



Instructions for Use Cannula Insertion System

The Cannula Insertion System is intended for use to establish an entry site conduit for passing ophthalmic instruments and fluids used to perform posterior ophthalmic surgical procedures.

REF	Gauge
5700GEN / 5700GST	23GA
5600GEN / 5600GST	25GA
5500GEN / 5500GST	27GA

Instructions for Use

1. Fixate the conjunctiva in place during the insertion procedure.
2. Insert the cannula inserter into the sclera.
3. Remove the blade and fix the cannula on the eye.
4. Retract the blade.
5. Connect the infusion tubing into the valve and switch irrigation on.
6. Repeat step. 1 to 4 for the required number of ports.
7. Remove the cannulas when surgery is complete.

INDICATION

The Cannula Insertion System is indicated for use in most vitreoretinal surgical procedures which utilize a pars plana entry site.

CONTRAINDICATION

Do not use in the presence of poorly adhesive intraocular tumors such as retinoblastomas. Alternative methods should be considered in case of: severe scleral thinning; wounds from recent ocular surgery; pediatric anatomy.

⚠ WARNING

- Risk of cross-contamination if product is reused.
- Do not use if blade is damaged.
- Do not actuate cutting instrument while passing through the valve.
- Ensure proper placement of trocar cannulas to prevent sub-retinal infusion.
- Leaking sclerotomy may lead to post-operative hypotony.
- This device is for short-term use during surgical procedures. Do not use for more than 24 hours.

⚠ CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to use or sale by or on order of a physician.

INTENDED USERS

The Cannula Insertion System is intended to be used by healthcare professionals.

EN

STERILE EO Rx Only



HOYA Surgical Optics GmbH
10 De-Saint-Exupéry Strasse
60549 Frankfurt
Germany
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



TARGET GROUP

Because of the wide variety of potential indications, the patient population is limited only by the physician judgement of suitability for surgery. Populations with known limitations on cannula usage include infants (particularly less than four years of age) and highly myopic patients.

CLINICAL BENEFIT

The Cannula insertion System reduces surgical time, reduces post-surgical discomfort and reduces surgically-induced astigmatism.

LIMITATION

Only use with instruments that are compatible in size.

If any MID Labs products are received in a defective condition, your distributor or MID Labs is to be notified immediately.

Medical Instrument Development
Laboratories, Inc.
557 McCormick Street,
San Leandro, CA 94577 U.S.A.

Phone: 1-800-929-5227 (Inside U.S. only)
Phone: 510-357-3952
Fax: 510-357-1582
Email: info@midlabs.com

Each MID Labs product is identified by a lot number. Refer to this number when discussing the product with your MID Labs representative. Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to MID Labs and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Glossary of Symbols			
Symbol	Title/Description	Applicable Standard	Reference Number
	Manufacturer	EN ISO 15223-1	5.1.1
	Authorized Representative in the European Community	EN ISO 15223-1	5.1.2
	Date of Manufacture	EN ISO 15223-1	5.1.3
	Use-by date	EN ISO 15223-1	5.1.4
	Batch code	EN ISO 15223-1	5.1.5
	Catalogue number	EN ISO 15223-1	5.1.6
	Importer	EN ISO 15223-1	5.1.8
	Sterilized using ethylene oxide	EN ISO 15223-1	5.2.3
	Do not re-sterilize	EN ISO 15223-1	5.2.6
	Do not use if package is damaged	EN ISO 15223-1	5.2.8
	Single sterile barrier system	EN ISO 15223-1	5.2.11
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	EN ISO 15223-1	5.2.14
	Do not re-use	EN ISO 15223-1	5.4.2
	Caution	EN ISO 15223-1	5.4.4
	Medical Device	EN ISO 15223-1	5.7.7
	Translation	EN ISO 15223-1	5.7.8
	Consult Instructions for use	EN ISO 15223-1	5.4.3
	Caution: Federal (U.S.) Law Restricts this device to sale by or on the order of a physician.	21 CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	European Conformity - CE Mark	Council Directive 93/42/EEC	ANNEX XII



Gebruiksaanwijzing für Kanüleneinführungssystem

Das Kanüleneinführungssystem dient der Verwendung zum Herstellen eines Zugangskanals zum Einführen von ophthalmischen Instrumenten und Flüssigkeiten, die verwendet werden, um chirurgische Verfahren im hinteren Augenbereich auszuführen.

REF	Kaliber
5700GEN / 5700GST	23GA
5600GEN / 5600GST	25GA
5500GEN / 5500GST	27GA

Gebruiksaanwijzing

1. Die Bindehaut vor dem Einführen fixieren.
2. Den Kanüleneinführer in die Sklera einführen.
3. Die Klinge entfernen und die Kanüle am Auge befestigen.
4. Klinge zurückziehen.
5. Den Infusionsschlauch am Ventil anschließen und die Spülung aktivieren.
6. Schritt 1 bis 4 für die erforderliche Anzahl der Ports wiederholen.
7. Kanülen nach Abschluss der Operation entfernen.

INDIKATION

Das Kanüleneinführungssystem ist für den Einsatz bei den meisten vitreoretinalen chirurgischen Eingriffen indiziert, bei denen ein Zugang über die Pars plana erfolgt.

Kontraindikationen

Das Produkt nicht bei intraokulären Tumoren mit geringer Adhäsion verwenden, wie beispielsweise Retinoblastomen. In folgenden Fällen sollten alternative Methoden in Betracht gezogen werden: starke Skleraverdünnung; Wunden infolge einer kürzlich durchgeführten Augenoperation; pädiatrische Anatomie.

