

Instructions for Use Disposable Forceps (VS07XX.2X-XX)

Product Description: Vortex Surgical Disposable Forceps are a line of single use vitreoretinal forceps with various tip geometries. Each forceps has a handle with eight (8) individual levers allowing for 360 degree actuation and rotation. The forceps tip is opened and closed by depressing and releasing on the levers of the handle. The tail piece of the handle is removable depending on the surgeon's preference. The forceps are available in three gauges: 23ga (Orange), 25ga (Blue) and 27ga (Purple). All forceps are compatible with their corresponding gauge trocar cannula system.

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

- Determine package integrity.
- Remove product from protective packaging.
- Verify tip operation by actuating the handle and determine if tip is damaged. Do not attempt to repair or modify instrument.
- Affect sterile transfer of the product to the sterile field.
- 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. Reuse could lead to cross contamination, infection, or device failure.

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



Sterilized using ethylene oxide



Keep dry



Do not reuse



Keep away from sunlight



Do not re-sterilize

Temperature limit 37°C



Do not use if damaged



Prescription use only



Authorized representative in the European Union



Consult Instructions for Use



Not made with natural rubber latex



Catalog number



Lot number



Quantity



Use By



Manufactured in USA/Date of Manufacture



Medical Device



2200003 rev M
Issue Date: 24/06/07

© Vortex Surgical Inc., 2024



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

Hersteller



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Trocken halten



Nicht wiederverwenden



Vor Sonnenlicht schützen



Nicht erneut sterilisieren

Temperaturebegrenzung 37°C



Bei Beschädigung nicht verwenden



Verschreibungspflichtig (USA)



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält kein Naturkautschuk



Bestell-Nr.



Chargennummer



Menge



Verwendbar bis



Hergestellt in den USA/Herstellungsdatum



Medizinprodukt



2200003 rev M
Erstellungsdatum: 24/06/07

© Vortex Surgical Inc., 2024

Gebrauchsanweisung Einwegpinzetten (VS07XX.2X-XX)

Produktbeschreibung: Bei den Einwegpinzetten von Vortex Surgical handelt es sich um eine Reihe vitreoretinaler Einmalpinzetten mit verschiedenen Spitzengeometrien. Jede Pinzette verfügt über einen Griff mit acht (8) einzelnen Hebeln, die eine Betätigung und Drehung um 360 Grad ermöglichen. Die Pinzettenspitze wird durch Drücken und Loslassen der Hebel am Griff geöffnet und geschlossen. Das Endstück des Griffs ist je nach Präferenz des Chirurgen abnehmbar. Die Pinzetten sind in drei Stärken erhältlich: 23G (Orange), 25G (Blau) und 27G (Violett). Alle Pinzetten sind mit dem entsprechenden Trokarkanülsystem kompatibel.

Indikationen - Die Einwegpinzetten von Vortex Surgical sind als Einmalinstrumente für Eingriffe im hinteren Augenabschnitt in der Augen Chirurgie bestimmt.

Kontraindikationen - Keine

Bekannte Komplikationen - Netzhautablösung, -risse und -löcher, 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.

Vorsicht - Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur durch Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

Gebrauchsanweisung (Eine elektronische Version der Gebrauchsanweisung finden Sie unter <https://www.vortexsurgical.com>): 1. Prüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. 2. Nehmen Sie das Produkt aus der Schutzverpackung. 3. Prüfen Sie die Funktion der Spitze, indem Sie den Griff betätigen und die Spitze auf Schäden prüfen. Versuchen Sie nicht, das Instrument zu reparieren oder zu modifizieren. 4. Überführen Sie das Produkt auf sterile Weise in das sterile Feld. 5. Befolgen Sie die einschlägigen chirurgischen Verfahren.

Lagerung des Produkts: Vortex Surgical, Inc empfiehlt, das Produkt an einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Ort bei einer Raumtemperatur von 15–37 °C (59–98,6 °F) 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.

Warnhinweise: Nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit der Verpackung beeinträchtigt ist. Nicht verwenden, wenn die Spitze oder der Griff beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn das Produkt Bedingungen außerhalb des angegebenen Bereichs ausgesetzt war. Nicht verwenden, wenn der EtO-Indikator keine Exposition gegenüber dem Sterilisationsgas anzeigt.

Wiederverwendung: Das Gerät nicht wiederverwenden oder aufbereiten. Eine Wiederverwendung könnte zu einer Kreuzkontamination, Infektion oder einem Geräteausfall führen.

Reesterilisation: Das Gerät nicht reesterilisieren. **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 schwerwiegende Vorkommnisse an Vortex Surgical und Ihre zuständige Aufsichtsbehörde.

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 Marktängigkeit 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.

