

Instruções de uso

Cânula de Aspiração e Irrigação Nitinol Vortex

Modelo:

VS0250.25 Viscodissector 25GA (IDD)

Indicações de uso - Destinam-se a ser um instrumento de uso único usado em cirurgia oftalmológica para procedimentos do segmento posterior.

Contraindicações – Nenhuma.

Complicações conhecidas- Descolamento de retina, rasgos e furos.

Essas complicações são estatisticamente raras e presume-se que o usuário seja adequadamente treinado no tratamento dessas complicações conhecidas e métodos de prevenção.

Cuidado - A venda deste dispositivo a médicos e/ou profissionais devidamente habilitados.

Instruções de uso:

1. Determine a integridade da embalagem.
2. Faça a transferência estéril do produto para o campo estéril.
3. Remova o protetor de ponta e o instrumento agora está preparado para o uso especificado.
4. 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 15-37 °C (59-98,6 °F) longe da luz solar direta.

Esterilização: Este produto é esterilizado por gás óxido de etileno (ETO) e fornecido com um indicador ETO. Verifique a cor do status do indicador antes de usar.

Validade: 03 anos após a data de fabricação.

Advertências:

- Não use se a integridade da embalagem estiver comprometida.
- Não use se a ponta ou o cabo estiverem danificados.
- Se o dispositivo estiver equipado com uma ponta flexível, o uso com cânulas com válvula pode resultar em danos ao produto.
- Não use se o produto for exposto a condições fora da faixa indicada.
- Não use se o indicador ETO não mostrar exposição ao gás de esterilização.

Reuso: Não reutilize ou reprocessse o instrumento.



2200002 rev H

© Vortex Surgical Inc., 2022

Reesterilização: Não reesterilize o instrumento

Descarte do dispositivo: Este instrumento cirúrgico de uso único deve ser considerado lixo clínico e deve ser descartado de acordo com as leis de resíduos clínicos aplicáveis em seu país.

Relato: Relate incidentes sérios à Vortex Surgical e ao seu órgão regulador

A Vortex Surgical, Inc. exclui todas as garantias, expressas, implícitas ou de outra forma, para assuntos além do controle direto da Vortex Surgical, Inc. e o resultado final do uso deste dispositivo. Isso incluiria, mas não se limitaria ao manuseio, envio e armazenamento do dispositivo e diagnóstico e tratamento do paciente. A adequação e comercialização deste dispositivo são as especificadas. Fatores implícitos são especificamente excluídos. A Vortex Surgical, Inc. não é responsável por perdas, sejam acidentais ou consequentes, danos e/ou despesas decorrentes direta ou indiretamente do uso deste dispositivo. Não há responsabilidade adicional ou responsabilidade assumida, além da especificada. Qualquer responsabilidade ou responsabilidade adicional é especificamente negada.

Glossário de símbolos disponível no site (www.vortexsurgical.com/symbols)

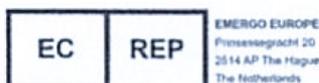
 Vortex Surgical, Inc. 4 Research Park, Suite 124, Saint Charles, MO 63304, EUA
info@vortexsurgical.com 636-778-435 www.vortexsurgical.com

Detentor do Registro:

CML Centro Médico Logístico Ltda

Rua Inácio Luis da Costa, 1632 – Parque São Domingos – São Paulo/SP – CEP: 05112-010

Registro ANVISA nº 81346509039



2200002 rev H

© Vortex Surgical Inc., 2022