⚠ WARNUNG

- Es besteht das Risiko einer Kreuzkontamination, wenn das Produkt wiederverwendet wird.
- Bei beschädigter Klinge nicht verwenden.
- Schneideinstrument nicht beim Ventildurchgang betätigen.
- Korrekte Platzierung der Trokarkanülen sicherstellen, um eine Infusion unter die Retina zu vermeiden.
- Ein Auslaufen der Sklerotomie kann zu Unterdruck nach der Operation führen.
- Dieses Gerät ist für den kurzzeitigen Gebrauch während chirurgischer Eingriffe vorgesehen. Nicht länger als 24 Stunden verwenden.

⚠ VORSICHT

Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung hin verwendet oder an diesen verkauft werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Das Kanüleneinführungssystem ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

DE

STERILE EO Rx Only



HOYA Surgical Optics GmbH
De-Saint-Exupéry-Straße 10
60549 Frankfurt
Deutschland
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Die Niederlande



ZIELGRUPPE

Aufgrund der großen Vielzahl möglicher Indikationen ist die Patientenpopulation nur durch das Urteil des Chirurgen die Eignung für die Operation betreffend eingeschränkt. Zu den Patientengruppen, bei denen Einschränkungen hinsichtlich der Verwendung von Kanülen bekannt sind, gehören Kleinkinder (insbesondere unter vier Jahren) und stark kurzsichtige Patienten.

KLINISCHER NUTZEN

Das Kanüleneinführungssystem verringert die Dauer der Operation, mindert postoperative Beschwerden und verringert den durch den Eingriff verursachten Astigmatismus.

EINSCHRÄNKUNG

Nur mit in der Größe kompatiblen Instrumenten verwenden.

Falls Sie Produkte von MID Labs in defektem Zustand erhalten, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Händler oder MID Labs.

Medical Instrument Development
Laboratories, Inc.
557 McCormick Street,
San Leandro, CA 94577 U.S.A.

Telefon: 1-800-929-5227 (nur innerhalb der USA)
Telefon: 510-357-3952
Fax: 510-357-1582
E-Mail: info@midlabs.com

Jedes Produkt von MID Labs ist mit einer Fertigungslosnummer markiert. Diese Nummer verwenden, wenn Sie mit einem Vertreter von MID Labs über das Produkt sprechen. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten ist, sollte MID Labs und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Symbolübersicht			
Symbol	Titel/Beschreibung	Anwendbare Norm	Referenznummer
	Hersteller	EN ISO 15223-1	5.1.1
	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft	EN ISO 15223-1	5.1.2
	Herstellungsdatum	EN ISO 15223-1	5.1.3
	Verwendbar bis	EN ISO 15223-1	5.1.4
	Fertigungslosnummer	EN ISO 15223-1	5.1.5
	Artikelnummer	EN ISO 15223-1	5.1.6
	Importeur	EN ISO 15223-1	5.1.8
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	EN ISO 15223-1	5.2.3
	Nicht erneut sterilisieren	EN ISO 15223-1	5.2.6
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	EN ISO 15223-1	5.2.8
	Einfaches Sterilbarriersystem	EN ISO 15223-1	5.2.11
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung	EN ISO 15223-1	5.2.14
	Nicht wiederverwenden	EN ISO 15223-1	5.4.2
	Vorsicht	EN ISO 15223-1	5.4.4
	Medizinprodukt	EN ISO 15223-1	5.7.7
	Übersetzung	EN ISO 15223-1	5.7.8
	Gebruiksaanwijzing beachten	EN ISO 15223-1	5.4.3
	Vorsicht: Bundesgesetz (USA) erlaubt die Verwendung oder den Verkauf dieses Geräts nur durch/ an Ärzte oder auf deren Anweisung hin.	21 CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	Europäische Konformität - CE-Zeichen	Ratsrichtlinie 93/42/EWG	ANHANG XII

Instrucciones para usar el sistema de inserción de cánula

El sistema de inserción de cánula tiene por objetivo crear un conducto en el sitio de acceso para pasar los instrumentos oftálmicos y los líquidos que se usan para realizar procedimientos quirúrgicos oftálmicos del segmento posterior.

REF	Calibre
5700GEN/5700GST	23GA
5600GEN/5600GST	25GA
5500GEN/5500GST	27GA

Instrucciones de uso

1. Fije la conjuntiva durante el procedimiento de inserción.
2. Inserte el insertador de cánula en la esclerótica.
3. Retire la cuchilla y fije la cánula en el ojo.
4. Retraiga la cuchilla.
5. Conecte el tubo de infusión a la válvula y active la irrigación.
6. Repita los pasos 1 a 4 según la cantidad requerida de puertos.
7. Quite las cánulas una vez que haya finalizado la cirugía.

INDICACIÓN

El uso del sistema de inserción de cánula está indicado para la mayoría de los procedimientos quirúrgicos vitreoretinianos que utilizan un sitio de acceso por la parte plana del cuerpo ciliar.

CONTRAINDICACIONES

No lo use si hay presencia de tumores intraoculares de escasa adherencia, como los retinoblastomas. Se deben considerar métodos alternativos en caso de adelgazamiento escleral grave, heridas de una cirugía ocular reciente y anatomía propia de un paciente pediátrico.

