



INSTRUÇÕES DE USO SONDAS LASER - VORTEX

INSTRUÇÕES DE USO

Fabricante: VORTEX SURGICAL INC.

Endereço: 4 RESEARCH PARK DR. SUITE 124 ST CHARLES, MO, 63304 - ST. CHARLES (MISSOURI)/ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Detentor do Registro: CML- Centro Médico Logístico Ltda

Endereço: R INACIO LUIS DA COSTA N 1632 - PARQUE SAO DOMINGOS CEP: 05.112-010 SP/SP

Nº Registro ANVISA: 81346500083

Identificação do Produto

Nome Comercial: Sondas Laser – Vortex

Nome Técnico: Sondas

Conteúdo da Embalagem: Cada produto é embalado individualmente na embalagem primária (Tyvek), e 05 embalagens primárias são acondicionadas na embalagem secundária (caixa aglomerado).

Produto Estéril – Esterilização por Óxido de Etileno

Proibido Reprocessar – Uso Único

Prazo de Validade: 03 anos

Condições de Armazenamento e Conservação

Recomenda-se que o produto seja armazenado em uma área limpa, seca e bem ventilada à temperatura ambiente de 15 a 37°C, longe da luz solar direta.

Condições de Transporte

Recomenda-se que o produto seja transportado em condições que evitem danos e/ou deterioração, mantido em local seco, bem ventilado e longe da luz solar direta.

Condições de Manipulação

A Sonda Laser - Vortex é um produto estéril utilizado em centro cirúrgico e não é passível de instalação. Portanto, o dispositivo é usado nas temperaturas normais da sala de operação. Não requer nenhuma condição especial de manipulação.

Não há instruções especiais para operação e/ou uso do dispositivo médico.

Advertências

Este produto deve ser utilizado apenas por médicos e/ou profissionais devidamente habilitados.

- Este dispositivo deve ser usado com o filtro de laser apropriado.

Não olhe diretamente para o feixe de laser ou seus reflexos.

- Não esterilize. Apenas para uso único. Descarte após o uso.

CML CENTRO MÉDICO LOGÍSTICO – CNPJ 23.378.089/0001-20
ENDEREÇO: RUA INÁCIO LUIS DA COSTA Nº 1632 - PARQUE SÃO DOMINGOS/SP



INSTRUÇÕES DE USO

SONDAS LASER - VORTEX

- Desligue o laser antes de inspecionar qualquer dispositivo de sonda laser.
- Mantenha a sonda laser na bandeja protetora quando não estiver em uso.
- Sempre manuseie os cabos de fibra ótica com extremo cuidado. Não enrole o cabo em um diâmetro inferior a 3 polegadas (+/-7,62cm).
- Existe um risco em usar lasers não aprovados que podem resultar em níveis de potência e/ou tamanhos de tratamentos inesperados.
- O uso de uma sonda com ponta danificada pode resultar em tamanho ou direção inesperada do tratamento.
- Use a quantidade do feixe de mira como uma indicação da condição da ponta/fibra.

Precauções

- Este produto deve ser utilizado apenas por médicos e/ou profissionais devidamente habilitados.
- Não reutilize ou reprocesse o instrumento. A Vortex Surgical Inc. não validou o reprocessamento/reesterilização deste produto e não se responsabiliza por sua reesterilização.
- Não reesterilize o instrumento.
- Não repare o produto caso este esteja danificado.
- Relate incidentes com o instrumento para o respectivo detentor do registro e ao órgão regulador.

Indicação de Uso

A Sonda Laser Vortex é indicada para procedimento de endofotocoagulação a laser no segmento posterior do olho durante a cirurgia vitreoretiniana de 500 nm a 1100 nm usando laser produzido por fontes compatíveis de terceiros com laser classe 2 e classe 4.

Compatibilidade – Combinação Segura

As Sondas Laser Vortex são testadas para serem compatíveis com os lasers Alcon PurePoint e Constellation Vision System, Iridex GL Laser e Laser Ellex Solitaire

Modelos

VS0110.23 Sondas Laser Retas 23 GA
VS0110.25 Sondas Laser Retas 25 GA
VS0110.27 Sondas Laser Retas 27 GA
VS0120.23 Sondas Laser Curvas 23 GA
VS0120.25 Sondas Laser Curvas 25 GA
VS0120.27 Sondas Laser Curvas 27 GA
VS0130.23 Sondas Laser de Ponta Flexível 23 GA
VS0130.25 Sondas Laser de Ponta Flexível 25 GA
VS0140.23 Sondas Laser MAXReach 23 GA
VS0140.25 Sondas Laser MAXReach 25 GA
VS0140.27 Sondas Laser MAXReach 27 GA
VS0125.23 Sonda Laser Curva Iluminada 23 GA
VS0125.25 Sonda Laser Curva Iluminada 25 GA