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.

Instrucciones de uso Pinza desechable (VS07XX.2X-XX)

Descripción del producto: Las pinzas desechables Vortex Surgical son una línea de pinzas de un solo uso para cirugía vitreoretiniana con distintas geometrías de la punta. Cada pinza consta de un mango con ocho (8) palancas individuales que permiten el accionamiento y la rotación en los 360 grados. La punta de la pinza se abre y se cierra presionando y soltando las palancas del mango. La cola del mango se puede quitar según las preferencias del cirujano. Las pinzas están disponibles en tres calibres: 23G (naranja), 25G (azul) y 27G (morado). Todas las pinzas son compatibles con los sistemas de cánulas de trocar del calibre correspondiente.

Indicaciones de uso: Las pinzas desechables Vortex Surgical están diseñadas como instrumentos de un solo uso para cirugía oftálmica, en procedimientos del segmento posterior.

Contraindicaciones: Ninguna.

Complicaciones conocidas: Desprendimiento, desgarro, perforación y traumatismo de la retina, hemorragia, inflamación e infección.

Estas complicaciones son estadísticamente infrecuentes y se da por supuesto que el usuario tiene la formación necesaria para tratar estas complicaciones conocidas y que conoce los métodos para evitarlas.

Precisión: La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por indicación de un médico.

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

- Compruebe la integridad del embalaje.
- Saque el producto del embalaje protector.
- Verifique el funcionamiento de la punta accionando el mango y compruebe que la punta no está dañada. No intente reparar ni modificar el instrumento.
- Transfiera el producto al campo quirúrgico mediante una técnica estéril.
- Siga los procedimientos quirúrgicos establecidos.

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

Sterilización: Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso (EtO) y se proporciona con un indicador de EtO. Compruebe el color del indicador antes de usar el producto.

Advertencias: No utilizar si la integridad del embalaje se ha visto afectada. No utilizar si la punta o el mango presentan daños. No utilizar si el producto ha estado expuesto a condiciones que exceden el intervalo indicado. No utilizar si el indicador de EtO no muestra exposición al gas esterilizante.

Reutilización: No reutilizar ni reprocesar el instrumento. La reutilización podría provocar contaminación cruzada, infección o fallos del dispositivo.

Reesterilización: No reesterilizar el instrumento.

Eliminación del dispositivo: Este instrumento de un solo uso debe considerarse como residuo clínico y eliminarse de conformidad con la normativa de residuos clínicos aplicables en su país.

Notificación: Notifique los incidentes graves a Vortex Surgical y al organismo notificado.

Vortex Surgical, Inc. excluye cualquier garantía 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 incluiría, entre otras cuestiones, la manipulación, el envío y el almacenamiento del dispositivo y el diagnóstico y tratamiento del paciente. La adecuación y comerciabilidad de este dispositivo son las que se especifican. Los factores implícitos quedan específicamente excluidos. Vortex Surgical, Inc. no se hace responsable de la pérdida, ya sea incidental o consecutiva, los daños o gastos que surjan de manera directa o indirecta a partir del uso de este dispositivo. No se asume ninguna otra responsabilidad aparte de las especificadas. Se renuncia de forma expresa a toda responsabilidad adicional.



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

Fabricante



Esterilizado con óxido de etileno



Mantener seco



No reutilizar



Mantener alejado de la luz solar



No reesterilizar



Límite de temperatura



No usar si el envoltorio está dañado



Solo uso bajo prescripción facultativa



Representante autorizado en la Unión Europea



Consulte las instrucciones de uso



No contiene látex de caucho natural



Número de catálogo



Número de lote



Cantidad



Fecha de caducidad



Fabricado en EE.UU./Fecha de fabricación



Producto sanitario



2200003 rev M
Fecha de publicación: 24/06/07

© Vortex Surgical Inc., 2024

Notice d'utilisation

Pinces jetables (VS07XX.2X-XX)

Description du produit : Les pincettes chirurgicales jetables Vortex sont une gamme de pincettes vitréo-rétiniennes à usage unique avec différentes géométries de pointe. Chaque pince est dotée d'une poignée avec huit (8) leviers individuels permettant un actionnement et une rotation à 360 degrés. La pointe de la pince s'ouvre et se ferme en appuyant et en relâchant les leviers de la poignée. La queue de la pince est amovible selon les préférences du chirurgien. Les pincettes existent en trois calibres : 23 GA (orange), 25 GA (bleu) et 27 GA (violet). Toutes les pincettes sont compatibles avec leur système de canule de trocart de calibre correspondant.

Indications d'utilisation : Les pincettes chirurgicales jetables Vortex sont des instruments à usage unique utilisés en chirurgie ophtalmique pour les interventions sur le segment postérieur.