⚠ ADVERTENCIA

- Riesgo de contaminación cruzada si el producto se reutiliza.
- No utilice el producto si la cuchilla está dañada.
- No active el instrumento de corte mientras atraviesa la válvula.
- Asegúrese de que las cánulas con trócar queden correctamente colocadas para evitar que la infusión ingrese al espacio subretiniano.
- La presencia de fugas después de la esclerotomía puede causar hipotonía posquirúrgica.
- Este dispositivo se debe usar por tiempo limitado durante los procedimientos quirúrgicos; no lo use por más de 24 horas.

⚠ PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) establece restricciones para el uso o la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

USUARIOS PREVISTOS

El sistema de inserción de cánula está diseñado para ser usado por profesionales de atención médica.

ES

STERILE EO Rx Only



HOYA Surgical Optics GmbH
10 De-Saint-Exupéry Strasse
60549 Frankfurt
Alemania
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos



GRUPO OBJETIVO

Dada la amplia variedad de posibles indicaciones, la población de pacientes está limitada únicamente por el criterio del médico respecto a la aptitud para la cirugía. Entre las poblaciones con limitaciones conocidas para el uso de cánulas se incluye a los lactantes (particularmente aquellos con menos de cuatro años de edad) y a pacientes con miopía grave.

BENEFICIO CLÍNICO

El sistema de inserción de cánula reduce el tiempo de la cirugía, las molestias posquirúrgicas y el astigmatismo inducido quirúrgicamente.

LIMITACIONES

Este producto se debe usar únicamente con instrumentos que sean de tamaño compatible.

Si algún producto de MID Labs se recibe con defectos, su distribuidor o MID Labs deben recibir notificación inmediata.

Medical Instrument Development
Laboratories, Inc.
557 McCormick Street,
San Leandro, CA 94577 U.S.A.

Teléfono: 1-800-929-5227
(sólo dentro de los EE. UU.)
Teléfono: 510-357-3952
Fax: 510-357-1582
Correo electrónico: info@midlabs.com

Cada producto de MID Labs es identificado por un número de lote. Haga referencia a este número al tratar asuntos relacionados con el producto con su representante de MID Labs. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este dispositivo debe comunicarse a MID Labs y a la autoridad correspondiente del estado miembro en el cual resida el usuario y/o paciente.

Glosario de símbolos			
Símbolo	Título/descripción	Norma correspondiente	Número de referencia
	Fabricante	EN ISO 15223-1	5.1.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	EN ISO 15223-1	5.1.2
	Fecha de fabricación	EN ISO 15223-1	5.1.3
	Fecha de caducidad	EN ISO 15223-1	5.1.4
	Código de lote	EN ISO 15223-1	5.1.5
	Número de catálogo	EN ISO 15223-1	5.1.6
	Importador	EN ISO 15223-1	5.1.8
	Esterilizado con óxido de etileno	EN ISO 15223-1	5.2.3
	No volver a esterilizar	EN ISO 15223-1	5.2.6
	No usar el producto si el empaque está dañado	EN ISO 15223-1	5.2.8
	Sistema de barrera estéril único	EN ISO 15223-1	5.2.11
	Sistema de barrera estéril único con empaque protector externo	EN ISO 15223-1	5.2.14
	No reutilizar este producto	EN ISO 15223-1	5.4.2
	Precaución	EN ISO 15223-1	5.4.4
	Dispositivo médico	EN ISO 15223-1	5.7.7
	Traducción	EN ISO 15223-1	5.7.8
	Consultar las instrucciones de uso	EN ISO 15223-1	5.4.3
	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.	21 CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	Conformidad europea - Marca CE	Directiva del Consejo 93/42/EEC	ANEXO XII



Mode d'emploi du système d'insertion de canule

Le système d'insertion de canules est destiné à établir un conduit d'entrée pour le passage d'instruments ophtalmiques et de liquides utilisés pour effectuer des interventions chirurgicales ophtalmiques postérieures.

REF	Calibre
5700GEN / 5700GST	23GA
5600GEN / 5600GST	25GA
5500GEN / 5500GST	27GA

Mode d'emploi

1. Fixer la conjonctive en place pendant la procédure d'insertion.
2. Insérer l'introducteur de canule dans la sclérotique.
3. Retirer la lame et fixer la canule sur l'œil.
4. Rétracter la lame.
5. Raccorder la tubulure de perfusion dans la valve et mettre l'irrigation en marche.
6. Répéter l'étape. Répéter les étapes 1 à 4 pour le nombre de ports requis.
7. Retirer les canules une fois l'intervention terminée.

INDICATION

Le système d'insertion de canule est indiqué pour la plupart des interventions chirurgicales vitéo-rétiniennes utilisant un site d'accès par la pars plana.

CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser en présence de tumeurs intraoculaires peu adhérentes, telles que les rétinoblastomes.
Il convient d'envisager d'autres méthodes dans les cas suivants : amincissement sévère de la sclère ; lésions résultant d'une chirurgie oculaire récente ; anatomie pédiatrique.

⚠ AVERTISSEMENT

- Risque de contamination croisée si le produit est réutilisé.
- Ne pas utiliser si la lame est endommagée.
- Ne pas actionner l'instrument de coupe lors du passage de la valve.
- Veiller à ce que les canules de trocar soient correctement placées afin d'éviter toute perfusion sous-rétinienne.
- Une fuite de la sclérotomie peut entraîner une hypotonie postopératoire.
- Ce dispositif est destiné à une utilisation de courte durée lors d'interventions chirurgicales. Ne pas utiliser pendant plus de 24 heures.

⚠ MISE EN GARDE

La législation fédérale des États-Unis limite l'utilisation ou la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.

