

Instrucciones de uso

1. Retire el portacuchillas de la bolsa estéril.
2. Extraiga la cuchilla del portacuchillas con unas pinzas.
3. Instale la cuchilla en el cabezal de la pieza de mano Zyoptix®. MANIPULE CON CUIDADO para evitar dañar el delicado filo de la cuchilla.
4. Proceda según las instrucciones del manual del operador del microqueratomo.

Después de su uso

1. Retire con cuidado la cuchilla del cabezal y deséchela en un contenedor de desechos médicos punzantes.

Condiciones de almacenaje

Los productos MED-LOGICS CLB® no tienen condiciones especiales de almacenamiento, pero deben almacenarse en condiciones normales de almacén, que incluyen protección contra la humedad, el frío extremo (menos de 5 °C) y el calor excesivo (mayor de 40 °C). La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

PRECAUCIONES

La ley federal de EE. UU. restringe la venta y el uso a un médico o por orden de éste.

La esterilización con EtO se realiza en las bolsas de las cuchillas. Nunca abra la bolsa de la cuchilla hasta justo antes de usarla. No utilice la cuchilla si su paquete está roto. El efecto de esterilización puede debilitarse y la cuchilla puede quedar no estéril.

Este producto está destinado para su uso por médicos o técnicos experimentados que hayan recibido la instrucción adecuada sobre el uso del microqueratomo correspondiente. Este producto está destinado únicamente para uso en adultos mayores de 18 años que hayan sido considerados candidatos aptos para la cirugía LASIK por un médico calificado.

Instrucciones de uso

5. Retire el portacuchillas de la bolsa estéril.
6. Extraiga la cuchilla del portacuchillas con unas pinzas.
7. Instale la cuchilla en el cabezal de la pieza de mano Zyoptix®. MANIPULE CON CUIDADO para evitar dañar el delicado filo de la cuchilla.
8. Proceda según las instrucciones del manual del operador del microqueratomo.

Después de su uso

2. Retire con cuidado la cuchilla del cabezal y deséchela en un contenedor de desechos médicos punzantes.

Condiciones de almacenaje

Los productos MED-LOGICS CLB® no tienen condiciones especiales de almacenamiento, pero deben almacenarse en condiciones normales de almacén, que incluyen protección contra la humedad, el frío extremo (menos de 5 °C) y el calor excesivo (mayor de 40 °C). La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

PRECAUCIONES

La ley federal de EE. UU. restringe la venta y el uso a un médico o por orden de éste.

La esterilización con EtO se realiza en las bolsas de las cuchillas. Nunca abra la bolsa de la cuchilla hasta justo antes de usarla. No utilice la cuchilla si su paquete está roto. El efecto de esterilización puede debilitarse y la cuchilla puede quedar no estéril.

Este producto está destinado para su uso por médicos o técnicos experimentados que hayan recibido la instrucción adecuada sobre el uso del microqueratomo correspondiente. Este producto está destinado únicamente para uso en adultos mayores de 18 años que hayan sido considerados candidatos aptos para la cirugía LASIK por un médico calificado.

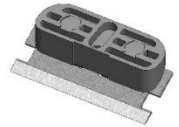
©2020 Copyright MED-LOGICS, Inc.®
Reservados todos los derechos.

P/N: 900-3892-001
English Version 900-1136-013



ML7071

Cuchilla MED-LOGICS para usar
con la pieza de mano Zyoptix®



La MED-LOGICS ML7071 CLB® es una cuchilla de UN SOLO USO diseñada para cortar un colgajo corneal preciso cuando se usa con la pieza de mano Zyoptix®.



MED-LOGICS, Inc.®
1627 Enterprise Street, Athens, TX 75751 USA
Tel: +1-949-582-3891/ Correo electrónico: info@mlogics.com



European Representative
E C Rep Ltd,
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Ireland
Tel: +353-89 225-1951/ Correo electrónico: info@ecrep.ie



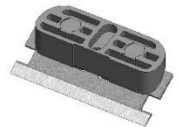
UK Representative
Responsible Person Ltd,
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 7BD, UK
Tel: +44-7543-672-888/ Correo electrónico: info@responsible-person.co.uk

La pieza de mano Zyoptix® es un producto y una marca registrada de Bausch & Lomb Inc. MED-LOGICS no está afiliada a Bausch & Lomb, Inc. Patente estadounidense nº 6.663.644. Patentes adicionales extranjeras y estadounidenses pendientes.



ML7071

Cuchilla MED-LOGICS para usar
con la pieza de mano Zyoptix®



La MED-LOGICS ML7071 CLB® es una cuchilla de UN SOLO USO diseñada para cortar un colgajo corneal preciso cuando se usa con la pieza de mano Zyoptix®.



MED-LOGICS, Inc.®
1627 Enterprise Street, Athens, TX 75751 USA
Tel: +1-949-582-3891/ Correo electrónico: info@mlogics.com



European Representative
E C Rep Ltd,
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Ireland
Tel: +353-89 225-1951/ Correo electrónico: info@ecrep.ie



UK Representative
Responsible Person Ltd,
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 7BD, UK
Tel: +44-7543-672-888/ Correo electrónico: info@responsible-person.co.uk

La pieza de mano Zyoptix® es un producto y una marca registrada de Bausch & Lomb Inc. MED-LOGICS no está afiliada a Bausch & Lomb, Inc. Patente estadounidense nº 6.663.644. Patentes adicionales extranjeras y estadounidenses pendientes.



