit sichtbarem Licht angezeigt.

Kontraindikationen – Keine

Produktbeschreibung – Die Lasersonden, beleuchteten Lasersonden, Endoilluminatoren und Chandeliers von Vortex Surgical sind Einmalinstrumente, die bei ophthalmochirurgischen Eingriffen im hinteren Augenabschnitt verwendet werden. Die Geräte sind nicht elektrisch leitend. Das Gerät ist so konstruiert, dass es Energie weder erzeugt, verstärkt noch wesentlich reduziert. Die gesamte, von diesem Gerät ausgesendete Strahlung stammt von einer Quelle. Detaillierte Informationen über die Art, Intensität und Verteilung der emittierten Strahlung finden Sie in der Gebrauchsanweisung oder im Benutzerhandbuch der Strahlenquelle. Der klinische Nutzen der Lasersonden und Beleuchtungsgeräte von Vortex Surgical besteht in der Unterstützung der Prozesse zur Reparatur von Netzhautrissen oder -ablösungen, zur Behandlung abnormer Blutgefäße zur Eindämmung des Sehkraftverlusts und zur Verringerung des Risikos eines Krankheitsfortschritts, wenn sie in Kombination mit einer kompatiblen Quelle zur Übertragung von Laser- und Beleuchtungsenergie im Auge verwendet werden. Wird ein Netzhautriss/eine Netzhautablösung nicht behandelt, kann dies zum dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Die Geräte erfüllen die Anforderungen der Norm ISO 60601-2-22 an die Laserleistung und weichen um nicht mehr als ± 20 % vom kalibrierten Messwert ab. VS01X5.2XA – Zur Verwendung mit einem Alcon Constellation; VS01X5.2XB – Zur Verwendung mit einem Bausch & Lomb Stellaris PC; VS01X5.2XD – Zur Verwendung mit einem DORC EVA; VS01X5.2X – Zur Verwendung mit einem Vortex-Beleuchtungsadapter.

Bekannte Komplikationen – Aderhaut- oder Netzhautablösung, Risse, Löcher und Kontusion, Blutungen, Entzündungen und Infektionen. Diese Komplikationen sind statistisch gesehen selten und es wird davon ausgegangen, dass der Anwender in der Behandlung dieser bekannten Komplikationen und in den Methoden zur Vermeidung dieser Komplikationen angemessen geschult ist.

Vorsichtsmaßnahme – Lasersonden: Eine übermäßige Behandlungsleistung kann zu einem Netzhautloch, einer Netzhautblutung und/oder Verbrennungen der Fovea führen. Beginnen Sie mit niedriger Leistung und erhöhen Sie die Leistung langsam, bis die gewünschte Behandlungsstärke erreicht ist.

Vorsichtsmaßnahme – Beleuchtungsgeräte: Das von diesem Gerät ausgestrahlte Licht ist potenziell gefährlich. Vermeiden Sie es, die Beleuchtungsleistung über einen längeren Zeitraum auf einen kleinen Bereich der Netzhaut zu konzentrieren, da die Gefahr einer Photoretinitis und einer schweren dauerhaften Schädigung des Patienten besteht. Stellen Sie die Beleuchtungsstärke auf den für die Durchführung des chirurgischen Eingriffs erforderlichen Mindestwert ein. **Vorsicht** – Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur durch Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden. Die Geräte sind von entsprechend geschultem Personal zu handhaben.

Gebrauchsanweisung: (Eine elektronische Version der Gebrauchsanweisung finden Sie unter https://www.vortexsurgical.com/instructionsforuse)

1) Prüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. **Warnung** – Das Produkt nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit der Verpackung beeinträchtigt oder das Produkt beschädigt ist. Die Instrumente nicht modifizieren.
2) Überführen Sie das Produkt auf sterile Weise in das sterile Feld.
3) Nehmen Sie das Produkt aus der Schale.
4) Verbinden Sie den Stecker mit der entsprechenden Laserquelle und/oder Lichtquelle. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät mit dem verwendeten ophthalmologischen System kompatibel ist. Die Lasersonden und beleuchteten Lasersonden von Vortex Surgical sind auf Kompatibilität mit den Systemen Alcon Purepoint Laser und Constellation, Bausch &Lomb Stellaris, Iridex GL Laser, Ellex Solitaire Laser und DORC EVA getestet. VS01X5.2X erfordert einen geeigneten Vortex-Beleuchtungsadapter zur Verwendung mit der entsprechenden Lichtquelle; siehe Gebrauchsanweisung des Adapters (2200028)
5) Das Instrument ist nun für seine spezifische Verwendung bereit.
6) Achten Sie bei der Verwendung der beleuchteten und Standard-MAXReach-Lasersonden darauf, dass sich die Sonde in gerader Position befindet, bevor die Kanüle eingeführt oder die Sonde aus dem Auge entfernt wird.
7) Befolgen Sie die einschlägigen chirurgischen Verfahren.