UTILISATEURS CIBLES

Le système d'insertion de canules est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé.

FR

STERILE EO Rx Only



HOYA Surgical Optics GmbH
10 De-Saint-Exupéry Strasse
60549 Frankfurt
Allemagne

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas



GROUPE CIBLE

En raison de la grande diversité d'indications potentielles, la population de patients n'est limitée que par l'appréciation du médecin quant à l'opportunité d'une intervention chirurgicale. Les populations pour lesquelles l'utilisation de la canule présente des contre-indications connues comprennent les nourrissons (en particulier ceux qui sont âgés de moins de quatre ans) et les patients souffrant de myopie sévère.

AVANTAGE CLINIQUE

Le système d'insertion de canule permet de réduire la durée de l'intervention, d'atténuer la gêne postopératoire et de limiter l'astigmatisme d'origine chirurgicale.

LIMITATION

N'utiliser que des instruments dont la taille est compatible.



Si un produit MID Labs est reçu dans un état défectueux, il convient d'en informer immédiatement votre distributeur ou MID Labs.

Medical Instrument Development Laboratories, Inc.
557 McCormick Street,
San Leandro, CA 94577, États-Unis.

Téléphone : 1-800-929-5227 (depuis les États-Unis)

Téléphone : 510-357-3952

Fax : 510-357-1582

Courriel : info@midlabs.com

Chaque produit MID Labs est identifié par un numéro de lot. Mentionner ce numéro dans les échanges avec votre représentant MID Labs. Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé à MID Labs et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Glossaire des symboles			
Symbole	Titre/Description	Norme applicable	Numéro de référence
	Fabricant	EN ISO 15223-1	5.1.1
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	EN ISO 15223-1	5.1.2
	Date de fabrication	EN ISO 15223-1	5.1.3
	Date limite d'utilisation	EN ISO 15223-1	5.1.4
	Code du lot	EN ISO 15223-1	5.1.5
	Numéro du catalogue	EN ISO 15223-1	5.1.6
	Importateur	EN ISO 15223-1	5.1.8
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	EN ISO 15223-1	5.2.3
	Ne pas restériliser	EN ISO 15223-1	5.2.6
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	EN ISO 15223-1	5.2.8
	Système de barrière stérile unique	EN ISO 15223-1	5.2.11
	Système à barrière stérile unique avec emballage protecteur extérieur	EN ISO 15223-1	5.2.14
	Ne pas réutiliser	EN ISO 15223-1	5.4.2
	Mise en garde	EN ISO 15223-1	5.4.4
	Dispositif médical	EN ISO 15223-1	5.7.7
	Traduction	EN ISO 15223-1	5.7.8
	Consulter le mode d'emploi	EN ISO 15223-1	5.4.3
	Mise en garde : La législation fédérale des États-Unis limite l'utilisation ou la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.	21CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	Conformité européenne – Marque CE	Directive 93/42/CEE du Conseil	ANNEXE XII



Istruzioni per l'uso del sistema di inserimento della cannula

Il sistema di inserimento della cannula è destinato a stabilire un condotto al sito di ingresso per il passaggio di strumenti oftalmici e fluidi utilizzati per eseguire procedure chirurgiche oftalmiche posteriori.

REF	Calibro
5700GEN / 5700GST	23 GA
5600GEN / 5600GST	25 GA
5500GEN / 5500GST	27 GA

Istruzioni per l'uso

1. Fissare la congiuntiva in posizione durante la procedura di inserimento.
2. Inserire l'inseritore della cannula nella sclera.
3. Rimuovere la lama e fissare la cannula sull'occhio.
4. Ritirare la lama.
5. Collegare il tubo di infusione alla valvola e attivare l'irrigazione.
6. Ripetere i passi da 1 a 4 per il numero di porte richiesto.
7. Rimuovere le cannule al termine dell'intervento.

INDICAZIONI

Il sistema di inserimento della cannula è indicato per l'uso nella maggior parte delle procedure chirurgiche vitreoretiniche che utilizzano un sito di ingresso pars plana.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in presenza di tumori intraoculari scarsamente adesivi come i retinoblastomi.
È opportuno prendere in considerazione metodi alternativi nei seguenti casi: grave assottigliamento della sclera; lesioni dovute a un recente intervento chirurgico oculare; anatomia pediatrica.

⚠ AVVERTENZA

- Rischio di contaminazione incrociata se il prodotto viene riutilizzato.
- Non utilizzare se la lama è danneggiata.
- Non azionare lo strumento di taglio durante il passaggio attraverso la valvola.
- Assicurare il corretto posizionamento delle cannule trocar per evitare l'infusione sottoretinica.
- La fuoriuscita dalla sclerotomia può provocare ipotonia post-operatoria.
- Questo dispositivo è per uso a breve termine durante le procedure chirurgiche. Non utilizzare per più di 24 ore.

⚠ ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano l'uso e la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

UTENTI PREVISTI

Il sistema di inserimento della cannula è destinato all'uso da parte di operatori sanitari.

IT

STERILE EO Rx Only



HOYA Surgical Optics GmbH
10 De-Saint-Exupéry Strasse
60549 Frankfurt
Germania

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi



GRUPPO TARGET

Data l'ampia varietà di indicazioni potenziali, la popolazione di pazienti è limitata solo dal giudizio del medico sull'idoneità all'intervento. Le popolazioni con limitazioni note sull'uso della cannula includono i neonati (in particolare quelli di età inferiore ai quattro anni) e i pazienti altamente miopi.

