

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 resterilize 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 L Issue Date: 9-25-23 © Vortex Surgical Inc., 2023

Gebrauchsanleitung Einweginstrumente ACTU8 (VS07XX.2X-XX)

Produktbeschreibung: Bei den chirurgischen Einwegpinzetten von Vortex 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 Zangenspitze wird durch Drücken und Loslassen der Hebel am Griff geöffnet und geschlossen. Das Endstück des Griffs ist je nach Wunsch des Chirurgen abnehmbar. Die Zange ist in drei Stärken erhältlich: 23 ga (Orange), 25 ga (Blau) und 27 ga (Lila). Alle Zangen sind mit dem entsprechenden Trokarkanulensystem kompatibel. **Indikationen:** - Instrumente ACTU8 von Vortex Surgical wurden zum einmaligen Gebrauch in der Augen Chirurgie für Operationen am posterioren Segment entwickelt.

Kontraindikationen: - Keiner

Bekannte Komplikationen: - Ablösen, 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: (Eine elektronische Kopie der Gebrauchsanweisung finden Sie unter <https://www.vortexsurgical.com/instructions/forceps>): 1. Integrität der Verpackung prüfen.

- Nehmen Sie das Produkt aus der Schutzverpackung.
- Prüfen Sie die Funktion der Spitze, indem Sie auf den Griff drücken und die Spitze auf Schäden prüfen. Nicht verwenden, wenn die Spitze beschädigt ist.
- Sorgen Sie für einen sterilen Transfer des Produkts in den sterilen Bereich.
- 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.


Sterilization: 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. Die Wiederverwendung könnte zu Kreuzkontaminationen, Infektionen oder Geräteausfällen führen.

Resterilisieren: Nicht resterilisieren. **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 Marktgängigkeit 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



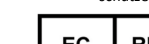

Hersteller



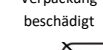










Mit Ethylenoxid sterilisiert Trocken halten Nicht wiederverwenden Vor Sonnenlicht schützen Nicht resterilisieren Temperaturbegrenzung 37°C

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt Nur verschreibungspflichtige Verwendung EU Bevollmächtigter Gebrauchsanweisung beachten

Nicht aus Naturkautschuklatex Katalognummer Menge Chargennummer Hergestellt in den USA/Herstellungsdatum






Medizinisches Gerät 2200003 rev L Ausgabedatum: 9-25-23 © Vortex Surgical Inc., 2023

Instrucciones de uso Instrumentos desechables ACTU8 (VS07XX.2X-XX)

Descripción del producto: Las pinzas quirúrgicas desechables Vortex son una línea de pinzas vitreoretinianas de un solo uso con varias geometrías de punta. Cada fórceps tiene un mango con ocho (8) palancas individuales que permiten una actuación y rotación de 360 grados. La punta de la pinza se abre y 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: calibre 23 (naranja), calibre 25 (azul) y calibre 27 (púrpura). Todas las pinzas son compatibles con su sistema de cánula de trocar de calibre correspondiente. **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: (Puede encontrar una copia electrónica de las instrucciones de uso en <https://www.vortexsurgical.com/instructions/forceps>):

- Determinar la integridad del empaque
- Retirar el producto del empaque protector.
- Verificar la activación de la punta presionando el mango y determinar si la punta está dañada. No usar si la punta está dañada.
- Realizar la transferencia estéril del producto al campo estéril.
- 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.

Sterilization: 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 eprocces. La reutilización podría provocar contaminación cruzada, infección o falla del dispositivo.

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



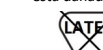









Esterilizado mediante óxido de etileno Mantener seco No reutilizar Mantener alejado de la luz solar No reesterilizar Límites de temperatura 37°C

No utilice el producto si el envoltorio está dañado Solo uso con receta Representante autorizado en la Comunidad Europea Consultar las instrucciones de uso

No fabricados con látex de caucho natural. Numero de catalogo Numero de lote Cantidad Usar por Fabricado en EE. UU./Fecha de manufactura






Dispositivo médico 2200003 rev L Fecha de asunto: 9-25-23 © Vortex Surgical Inc., 2023

Mode d'emploi

Instruments jetables ACTU8 (VS07XX.2X-XX)

Description du produit: Les pinces chirurgicales jetables Vortex sont une gamme de pinces vitreo-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 du manche est amovible selon les préférences du chirurgien. Les pinces sont disponibles en trois calibres : 23ga (orange), 25ga (bleu) et 27ga (violet). Toutes les pinces sont compatibles avec leur système de canule de trocart de jauge correspondant.

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 (Une copie électronique du mode d'emploi peut être trouvée à l'adresse <https://www.vortexsurgical.com/instructionsforuse>): 1. Vérifiez que l'emballage est en bon état. 2. Sortez le produit de son emballage de protection. 3. 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. 4. Transférez le produit vers le champ stérile en veillant à respecter les conditions de stérilité. 5. 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'état de l'indicateur avant utilisation.