Contre-indications : Aucune

Complications connues : Décollement de la rétine, déchirures, trous et contusions, saignements, inflammation et infection.

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.

Avertissement : La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par, ou sur l'ordre d'un médecin.

Notice d'utilisation (Une copie électronique de la notice d'utilisation se trouve à l'adresse <https://www.vortexsurgical.com>) : 1. Vérifier l'intégrité de l'emballage. 2. Sortir le produit de son emballage de protection. 3. Vérifier le fonctionnement de la pointe et s'assurer qu'elle n'est pas endommagée en actionnant la poignée. Ne pas essayer de réparer ou de modifier l'instrument. 4. Effectuer le transfert stérile du produit dans le champ stérile. 5. Suivre 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 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.

Avertissements : Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage a été compromise. Ne pas utiliser l'instrument si la pointe ou la poignée est endommagée. Ne pas utiliser si le produit est exposé à des conditions en dehors de celles de la plage indiquée. Ne pas utiliser si l'indicateur d'ETO n'indique pas une exposition au gaz de stérilisation. **Réutilisation :** Ne pas réutiliser ou retraiter l'instrument. La réutilisation pourrait entraîner une contamination croisée, une infection ou une défaillance du dispositif.

Restérilisation : Ne pas restériliser l'instrument. **Mise au rebut de l'instrument :** 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 : Signaler 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, pour toutes questions échappant au contrôle direct de Vortex Surgical, Inc. et le résultat final découlant de l'utilisation de cet instrument. Cela inclut, sans s'y limiter, la manipulation, l'expédition et le stockage de l'instrument, ainsi que le diagnostic et le traitement du patient. L'aptitude et la qualité marchande de cet instrument sont conformes aux spécifications. Les facteurs implicites sont expressément exclus. Vortex Surgical, Inc. n'est pas responsable des pertes, qu'elles soient accessoires ou consécutives, 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.

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

Fabricant

STERILE EO

37°C

15°C

Ne pas restériliser

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Rx Only

Utilisation sur ordonnance uniquement

EC REP

Mandataire dans l'Union européenne

EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands

Consulter la notice d'utilisation

REF LOT QTY

Numéro de catalogue

Numéro de lot

Quantité

Utiliser avant

Fabriqué aux États-Unis/Date de fabrication

MD

Dispositif médical

CE 2797

Vortex SURGICAL

2200003 rev M

Date de la version : 24/06/07

© Vortex Surgical Inc., 2024

Istruzioni per l'uso

Pinze monouso (VS07XX.2X-XX)

Descrizione del prodotto: le pinze chirurgiche monouso Vortex sono una linea di pinze per procedure vitreoretiniche intese a singolo uso con punte di diversa geometria. L'impugnatura di ciascuna pinza è dotata di otto (8) leve indipendenti che consentono l'azionamento e la rotazione a 360 gradi. La punta delle pinze può essere aperta/chiusa premendo/rilasciando le leve dell'impugnatura. A seconda delle preferenze del chirurgo, la porzione posteriore dell'impugnatura può essere rimossa. Le pinze sono disponibili in tre diversi calibri: 23 ga (arancione), 25 ga (blu) e 27 ga (viola). Tutte le pinze sono compatibili con il sistema cannula trocar di calibre corrispondente.

Indicazioni per l'uso : le pinze chirurgiche monouso Vortex sono intese a singolo uso per procedure di chirurgia oftalmica sul segmento posteriore dell'occhio.

Controindicazioni : nessuna

Complicanze note : distacco retinico, lacerazioni, fori e contusioni, ustioni, emorragia, infiammazione, infezione.

Il trattamento di tali complicanze, note e statisticamente rare, presuppone che l'operatore sia adeguatamente addestrato e al corrente delle tecniche per evitarle.

Attenzione : La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Istruzioni per l'uso (sul sito web <https://www.vortexsurgical.com>) è disponibile la versione elettronica delle IFU): 1. Verificare l'integrità della confezione. 2. Estrarre il prodotto dalla confezione protettiva. 3. Azionare l'impugnatura per verificare il funzionamento della punta e controllare che questa non sia danneggiata. Non tentare di riparare/modificare lo strumento. 4. Trasferire il prodotto nel campo sterile con tecnica asettica. 5. Rispettare le procedure chirurgiche previste.

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 stato sterilizzato con ossido di etilene (EtO) ed è dotato di un indicatore di sterilizzazione EtO. Controllare il colore dell'indicatore prima dell'uso.

Avvertenze: Non usare se la confezione non è integra. Non utilizzare se la punta o l'impugnatura del prodotto sono danneggiate. Non utilizzare se il prodotto è stato esposto a condizioni che non rientrano nel range indicato. Non usare se l'indicatore di sterilizzazione per EtO non indica l'avvenuta esposizione al gas di sterilizzazione.