BENEFICIO CLINICO

Il sistema di inserimento della cannula riduce i tempi chirurgici, il disagio post-operatorio e l'astigmatismo indotto chirurgicamente.

LIMITAZIONE

Utilizzare solo con strumenti di dimensioni compatibili.



Informare immediatamente il distributore o MID Labs se si riceve un qualsiasi prodotto MID Labs difettoso.

Medical Instrument Development Laboratories, Inc.
557 McCormick Street,
San Leandro, CA 94577 U.S.A.

Telefono: 1-800-929-5227 (solo negli Stati Uniti)

Telefono: 510-357-3952

Fax: 510-357-1582

E-mail: info@midlabs.com

Ogni prodotto MID Labs è identificato da un numero di lotto. Fare riferimento a questo numero quando si discute del prodotto con il rappresentante MID Labs. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a MID Labs e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Glossario dei simboli			
Simbolo	Titolo/Descrizione	Standard applicabile	Numero di riferimento
	Produttore	EN ISO 15223-1	5.1.1
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	EN ISO 15223-1	5.1.2
	Data di produzione	EN ISO 15223-1	5.1.3
	Data di scadenza	EN ISO 15223-1	5.1.4
	Codice lotto	EN ISO 15223-1	5.1.5
	Numero di catalogo	EN ISO 15223-1	5.1.6
	Importatore	EN ISO 15223-1	5.1.8
	Sterilizzato con ossido di etilene	EN ISO 15223-1	5.2.3
	Non risterrilizzare	EN ISO 15223-1	5.2.6
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	EN ISO 15223-1	5.2.8
	Sistema a singola barriera sterile	EN ISO 15223-1	5.2.11
	Sistema a singola barriera sterile con imballo protettivo all'esterno	EN ISO 15223-1	5.2.14
	Non riutilizzare	EN ISO 15223-1	5.4.2
	Attenzione	EN ISO 15223-1	5.4.4
	Dispositivo medico	EN ISO 15223-1	5.7.7
	Traduzione	EN ISO 15223-1	5.7.8
	Consultare le istruzioni per l'uso	EN ISO 15223-1	5.4.3
	Attenzione: La legge federale (USA) consente la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.	21 CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	Conformità europea - Marchio CE	Direttiva del Consiglio 93/42/CEE	ALLEGATO XII

Gebruiksaanwijzing voor het canule-inbrengsysteem

Het canule-inbrengsysteem is bedoeld voor gebruik om een ingang te creëren voor het doorvoeren van oogheelkundige instrumenten en vloeistoffen die worden gebruikt om posterieure oogheelkundige chirurgische procedures uit te voeren.

REF	Maat
5700GEN / 5700GST	23GA
5600GEN / 5600GST	25GA
5500GEN / 5500GST	27GA

Gebruiksaanwijzing

1. Fixeer het bindvlies op zijn plaats tijdens de inbrengprocedure.
2. Steek de canule-inbrenger in de sclera.
3. Verwijder het mesje en bevestig de canule op het oog.
4. Trek het mesje terug.
5. Sluit de infuusslang aan op het ventiel en schakel de irrigatie in.
6. Herhaal stappen 1 tot en met 4 voor het vereiste aantal ingangen.
7. Verwijder de canules als de operatie is afgerond

INDICATIE

Het canule-inbrengsysteem is geïndiceerd voor gebruik bij de meeste vitreoretinale chirurgische ingrepen waarbij een toegang via de pars plana wordt gebruikt.

CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken in aanwezigheid van slecht hechtende intraoculaire tumoren, zoals retinoblastomen.
Overweeg alternatieve methoden in de volgende gevallen: ernstige verdunning van de sclera; wonden ten gevolge van recente oogchirurgie; pediatrische anatomie.

⚠ WAARSCHUWING

- Bij hergebruik van het product bestaat het risico op kruisbesmetting.
- Niet gebruiken indien het mesje is beschadigd.
- Bedien het snij-instrument niet tijdens het passeren van het ventiel.
- Zorg voor een correcte plaatsing van de trocarcanules om subretinale infusie te voorkomen.
- Een lekkende sclerotomie kan leiden tot postoperatieve hypotonie.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor kortdurend gebruik tijdens chirurgische ingrepen. Niet langer dan 24 uur gebruiken.

⚠ LET OP

Volgens de (Amerikaanse) wetgeving is verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend toegestaan door of op bestelling van een arts.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Het canule-inbrengsysteem is bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

NL

STERILE EO Rx Only



HOYA Surgical Optics GmbH
10 De-Saint-Exupéry Strasse
60549 Frankfurt
Duitsland

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



DOELGROEP

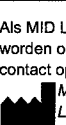
Vanwege de grote verscheidenheid aan mogelijke indicaties wordt de patiëntpopulatie alleen beperkt door het oordeel van de arts over of een patiënt deze ingreep kan ondergaan. Patiëntengroepen met bekende beperkingen voor het gebruik van canules zijn onder meer zuigelingen (met name jonger dan vier jaar) en patiënten met hoge myopie.

KLINISCHE VOORDELEN

Het canule-inbrengsysteem verkort de operatieduur; vermindert post-operatief ongemak en vermindert chirurgisch geïnduceerd astigmatisme.

BEPERKING

Uitsluitend gebruiken met instrumenten die qua formaat compatibel zijn.



Als MID Labs-producten in een defecte staat worden ontvangen, neem dan onmiddellijk contact op met uw distributeur of MID Labs.