Warnhinweise – Dieses Gerät muss mit geeigneten Laser- und Beleuchtungsfiltern verwendet werden. Nicht direkt in oder auf den Laserstrahl oder seine Reflexionen blicken. Nicht sterilisieren. Nur für den Einmalgebrauch – Nach der Verwendung entsorgen. Schalten Sie den Laser aus, bevor Sie eine Lasersonde einer Kontrolle unterziehen. Bewahren Sie die Lasersonde bei Nichtverwendung in der Schutzablage auf. Behandeln Sie die Glasfaserkabel immer mit äußerster Vorsicht. Wickeln Sie das Kabel nicht mit einem Durchmesser von weniger als 3 Zoll (7,5 cm) auf. Bei der Verwendung nicht zugelassener Quellen besteht die Gefahr, dass unerwartete Leistungswerte und/oder Behandlungsgrößen auftreten. Eine Leistung von mehr als 1 W kann die Sonde beschädigen. Die Verwendung einer Sonde mit einer beschädigten Spitze kann zu einer unerwarteten Behandlungsgröße oder -richtung führen; nutzen Sie die Qualität des Zielstrahls als Indikator für den Zustand der Spitze/Faser. Das von diesem Gerät ausgestrahlte Licht ist potenziell gefährlich. Das Risiko einer Augenschädigung steigt mit der Expositionszeit. Vortex Surgical Beleuchtungsgeräte können u. a. mit folgenden kalibrierten Beleuchtungsquellen verwendet werden: B&L Stellaris®, Alcon Constellation® und DORC EVA®. Informieren Sie sich bei den Hersteller der Beleuchtungsquellen über die sicheren Betriebszeiten gemäß ISO 15752. Eine Leistung von mehr als 100 mW kann die Sonde beschädigen. **Lagerung des Geräts** – Vortex Surgical Inc. empfiehlt, das Produkt an einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Ort bei einer Raumtemperatur von 15–37 oC (59–98,6 oF) und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt zu lagern. **Sterilisation** – Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxidgas (EtO) sterilisiert und ist mit einem EtO -Indikator ausgestattet. Prüfen Sie den Farbstatus des Indikators vor der Verwendung. **Wiederverwendung** – Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxidgas (EtO) sterilisiert. Vortex Surgical Inc. hat die Aufbereitung/Resterilisation dieses Produkts nicht validiert und haftet nicht für Produkte, die erneut sterilisiert wurden.

Entsorgung des Geräts – Dieses chirurgische Einmalinstrument ist als klinischer Abfall zu betrachten und gemäß den in Ihrem Land geltenden Vorschriften für klinischen Abfall zu entsorgen.

Meldung Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, Vortex Surgical und Ihrer Aufsichtsbehörde, einschließlich der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Vortex Surgical Inc. schließt jegliche ausdrückliche, stillschweigende oder anderweitige Garantie für Umstände, die sich der direkten Kontrolle von Vortex Surgical, Inc. entziehen, sowie für das mit diesem Gerät erzielte Endergebnis aus. Dies umfasst unter anderem die Handhabung, den Versand und die Lagerung des Produkts sowie die Diagnose und Behandlung des Patienten. Die Eignung und Marktgängigkeit dieses Geräts entspricht den Angaben. Implizite Faktoren sind ausdrücklich ausgeschlossen. Vortex Surgical, Inc. haftet nicht für zufällige oder Folgeschäden und/oder Kosten, die direkt oder indirekt durch die Verwendung dieses Geräts entstehen. Es wird keine zusätzliche Haftung oder Verantwortung neben der angegebenen übernommen. Jede zusätzliche Haftung oder Verantwortung wird ausdrücklich abgelehnt. Die Marken sind eingetragenes Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

