Instrucciones de uso

- Retire el portacuchillas de la bolsa estéril.
- Instale la cuchilla en el cabezal del microqueratomo Amadeus®.
 MANIPULE CON CUIDADO para evitar dañar la cuchilla.



Deslice la cuchilla a través de la abertura izquierda del porta cuchillas. Permita que la cuchilla haga "clic" sobre el pasador central del portahojas.



Deslice la cuchilla dentro del cabezal del microqueratomo. Continúe empujando la cuchilla hacia el cabezal del microqueratomo y deslice el porta cuchillas hacia afuera.



Centre la cuchilla insertando la varilla de empuje corta del portahojas completamente en la abertura rectangular de la cabeza del querátomo.

- Proceda según las instrucciones del manual del operador del microqueratomo.
- Después de su uso, retire la hoja insertando la varilla de empuje más larga del portahojas completamente en la abertura rectangular del cabezal del microquerátomo. Deseche la hoja en un contenedor de objetos punzantes para desechos médicos.

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 a la 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.

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

P/N: 900-3893-000 English Version P/N: 900-0486-010

Instrucciones de uso

- Retire el portacuchillas de la bolsa estéril.
- Instale la cuchilla en el cabezal del microqueratomo Amadeus®.
 MANIPULE CON CUIDADO para evitar dañar la cuchilla.



Deslice la cuchilla a través de la abertura izquierda de la porta cuchillas. Permita que la cuchilla haga "clic" sobre el pasador central del portahojas.



Deslice la cuchilla dentro del cabezal del microqueratomo. Continúe empujando la cuchilla hacia el cabezal del microqueratomo y deslice la porta cuchillas hacia afuera.



Centre la hoja insertando la varilla de empuje corta del portahojas completamente en la abertura rectangular de la cabeza del querátomo.

- Proceda según las instrucciones del manual del operador del microqueratomo.
- Después de su uso, retire la hoja insertando la varilla de empuje más larga del portahojas completamente en la abertura rectangular del cabezal del microquerátomo. Deseche la hoja en un contenedor de objetos punzantes para desechos médicos.

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 a la 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.

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

P/N: 900-3893-000 English Version P/N: 900-0486-010



ML7090

Cuchilla MED-LOGICS para usar con el microqueratomo Amadeus® I y II



La MED-LOGICS ML7090 CLB® es una cuchilla de UN SOLO USO diseñada para cortar un colgajo corneal preciso cuando se utiliza con el microqueratomo Amadeus® I y II.



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

El microqueratomo Amadeus® es un producto y una marca registrada de SIS, AG. MED-LOGICS no está afiliado a SIS, AG.

Patente estadounidense nº 6.663.644. Patentes adicionales extranjeras y estadounidenses pendientes.







ML7090

Cuchilla MED-LOGICS para usar con el microqueratomo Amadeus® I y II



La MED-LOGICS ML7090 CLB® es una cuchilla de UN SOLO USO diseñada para cortar un colgajo corneal preciso cuando se utiliza con el microqueratomo Amadeus® I y II.



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

El microqueratomo Amadeus® es un producto y una marca registrada de SIS, AG. MED-LOGICS no está afiliado a SIS, AG.

Patente estadounidense nº 6.663.644. Patentes adicionales extranjeras y estadounidenses pendientes





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 a 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 hoja puede guedar 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.

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 a 40 °C).

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 hoja 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.

ADVERTENCIAS

Este producto no está destinado a otros fines que no sean la creación de colgajos corneales con el microqueratomo Amadeus®.

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.

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 hoja 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.

Símbolos utilizados en el etiquetado

REF

Numero de catalago

LOT

Numero de lote

ADVERTENCIAS

Este producto no está destinado a otros fines que no sean la creación de colgajos corneales con el microqueratomo Amadeus®.

Este producto está diseñado para un solo uso v. 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.

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 hoja 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.

Símbolos utilizados en el etiquetado

REF

Numero de catalago

LOT

Numero de lote



Fabricante



Representante autorizado en la UE



Representante autorizado en el Reino Unido



Marcado CE y Nº Rep. Autorizado



Consultar Instrucciones de Uso



Precaución



No reutilizar



No utilizar si el paquete está dañado



Esterilizado con óxido de etileno



Para uso por, o por orden de, un médico



Fecha de Fabricación: (AAAA-MM)



Utilizar por: (AAAA-MM)



Dispositivo médico



Fabricante



Representante autorizado en la UE



Representante autorizado en el Reino Unido



Marcado CE y № Rep. Autorizado



Consultar Instrucciones de Uso



Precaución



No reutilizar



No utilizar si el paquete está dañado



Esterilizado con óxido de etileno



Para uso por, o por orden de, un médico



Fecha de Fabricación: (AAAA-MM)



Utilizar por: (AAAA-MM)



Dispositivo médico



Identificador único de dispositivo