Medical Instrument Development Laboratories, Inc.
557 McCormick Street,
San Leandro, CA 94577 VS

Telefoonnummer: 1-800-929-5227 (alleen VS)

Telefoonnummer: 510-357-3952

Fax: 510-357-1582

E-mail: info@midlabs.com

Elk MID Labs-product wordt geïdentificeerd via een lotnummer. Verwijs naar dit nummer als u het product bespreekt met uw vertegenwoordiger van MID Labs. Ernstige incidenten die zich met betrekking tot het hulpmiddel hebben voorgedaan, moeten door de gebruiker worden gemeld bij MID Labs en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Verklaring van de symbolen			
Symbol	Titel/beschrijving	Toepasselijke standaard	Referentienummer
	Fabrikant	EN ISO 15223-1	5.1.1
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	EN ISO 15223-1	5.1.2
	Productiedatum	EN ISO 15223-1	5.1.3
	Houdbaarheidsdatum	EN ISO 15223-1	5.1.4
	Batchcode	EN ISO 15223-1	5.1.5
	Catalogusnummer	EN ISO 15223-1	5.1.6
	Importeur	EN ISO 15223-1	5.1.8
	Gesteriliseerd via ethyleenoxide	EN ISO 15223-1	5.2.3
	Niet opnieuw steriliseren	EN ISO 15223-1	5.2.6
	Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd	EN ISO 15223-1	5.2.8
	Enkel steriel barrièresysteem	EN ISO 15223-1	5.2.11
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking	EN ISO 15223-1	5.2.14
	Niet hergebruiken	EN ISO 15223-1	5.4.2
	Let op	EN ISO 15223-1	5.4.4
	Medisch hulpmiddel	EN ISO 15223-1	5.7.7
	Vertaling	EN ISO 15223-1	5.7.8
	Zie de gebruiksaanwijzing	EN ISO 15223-1	5.4.3
	Let op: Volgens de (Amerikaanse) wetgeving is verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend toegestaan door of op bestelling van een arts.	21 CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	Conformiteit met Europese normen – CE-markering	Richtlijn van de raad 93/42/EEC	BIJLAGE XII



Instrukcja obsługi systemu wprowadzania kaniuli

System wprowadzania kaniuli jest przeznaczony do utworzenia kanału w miejscu wprowadzenia, który służy do wprowadzania instrumentów okulistycznych i płynów używanych podczas zabiegów chirurgicznych w tyłnej części gałki ocznej.

REF	Rozmiar
5700GEN / 5700GST	23GA
5600GEN / 5600GST	25GA
5500GEN / 5500GST	27GA

Instrukcja użytkowania

- Podczas procedury wprowadzania należy unieuchomić spojówkę.
- Wprowadzić element do wprowadzania kaniuli do twardówki.
- Zdjąć ostrze i zamocować kaniulę w oku.
- Schować ostrze.
- Podłączyć przewód infuzyjny do zaworu i włączyć irygację.
- Powtarzać czynności 1 i 4 dla wymaganej liczby portów.
- Usunąć kaniulę po zakończeniu operacji.

WSKAZANIE

System wprowadzania kaniuli jest wskazany do stosowania w przypadku większości chirurgicznych zabiegów witreoretinalnych, podczas których jako miejsce wprowadzenia wykorzystuje się płaską część ciała szklistego.

PRZECIWWSKAZANIE

Nie stosować w przypadku słabo przylegających guzów wewnątrzgałkowych, takich jak siatkówczak.

W przypadku: znacznego ścięczenia twardówki, ran po niedawnych zabiegach chirurgicznych w obrębie oka oraz u dzieci należy rozważyć zastosowanie metod alternatywnych.

OSTRZEŻENIE

- Ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego w przypadku ponownego użycia produktu.
- Nie używać, jeśli ostrze jest uszkodzone.
- Nie uruchamiać narzędzia tnącego podczas przeprowadzania przez zawór.
- Należy zadbać o prawidłowe umiejscowienie kaniuli trokarowych, aby zapobiec wlewowi podsiatkówkowemu.
- Przeciekanie sklerotomii może spowodować hipotonię pooperacyjną.
- Wyrób jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania w trakcie zabiegów chirurgicznych. Nie stosować dłużej niż 24 godziny.

PRZESTROGA

Zgodnie z prawem federalnym (USA) ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

System wprowadzania kaniuli jest przeznaczony do stosowania przez fachowy personel medyczny.

PL

STERILE EO Rx Only



HOYA Surgical Optics GmbH
10 De-Saint-Exupéry Strasse
60549 Frankfurt
Niemcy

EMERGO EUROPE
Westervoorstsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia



GRUPA DOCELOWA

Ze względu na różnorodność potencjalnych wskazań, populacja pacjentów jest ograniczona jedynie przez ocenę lekarza dotyczącą kwalifikacji do zabiegu. Do populacji, w których występują ograniczenia w stosowaniu kaniuli, zaliczają się małe dzieci (szczególnie poniżej czwartego roku życia) i pacjenci z dużą krótkowzrocznością.

KORZYŚCI KLINICZNE

System wprowadzania kaniuli skracza czas zabiegu, zmniejsza dyskomfort po zabiegu i redukuje astygmatyzm wywołany zabiegiem chirurgicznym.

OGANICZENIE

Używać tylko z instrumentami o zgodnych rozmiarach.

Jeśli którykolwiek produkt firmy MID Labs zostanie odebrany w stanie wadliwym, należy natychmiast powiadomić o tym dystrybutora lub firmę MID Labs.

Medical Instrument Development Laboratories, Inc.
557 McCormick Street,
San Leandro, CA 94577 U.S.A.