IT Indicazioni per l'uso - Le sonde laser e le sonde laser illuminate Vortex Surgical sono indicate per l'uso in procedure di endofotocoagulazione laser nel segmento posteriore dell'occhio nel corso di procedure di chirurgia vitreoretinica a 500-1.100 nm. Le sonde laser illuminate, gli endoilluminatori e i candelieri Vortex Surgical sono indicati per l'illuminazione nel corso di interventi di chirurgia vitreoretinica con luce visibile. **Controindicazioni** - Nessuna

Descrizione del dispositivo - Le sonde laser illuminate, gli endoilluminatori e i candelieri Vortex Surgical sono strumenti monouso destinati all'impiego in chirurgia oftalmica in procedure a carico del segmento oculare posteriore. I dispositivi non sono conduttori elettrici. Per sua progettazione, il dispositivo non genera, intensifica né riduce significativamente l'energia elettrica. Tutte le radiazioni emesse da questo dispositivo sono prodotte da una sorgente. Informazioni dettagliate riguardanti natura, intensità e distribuzione delle radiazioni emesse sono riportate nelle istruzioni per l'uso o nel manuale per l'utente della sorgente. I benefici clinici delle sonde laser e dei dispositivi per illuminazione Vortex Surgical, ove utilizzati per trasmettere energia, generata da una sorgente compatibile, sotto forma di luce laser o di illuminazione convenzionale all'interno dell'occhio includono: supporto al processo di riparazione di lacerazioni o distacchi della retina, trattamento di anomalie vascolari per mitigare la perdita del visus, mitigazione del rischio di progressione della malattia. Il mancato trattamento di lacerazioni/distacchi della retina può causare la perdita definitiva della vista. I dispositivi soddisfano i requisiti di emissione laser della norma ISO 60601-2-22 con deviazioni non superiori al ± 20% rispetto alla lettura della sorgente calibrata. VS01X5.2XA - Compatibile con Alcon Constellation; VS01X5.2XB - Compatibile con Bausch and Lomb Stellaris PC; VS01X5.2XD - Compatibile con DORC EVA. VS01X5.2X da utilizzare con Adattatore per Illuminazione di Vortex.

Complicanze note - Distacco di coroide o retina, lacerazioni, fori e contusioni, ustioni, sanguinamento, infiammazione e infezione. Queste complicanze sono statisticamente rare e si presuppone che l'operatore abbia ricevuto formazione e addestramento adeguati per sapere come prevenirle ed eventualmente trattarle.

Precauzione - Sonde laser: Un'eccessiva potenza di trattamento può causare perforazione della retina, emorragia retinica e/o ustioni foveali. Iniziare con una potenza bassa e aumentarla lentamente fino a raggiungere il livello desiderato per il trattamento.

Precauzione - Dispositivi per illuminazione: La luce emessa da questo strumento è potenzialmente nociva. Evitare di concentrare a lungo l'emissione luminosa su un'area ristretta della retina per scongiurare il rischio per il paziente di fototretinite e/o di gravi lesioni permanenti. Impostare il livello di illuminazione al minimo necessario per eseguire la procedura chirurgica.

Attenzione - Le leggi Federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questi dispositivo a medici o su loro prescrizione. I dispositivi devono essere utilizzati da operatori adeguatamente addestrati.

Istruzioni per l'uso: (la versione elettronica delle IFU è disponibile sul sito https://www.vortexsurgical.com/instructionsforuse)

1) Verificare l'integrità della confezione. **Avvertenza** - Non utilizzare se la confezione non è integra o se il prodotto è danneggiato. Non modificare gli strumenti.
2) Trasferire il prodotto nel campo sterile con tecnica asettica.
3) Rimuovere il prodotto dal vassoio.
4) Collegare il connettore del dispositivo a una sorgente laser e/o luminosa appropriata. Verificare che il dispositivo sia compatibile con il sistema oftalmico che s'intende utilizzare. Le sonde laser Vortex Surgical, incluse le varianti illuminate, hanno superato i test di compatibilità con Alcon Pure Point Laser e Constellation, Bausch and Lomb Stellaris, Iridex GL Laser, Ellex Solitaire laser, nonché DORC EVA. VS01X5.2X richiede un Adattatore per Illuminazione di Vortex appropriato per l'uso sulla sorgente luminosa applicabile; vedere le istruzioni per l'uso fornite con l'adattatore (2200028).
5) Lo strumento è ora pronto per l'uso specificato.
6) Quando si usano le sonde laser MAXReach illuminate e standard, verificare che la sonda sia in posizione verticale prima di inserire la cannula o di rimuovere la sonda dall'occhio.
7) Seguire le procedure chirurgiche standard.