Riutilizzo: Non riutilizzare né rigenerare lo strumento. Il riutilizzo potrebbe essere causa di contaminazione crociata, infezione o malfunzionamento del dispositivo.

Rissterilizzazione: Non risterrilizzare lo strumento.

Smaltimento del dispositivo: Questo strumento chirurgico monouso deve essere considerato un rifiuto sanitario e deve essere smaltito in conformità con le normative sui rifiuti sanitari vigenti nel proprio Paese.

Segnalazione: Segnalare gli incidenti gravi a Vortex Surgical e all'autorità regolatoria

Vortex Surgical, Inc. non riconosce alcuna garanzia, espressa, implicita o di altro tipo per circostanze che esulano dal proprio controllo diretto o che siano correlate ai risultati finali provenienti dall'uso di questo dispositivo. Ciò include, a solo titolo esemplificativo, 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 scaturiti, direttamente o indirettamente, dall'uso di questo dispositivo. Non vi sono ulteriori responsabilità, salvo quanto specificato. Si esclude specificamente ogni ulteriore responsabilità.

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

Fabricant

STERILE EO

37°C

15°C

Conservare in luogo asciutto

Non riutilizzare

Tenere al riparo dalla luce solare

Non risterrilizzare

Limite di temperatura

Sterilizzato con ossido di etilene

Rx Only

Da utilizzare solo su prescrizione medica

EC REP

Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea

EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands

Consultare le istruzioni per l'uso

REF LOT QTY

Numero di catalogo

Numero di lotto

Quantità

Usare entro

Fabbricato negli USA/Date di fabbricazione

MD

Dispositivo medico

CE 2797

Vortex SURGICAL

2200003 rev M

Date di pubblicazione: 24/06/07

© Vortex Surgical Inc., 2024

Instruções de utilização

Pinças descartáveis (VS07XX.2X-XX)

Descrição do produto: as pinças cirúrgicas descartáveis Vortex são uma linha de pinças vitreoretinianas de uso único com várias geometrias de ponta. Cada pinça possui um cabo com oito (8) alavancas individuais que permitem a atuação em rotação em 360 graus. A ponta da pinça é aberta e fechada pressionando e soltando as alavancas do cabo. A parte traseira do cabo é removível, dependendo da preferência do cirurgião. As pinças estão disponíveis em três calibres: 23ga (laranja), 25ga (azul) e 27ga (roxo). Todas as pinças são compatíveis com o sistema de cânula trocarte de calibre correspondente.

Indicações de uso: as pinças cirúrgicas descartáveis Vortex são instrumentos de uso único desenhadas para procedimentos no segmento posterior em cirurgias oftalmológicas.

Contraindicações: nenhuma

Complicações conhecidas: descolamento 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.

Atenção : De acordo com lei federal (EUA), esse dispositivo só pode ser comprado por médicos ou mediante um pedido médico.

Instruções de uso (a cópia eletrônica das instruções de uso pode ser encontrada em <https://www.vortexsurgical.com>): 1. Verifique a integridade da embalagem. 2. Remova o produto da embalagem protetora. 3. Aperte o cabo para verificar o funcionamento da ponta e determinar se ela está danificada. Não tente reparar ou modificar o instrumento. 4. Faça a transferência do produto, sob condições estéreis, para o campo estéril. 5. 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, 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.

Avisos: Não use se a integridade da embalagem tiver sido comprometida. Não use se a ponta ou o cabo estiver danificado. Não use se o produto for exposto a condições fora da faixa indicada. Não use se o indicador de EtO não mostrar exposição ao gás de esterilização.

Reutilização: Não reutilize ou reprocesso o instrumento. A reutilização pode levar à contaminação cruzada, infecção ou falha do dispositivo. **Reesterilização:** Não reesterilize o instrumento.

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: Notifique incidentes graves à Vortex Surgical e ao seu órgão regulador. 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.

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

Fabricante

STERILE EO

37°C

15°C

Esterilizado por óxido de etileno

Mantenha a seco

Não reutilize

Mantenha longe da luz solar

Não reesterilize

Limite de temperatura

Rx Only

Não use se estiver danificado

Use apenas sob prescrição médica

EC REP

Representante autorizado na União Europeia

EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands

Consulte as instruções de utilização

REF LOT QTY

Numero de catalogo

Numero do lote

Quantidade

Validade

Fabricado nos EUA/Date de fabricação

MD

Dispositivo médico

CE 2797

Vortex SURGICAL

2200003 rev M

Data de emissão: 24/06/07

© Vortex Surgical Inc., 2024