Tel.: 1-800-929-5227 (tylko na terenie USA)
Tel.: 510-357-3952
Faks: 510-357-1582
E-mail: info@midlabs.com

Każdy produkt firmy MID Labs jest identyfikowany przez numer partii. Tego numeru należy użyć podczas omawiania produktu z przedstawicielem firmy MID Labs.

Każdy poważny incydent, jaki wystąpił w związku z tym wyrobem, należy zgłosić firmie MID Labs oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.



Słownik symboli			
Symbol	Tytuł/opis	Odpowiednia norma	Numer referencyjny
	Producent	EN ISO 15223-1	5.1.1
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	EN ISO 15223-1	5.1.2
	Data produkcji	EN ISO 15223-1	5.1.3
	Termin ważności	EN ISO 15223-1	5.1.4
	Kod partii	EN ISO 15223-1	5.1.5
	Numer katalogowy	EN ISO 15223-1	5.1.6
	Importer	EN ISO 15223-1	5.1.8
	Wyjałowiono tlenkiem etylenu	EN ISO 15223-1	5.2.3
	Nie sterylizować ponownie	EN ISO 15223-1	5.2.6
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	EN ISO 15223-1	5.2.8
	System pojedynczej bariery sterylnej	EN ISO 15223-1	5.2.11
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	EN ISO 15223-1	5.2.14
	Nie używać ponownie	EN ISO 15223-1	5.4.2
	Przeostroga	EN ISO 15223-1	5.4.4
	Wyrób medyczny	EN ISO 15223-1	5.7.7
	Tłumaczenie	EN ISO 15223-1	5.7.8
	Zapoznać się z instrukcją użycia	EN ISO 15223-1	5.4.3
	Przeostroga: zgodnie z prawem federalnym (USA) ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.	21 CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	Zgodność europejska – znak CE	Dyrektywa 93/42/EWG	ZAŁĄCZNIK XII

Instruções de Utilização do Sistema de Inserção de Cânulas

O Sistema de Inserção de Cânulas destina-se a estabelecer um acesso no local de entrada para a passagem de instrumentos oftalmológicos e fluidos utilizados na realização de procedimentos cirúrgicos oftalmológicos do segmento posterior.

REF	Calibre
5700GEN / 5700GST	23GA
5600GEN / 5600GST	25GA
5500GEN / 5500GST	27GA

Instruções de Utilização

- Fixe a conjuntiva durante o procedimento de inserção.
- Insira o introdutor da cânula na esclera.
- Retire a lâmina e fixe a cânula ao olho.
- Retraia a lâmina.
- Ligue a tubagem de perfusão à válvula e inicie a irrigação.
- Repita os passos. 1 a 4 para o número necessário de portas.
- Retire as cânulas quando a cirurgia estiver concluída.

INDICAÇÕES

O Sistema de Inserção de Cânulas está indicado para utilização na maioria dos procedimentos cirúrgicos vitreoretinianos que utilizam um acesso pela pars plana.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize na presença de tumores intraoculares pouco aderentes, tais como retinoblastomas. Devem ser considerados métodos alternativos em caso de: adeligamento escleral grave; feridas resultantes de cirurgia ocular recente; anatomia pediátrica.

ADVERTÊNCIA

- A reutilização do produto envolve um risco de contaminação cruzada.
- Não utilizar se a lâmina estiver danificada.
- Não acionar o instrumento de corte durante a passagem pela válvula.
- Assegurar o posicionamento correto das cânulas de trocar para evitar perfusão sub-retiniana.
- A esclerotomia com fugas pode causar hipotonia pós-operatória.
- Este dispositivo destina-se a uma utilização de curta duração durante procedimentos cirúrgicos. Não utilize durante mais de 24 horas.

ATENÇÃO

A legislação federal dos EUA restringe a venda e a utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

UTILIZADORES PREVISTOS

O Sistema de Inserção de Cânulas destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde.

PT

STERILE EO Rx Only



HOYA Surgical Optics GmbH
10 De-Saint-Exupéry Strasse
60549 Frankfurt
Alemanha

EMERGO EUROPE
Westervoorstsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos



GRUPO ALVO

Devido à grande variedade de indicações potenciais, a população de doentes está limitada apenas pelo julgamento do médico quanto à sua adequação para a cirurgia. As populações com limitações conhecidas à utilização de cânulas incluem crianças pequenas (particularmente com menos de quatro anos de idade) e doentes com miopia elevada.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Sistema de Inserção de Cânulas reduz o tempo cirúrgico, reduz o desconforto pós-operatório e reduz o astigmatismo induzido pela cirurgia.

LIMITAÇÕES

Utilize apenas instrumentos compatíveis em termos de dimensão.

Caso qualquer produto MID Labs seja recebido com defeito, o seu distribuidor ou a MID Labs deverá ser imediatamente notificado.

Medical Instrument Development Laboratories, Inc.
557 McCormick Street,
San Leandro, CA 94577 E.U.A.

Telefone: 1-800-929-5227 (apenas nos EUA)
Telefone: 510-357-3952
Fax: 510-357-1582
E-mail: info@midlabs.com

Cada produto MID Labs é identificado por um número de lote. Ao contactar o seu representante da MID Labs relativamente ao produto, indique esse número de lote.

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com este dispositivo deve ser comunicado à MID Labs e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente esteja estabelecido.