Avvertenze - Questo dispositivo deve essere utilizzato con filtri laser e di illuminazione appropriati. Non fissare direttamente il raggio laser né i suoi riverberi. Non sterilizzare. Esclusivamente monouso - Smaltire dopo l'uso. Spegnere il raggio laser prima di ispezionare qualunque sonda laser. Mantenere la sonda laser nella vaschetta protettiva quando non è in uso. I cavi in fibra ottica devono essere maneggiare sempre con la massima cura. Non avvolgere il cavo in involti di diametro inferiore a circa 7,5 cm (3 pollici). Il ricorso a sorgenti di luce non approvate comporta il rischio di applicare livelli di potenza e/o dimensioni dello spot di trattamento imprevisti. Potenze superiori a 1 W possono danneggiare la sonda. L'uso di una sonda la cui punta è danneggiata potrebbe generare spot di trattamento di dimensioni/direzione inaspettate; fare riferimento alle caratteristiche di qualità del fascio di puntamento per indicazioni circa le condizioni della punta/fibra. La luce emessa da questo strumento è potenzialmente nociva. Più lunga è l'esposizione, più alto è il rischio di danno oculare. Gli strumenti per illuminazione Vortex Surgical possono essere utilizzati con fonti di luce calibrata, quali: B&L Stellaris®, Alcon Constellation® e DORC EVA®. Consultare i fabbricanti delle sorgenti luminose per i tempi di utilizzo sicuri in conformità con la norma ISO 15752. Potenze superiori a 100 mW possono danneggiare la sonda.

Conservazione del dispositivo - Vortex Surgical, Inc. raccomanda di conservare il prodotto in un luogo pulito, asciutto e ben ventilato a una temperatura ambiente di 15-37 °C (59-98,6 °F), al riparo dalla luce solare diretta.

Sterilizzazione - Questo prodotto è sterilizzato con ossido di etilene (EtO) ed è dotato di indicatore di sterilizzazione EtO. Controllare il colore dell'indicatore prima dell'uso. **Riutilizzo** - Questo prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Vortex Surgical, Inc. non ha validato il processo di ricondizionamento/risterilizzazione di questo prodotto e non potrà essere ritenuta responsabile se il prodotto viene risterilizzato. **Smaltimento del dispositivo** - Questo strumento chirurgico monouso deve essere considerato alla stregua di un rifiuto clinico e deve pertanto essere smaltito in conformità alle leggi sui rifiuti clinici in vigore nel proprio Paese. **Segnalazione** - Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a Vortex Surgical e al proprio organismo di regolamentazione, inclusa l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Vortex Surgical Inc. non riconosce alcuna garanzia, espressa, implicita o di altro tipo, relativa a questioni che esulano dal proprio controllo diretto e dai risultati finali derivanti dall'uso di questo dispositivo. Ciò include, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, manipolazione, spedizione e conservazione del dispositivo, come pure diagnosi e trattamento del paziente. L'idoneità e la commerciabilità di questo dispositivo sono come specificato. Si escludono specificamente fattori impliciti. Vortex Surgical, Inc. non potrà essere ritenuta responsabile per perdite, incidentali o consequenziali, danni e/o spese scaturenti, direttamente o indirettamente, dall'uso di questo dispositivo. Non vi sono ulteriori responsabilità, salvo quanto specificato. Si esclude specificamente ogni ulteriore responsabilità. I marchi commerciali sono proprietà registrate dei rispettivi detentori.

PT Indicações de utilização - As sondas a laser e as sondas a laser iluminadas da Vortex Surgical são indicadas para uso em procedimentos de endofotocoagulação a laser no segmento posterior do olho durante cirurgia vitreorretiniana de 500 nm a 1100 nm. As sondas a laser iluminadas, o endoiluminador e a fonte de luz da Vortex Surgical são indicados para iluminação durante cirurgia vitreorretiniana com luz visível. **Contraindicações** - Nenhuma. **Descrição do dispositivo** - As sondas a laser, as sondas a laser iluminadas, os endoiluminadores e as fontes de luz da Vortex Surgical são instrumentos de uso único usados em cirurgia oftálmica para procedimentos no segmento posterior. Os dispositivos não conduzem energia elétrica. Pela sua concepção, o dispositivo não gera, intensifica ou reduz significativamente a energia. Toda a radiação emitida por esse dispositivo é produzida a partir de uma fonte. Informações detalhadas sobre a natureza, a intensidade e a distribuição da radiação emitida podem ser encontradas nas instruções de utilização ou no manual do usuário da fonte. Os benefícios clínicos das sondas a laser e dos dispositivos de iluminação da Vortex Surgical, quando usados em conjunto com uma fonte compatível para transmitir a energia do laser e da iluminação dentro do olho, incluem o apoio ao processo de reparação de rasgos ou descolamentos de retina, o tratamento de vasos sanguíneos anormais para atenuar a perda de visão e a redução do risco de progressão de doença. A ausência de tratamento de rasgos/descolamentos de retina pode levar à perda permanente da visão. Os dispositivos atendem aos requisitos de saída de laser da norma ISO 60601-2-22 e não apresentam desvios superiores a ± 20% da leitura da fonte calibrada.