ADVERTENCIAS

Este producto no está destinado a otros fines que no sean la creación de colgajos corneales con la pieza de mano Zyoptix®.

Este producto está diseñado para un solo uso y, por lo tanto, no debe reutilizarse. En caso de que se reutilice la cuchilla, puede causar infección y defectos en el lecho estromal o en el colgajo(flap).

No reesterilizar. La esterilización adicional puede comprometer el conjunto de cuchillas, lo que puede provocar lesiones al paciente.

Verifique la integridad de la cuchilla antes de su uso. Inspeccione el filo de la cuchilla bajo un microscopio para asegurarse de que no esté dañado. Pruebe la cuchilla en el microqueratomo para asegurarse de que funcione libremente. Si la cuchilla está dañada o defectuosa, NO LA USE, ya que podría dañar el equipo o causar lesiones al paciente. Si la cuchilla está defectuosa, comuníquese con MED-LOGICS o con un representante autorizado.

Si la fecha de vencimiento ha pasado, no utilice el producto. Es posible que la pieza ya no sea estéril y tenga otras deficiencias causadas por la edad. Estas deficiencias pueden dañar el equipo o causar lesiones al paciente.



Fabricante

EC

REP

Representante autorizado en la UE

UK

REP

Representante autorizado en el Reino Unido

CE

2797

Marcado CE y Nº Rep. Autorizado

Open book icon

Information icon

Consultar Instrucciones de Uso

Warning icon

Precaución

No reuse icon

No reutilizar

No use if damaged icon

No utilizar si el paquete está dañado

STERILE

EO

Esterilizado con óxido de etileno

R ONLY

Para uso por, o por orden de, un médico

Factory icon

Fecha de Fabricación: (AAAA-MM)

Hourglass icon

Utilizar por: (AAAA-MM)

MD

Dispositivo médico

UDI

Identificador único de dispositivo

Símbolos utilizados en el etiquetado

REF

Numero de catalogo

LOT

Numero de lote

Garantía del producto y limitaciones de responsabilidad
MED-LOGICS garantiza que la cuchilla LASIK calibrada (CLB®) se ajustará a la versión actual de MED-LOGICS de las especificaciones del producto para dichas cuchillas desechables en todos los aspectos materiales y estará libre de defectos de material o mano de obra durante un período igual al fecha de vencimiento de la cuchilla. MED-LOGICS excluye todas las demás garantías, ya sean expresas, implícitas o por aplicación de la ley, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad. MED-LOGICS no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental, consecuente o ejemplar, directa o indirectamente resultante del uso del CLB®, incluso si MED-LOGICS ha sido advertido de la posibilidad de dicha pérdida, daño o gasto.

ADVERTENCIAS

Este producto no está destinado a otros fines que no sean la creación de colgajos corneales con la pieza de mano Zyoptix®.

Este producto está diseñado para un solo uso y, por lo tanto, no debe reutilizarse. En caso de que se reutilice la cuchilla, puede causar infección y defectos en el lecho estromal o en el colgajo(flap).

No reesterilizar. La esterilización adicional puede comprometer el conjunto de cuchillas, lo que puede provocar lesiones al paciente.

Verifique la integridad de la cuchilla antes de su uso. Inspeccione el filo de la cuchilla bajo un microscopio para asegurarse de que no esté dañado. Pruebe la cuchilla en el microqueratomo para asegurarse de que funcione libremente. Si la hoja está dañada o defectuosa, NO LA USE, ya que podría dañar el equipo o causar lesiones al paciente. Si la cuchilla está defectuosa, comuníquese con MED-LOGICS o con un representante autorizado

Si la fecha de vencimiento ha pasado, no utilice el producto. Es posible que la pieza ya no sea estéril y tenga otras deficiencias causadas por la edad. Estas deficiencias pueden dañar el equipo o causar lesiones al paciente.



Fabricante

EC

REP

Representante autorizado en la UE

UK

REP

Representante autorizado en el Reino Unido

CE

2797

Marcado CE y Nº Rep. Autorizado

Open book icon

Information icon

Consultar Instrucciones de Uso

Warning icon

Precaución

No reuse icon

No reutilizar

No use if damaged icon

No utilizar si el paquete está dañado

STERILE

EO

Esterilizado con óxido de etileno

R ONLY

Para uso por, o por orden de, un médico

Factory icon

Fecha de Fabricación: (AAAA-MM)

Hourglass icon

Utilizar por: (AAAA-MM)

MD

Dispositivo médico

UDI

Identificador único de dispositivo

Símbolos utilizados en el etiquetado

REF

Numero de catalogo

LOT

Numero de lote

Garantía del producto y limitaciones de responsabilidad
MED-LOGICS garantiza que la cuchilla LASIK calibrada (CLB®) se ajustará a la versión actual de MED-LOGICS de las especificaciones del producto para dichas cuchillas desechables en todos los aspectos materiales y estará libre de defectos de material o mano de obra durante un período igual al fecha de vencimiento de la cuchilla. MED-LOGICS excluye todas las demás garantías, ya sean expresas, implícitas o por aplicación de la ley, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad. MED-LOGICS no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental, consecuente o ejemplar, directa o indirectamente resultante del uso del CLB®, incluso si MED-LOGICS ha sido advertido de la posibilidad de dicha pérdida, daño o gasto.