Avertissements: 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. La réutilisation pourrait entraîner une contamination croisée, une infection ou une défaillance de l'appareil.

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 manutention, 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.

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

Fabricant


					
Stérilisé par oxyde d'éthylène	Conservé au sec	Ne pas réutiliser	Conservé à l'abri de la lumière	Ne pas restériliser	Limite de température 37°C

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Utilisation sur ordonnance uniquement

 Représentant agréé pour la Communauté européenne

 EMERGO EUROPE Westervoortseidijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

 Consulter le mode d'emploi

 Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

 Numéro de catalogue

 Numéro de lot

 Quantité

 Utiliser par

 Fabriqué aux États-Unis/ Date de fabrication

 Dispositif médical





2200003 rev L
Date d'émission: 9-25-23
© Vortex Surgical Inc., 2023

Istruzioni per l'uso

Strumenti monouso ACTU8 (VS07XX.2X-XX)

Descrizione del prodotto: Le pinze chirurgiche monouso Vortex sono una linea di pinze vitreoretiniche monouso con varie geometrie di punta. Ogni pinza è dotata di un'impugnatura con otto (8) leve individuali che consentono l'azionamento e la rotazione a 360 gradi. La punta della pinza viene aperta e chiusa premendo e rilasciando le leve dell'impugnatura. La coda dell'impugnatura è rimovibile a seconda delle preferenze del chirurgo. Le pinze sono disponibili in tre calibri: 23ga (arancione), 25ga (blu) e 27ga (viola). Tutte le pinze sono compatibili con il sistema cannula trocar di calibro corrispondente.

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: (La copia elettronica delle IFU è reperibile all'indirizzo <https://www.vortexsurgical.com/instructionsforuse>): 1. Verificare l'integrità della confezione. 2. Rimuovere il prodotto dalla confezione protettiva. 3. Verificare la funzionalità della punta comprimendo il manico e valutare se la punta è danneggiata. Non utilizzare qualora la punta sia danneggiata. 4. Garantire il trasferimento sterile del prodotto al campo sterile. 5. 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. Il riutilizzo potrebbe causare contaminazione crociata, infezioni o guasti al dispositivo. **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 normative Vortex Surgical, Inc. esclude qualunque garanzia esplicita, implicita o di altro tipo, riguardo ad aspetti che esulino 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.


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


Produttore


					
Sterilizzato mediante ossido di etilene	Mantenere asciutto	Non riutilizzare	Conservare lontano dai raggi solari	Non risterilizzare	Limiti temperatura 37°C


 Non utilizzare se la confezione è danneggiata


 Solo uso su prescrizione


 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea


 EMERGO EUROPE Westervoortseidijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands


 Consultare le istruzioni per l'uso

 Non realizzato con lattice di gomma naturale

 Numero di catalogo

 Quantità

 Numero di lotto

 Prodotto negli Stati Uniti/Data di produzione

 Dispositivo medico





Utilizzare per
2200003 rev L
Data di rilascio: 9-25-23
© Vortex Surgical Inc., 2023

Instruções de uso

Instrumentos descartáveis ACTU8 (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 uma alça com oito (8) alavancas individuais que permitem atuação e rotação de 360 graus. A ponta da pinça é aberta e fechada pressionando e soltando as alavancas do cabo. A cauda 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 seu sistema de cânula trocarte de calibre correspondente

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.

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

Instruções de uso: (A cópia eletrônica das IFU pode ser encontrada em <https://www.vortexsurgical.com/instructionsforuse>): 1. Verifique a integridade da embalagem. 2. Remova o produto da embalagem protetora. 3. Aberte o punho do dispositivo para verificar o acionamento da ponta e determinar se ela foi danificada. Não use se a ponta estiver danificada. 4. Realize a transferência estéril do produto 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 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. A reutilização pode causar contaminação cruzada, infecção ou falha do dispositivo. **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 diretas 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


Fabricante


					
Esterilizado com óxido de etileno	Manter seco	Não reutilizar	Manter afastado da luz solar	Não reesterilize	Limitação de temperatura 37°C


 Não utilize se a embalagem estiver danificada


 Prescrição Use somente


 Representante autorizado na Comunidade Europeia


 EMERGO EUROPE Westervoortseidijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands


 Consultar as instruções de utilização


 Não feito com látex de borracha natural

 Número de catálogo

 Número de lote

 Quantidade

 Usado por

 Fabricado nos EUA / Data de fabricação

 Aparelho médico





2200003 rev L
Data de emissão: 9-25-23
© Vortex Surgical Inc., 2023