VS01X5.2XA - Para uso com o Alcon Constellation; VS01X5.2XB- Para uso com o Bausch & Lomb Stellaris PC; VS01X5.2XD- Para uso com o DORC EVA. VS01X5.2X para uso com Adaptador de Iluminação de Vortex

Complicações conhecidas - Descolamento de coroide ou de retina, rasgos, perfurações e contusões, sangramento, inflamação e infecção. Essas complicações são estatisticamente raras e presume-se que o usuário tenha formação adequada no tratamento dessas complicações conhecidas e nos métodos de prevenção delas.

Precaução - Sondas a laser: potência excessiva no tratamento pode resultar em perfuração e/ou hemorragia na retina e/ou em queimaduras na fóvea. Comece com baixa potência e aumente-a lentamente até atingir o nível de tratamento desejado.

Precaução - Dispositivos de iluminação: a luz emitida por esse instrumento é potencialmente perigosa. Evite concentrar a saída de iluminação em uma pequena área da retina por períodos prolongados devido à possibilidade de fotorretinite e de lesões graves e permanentes no paciente. Ajuste o nível de iluminação para o mínimo necessário para realizar o procedimento cirúrgico.

Atenção - De acordo com lei federal (EUA), esse dispositivo só pode ser comprado por médicos ou mediante um pedido médico. Os dispositivos devem ser manuseados por pessoal adequadamente treinado.

Instruções de utilização: (cópia eletrônica das instruções de utilização pode ser encontrada em https://www.vortexsurgical.com)

1) Verifique a integridade da embalagem. Aviso - Não use o produto se a embalagem tiver sido violada ou se o produto estiver danificado. Não modifique os instrumentos.
2) Faça a transferência do produto, sob condições estéreis, para o campo estéril.
3) Remova o produto da bandeja.
4) Encaixe o conector à fonte de laser e/ou de luz apropriada. Verifique se o dispositivo é compatível com o sistema oftálmico com o qual está sendo usado. As sondas a laser e as sondas a laser iluminadas da Vortex Surgical são testadas quanto à compatibilidade com o Alcon Pure Point Laser e Constellation, Bausch & Lomb Stellaris, Iridex GL Laser, Ellex Solitaire Laser e DORC EVA. VS01XXVS01X5.2X requer Adaptador de Iluminação de Vortex apropriado para uso em fonte de luz aplicável; consulte as IFU fornecidas com o adaptador (2200028).
5) Agora o instrumento está pronto para o uso especificado.
6) Ao usar as sondas a laser MAXReach iluminadas e padrão, certifique-se de que a sonda esteja reta antes de inserir a cânula ou remover a sonda do olho.
7) Siga os procedimentos cirúrgicos estabelecidos.

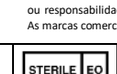
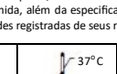
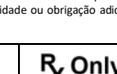
Avisos - Esse dispositivo deve ser usado com os filtros de laser e de iluminação adequados. Não olhe diretamente para o feixe de laser ou para seus reflexos. Não esterilize. Uso único - descarte após o uso. Desligue o laser antes de inspecionar qualquer dispositivo de sonda a laser. Mantenha a sonda laser na bandeja de proteção quando não estiver em uso. Sempre manuseie os cabos de fibra óptica com extremo cuidado. Não enrole o cabo em um diâmetro inferior a 3 polegadas. Há um risco no uso de fontes não aprovadas que pode resultar em níveis de potência e/ou amplitudes de tratamento inesperados. > 1 W de potência pode danificar a sonda. O uso de uma sonda com a ponta danificada pode resultar em amplitude ou direção de tratamento inesperados. Use a qualidade do feixe de mira como indicação da condição da ponta/fibra. A luz emitida por esse instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior a duração da exposição, maior o risco de danos oculares. Os instrumentos de iluminação da Vortex Surgical podem ser usados com fontes de iluminação calibradas, incluindo: B&L Stellaris®, Alcon Constellation® e DORC EVA®. Verifique com os fabricantes de fontes os tempos de operação seguros de acordo com a norma ISO 15752. > 100 mW de potência pode danificar a sonda.

Armazenamento do dispositivo - A Vortex Surgical Inc. recomenda que o produto seja armazenado em uma área limpa, seca e bem ventilada, em temperatura ambiente de 15 a 37 °C (59- 98,6 °F), longe da luz solar direta.

Esterilização - Esse produto é esterilizado por óxido de etileno (EtO) gasoso e fornecido com um indicador de EtO. Antes de usar, verifique a condição pela cor do indicador. **Reutilização** - Esse produto é esterilizado por óxido de etileno gasoso. A Vortex Surgical Inc. não validou o reprocessamento/reesterilização desse produto e não se responsabilizará pelo produto que for reesterilizado. **Descarte do dispositivo** - Esse instrumento cirúrgico de uso único deve ser considerado lixo clínico e descartado de acordo com as leis de lixo clínico aplicáveis em seu país.

Notificação - Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo à Vortex Surgical e ao seu órgão regulador, incluindo a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

A Vortex Surgical, Inc. exclui todas as garantias, sejam elas expressas, implícitas ou de qualquer outro tipo, para assuntos que estejam fora do controle direto da Vortex Surgical Inc. e o resultado final do uso deste dispositivo. Isso inclui, entre outros, o manuseio, o transporte e o armazenamento do dispositivo, bem como o diagnóstico e tratamento do paciente. A adequação e a comercialização deste dispositivo são as especificadas. Fatores implícitos são especificamente excluídos. A Vortex Surgical Inc. não se responsabiliza por perdas, sejam elas incidentais ou indiretas, danos e/ou despesas, decorrentes direta ou indiretamente do uso desse dispositivo. Não há nenhuma obrigação ou responsabilidade adicional assumida, além da especificada. Toda responsabilidade ou obrigação adicional é especificamente negada. As marcas comerciais são propriedades registradas de seus respectivos titulares.

													
EN	Medical Device	Manufactured in USA/ Date of Manufacture	Do not use if damaged	Do not reuse	Do not resterilze	Use By	Keep dry	Sterilized using ethylene oxide	Keep away from sunlight	Temperature limit	Consult Instructions for Use	Prescription use only	Not made with natural rubber latex
ES	Producto sanitario	Fabricado en EE. UU./ fecha de fabricación	No usar si presenta daños	No reutilizar	No reesterilizar	Fecha de caducidad	Mantener seco	Esterilizado por óxido de etileno	Mantener alejado de la luz solar	Límite de temperatura	Consulte las instrucciones de uso	Solo para uso bajo prescripción facultativa	No contiene látex de caucho natural
FR	Dispositif médical	Fabriqué aux États-Unis / Date de fabrication	Ne pas utiliser si endommagé	Ne pas réutiliser	Ne pas restérilise	Utiliser avant	Tenir au sec	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Tenir éloigné de la lumière du soleil	Limite de température	Consulter la notice d'utilisation	Utilisation sur ordonnance uniquement	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
DE	Medizinprodukt	Hergestellt in den USA/ Herstellungsdatum	Bei Beschädigung nicht	Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren	Verwendbar bis	Trocken halten	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Vor Sonnenlicht schützen	Temperaturbegrenzung	Gebrauchsanweisung beachten	Verschreibungspflichtig (USA)	Enthält kein Naturkautschuk-latex
IT	Dispositivo medico	Fabbricato negli USA/Data di fabbricazione	Non usare se danneggiato	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Utilizzare entro	Conservare in luogo asciutto	Sterilizzato con ossido di etilene	Tenere al riparo dalla luce solare	Limite di temperatura	Consultare le istruzioni per l'uso	Solo su prescrizione medica	Non realizzato con lattice di gomma naturale
PT	Dispositivo medico	Fabricado nos EUA/ Data de fabricação	Não use se estiver danificado	Não reutilize	Não reesterilize	Validade	Mantenha seco	Esterilizado por óxido de etileno	Mantenha longe da luz solar	Limite de temperatura	Consulte as instruções de utilização	Uso apenas sob prescrição médica	Não contém látex de borracha natural