Glossário de Símbolos			
Símbolo	Título/Descrição	Norma aplicável	Número de referência
	Fabricante	EN ISO 15223-1	5.1.1
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	EN ISO 15223-1	5.1.2
	Data de Fabrico	EN ISO 15223-1	5.1.3
	Data-limite de utilização	EN ISO 15223-1	5.1.4
	Código do lote	EN ISO 15223-1	5.1.5
	Número de catálogo	EN ISO 15223-1	5.1.6
	Importador	EN ISO 15223-1	5.1.8
	Esterilizado por óxido de etileno	EN ISO 15223-1	5.2.3
	Não reesterilizar	EN ISO 15223-1	5.2.6
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	EN ISO 15223-1	5.2.8
	Sistema de barreira estéril única	EN ISO 15223-1	5.2.11
	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção exterior	EN ISO 15223-1	5.2.14
	Não reutilizar	EN ISO 15223-1	5.4.2
	Atenção	EN ISO 15223-1	5.4.4
	Dispositivo Médico	EN ISO 15223-1	5.7.7
	Tradução	EN ISO 15223-1	5.7.8
	Consultar as instruções de utilização	EN ISO 15223-1	5.4.3
	Atenção: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.	21 CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	Conformidade Europeia – Marcação CE	Diretiva 93/42/CEE do Conselho	ANEXO XII

Instruções de Uso do Sistema de Inserção de Cânulas

O Sistema de Inserção de Cânulas destina-se a estabelecer um acesso no local de entrada para a passagem de instrumentos oftálmicos e fluidos utilizados na realização de procedimentos cirúrgicos do segmento posterior do olho.

REF	Calibre
5700GEN / 5700GST	23GA
5600GEN / 5600GST	25GA
5500GEN / 5500GST	27GA

Instruções de Uso

- Fixe a conjuntiva no lugar durante o procedimento de inserção.
- Insira o dispositivo de inserção da cânula na esclera.
- Remova a lâmina e fixe a cânula no olho.
- Retraia a lâmina.
- Conecte o tubo de infusão na válvula e ligue a irrigação.
- Repita as etapas. 1 a 4 para o número necessário de portas.
- Remova as cânulas quando a cirurgia estiver concluída.

INDICAÇÕES

O Sistema de Inserção de Cânulas é indicado para uso na maioria dos procedimentos cirúrgicos vitreoretinianos que utilizam um acesso pela pars plana.

CONTRAINDICAÇÕES

Não use na presença de tumores intraoculares pouco aderentes, como retinoblastomas. Métodos alternativos devem ser considerados em casos de: afinamento escleral grave; feridas decorrentes de cirurgia ocular recente; anatomia pediátrica.

AVISO

- Risco de contaminação cruzada se o produto for reutilizado.
- Não usar se a lâmina estiver danificada.
- Não acione o instrumento de corte durante a passagem pela válvula.
- Certifique-se do posicionamento correto das cânulas de trocar para evitar infusão sub-retiniana.
- A esclerotomia com vazamento pode causar hipotonia pós-operatória.
- Este dispositivo destina-se ao uso de curto prazo durante procedimentos cirúrgicos. Não utilize por mais de 24 horas.

ATENÇÃO

Leis federais (EUA) restringem o uso ou a venda deste dispositivo exceto por um médico ou a pedido deste.

USUÁRIOS A QUE SE DESTINA

O Sistema de inserção de cânulas destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde.

PTB

STERILE EO Rx Only



HOYA Surgical Optics GmbH
10 De-Saint-Exupéry Strasse
60549 Frankfurt
Alemanha

EMERGO EUROPE
Westervoorstsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos



GRUPO ALVO

Devido à grande variedade de indicações potenciais, a população de pacientes é limitada apenas pelo julgamento do médico quanto à adequação para a cirurgia. As populações com limitações conhecidas ao uso de cânulas incluem crianças pequenas, especialmente com menos de quatro anos de idade, e pacientes com miopia elevada.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Sistema de Inserção de Cânulas reduz o tempo cirúrgico, reduz o desconforto pós-operatório e reduz o astigmatismo induzido pela cirurgia.

LIMITAÇÕES

Use somente com instrumentos de tamanho compatível.

Se algum produto MID Labs for recebido com defeito, seu distribuidor ou a MID Labs deve ser notificada imediatamente.

Medical Instrument Development Laboratories, Inc.
557 McCormick Street,
San Leandro, CA 94577 EUA

Fone: 1-800-929-5227 (somente nos EUA)
Fone: 510-357-3952
Fax: 510-357-1582
E-mail: info@midlabs.com

Cada produto MID Labs é identificado por um número de lote. Tenha esse número em mãos ao entrar em contato com seu representante da MID Labs.

Todo incidente grave relacionado a este dispositivo deve ser relatado à MID Labs e à autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou o paciente esteja estabelecido.

Glossário de símbolos			
Símbolo	Título/Descrição	Norma aplicável	Número de referência
	Fabricante	EN ISO 15223-1	5.1.1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	EN ISO 15223-1	5.1.2
	Data de fabricação	EN ISO 15223-1	5.1.3
	Data de validade	EN ISO 15223-1	5.1.4
	Código do lote	EN ISO 15223-1	5.1.5
	Número de catálogo	EN ISO 15223-1	5.1.6
	Importador	EN ISO 15223-1	5.1.8
	Esterilizado com óxido de etileno	EN ISO 15223-1	5.2.3
	Não reesterilizar	EN ISO 15223-1	5.2.6
	Não usar se a embalagem estiver danificada	EN ISO 15223-1	5.2.8
	Sistema de barreira estéril única	EN ISO 15223-1	5.2.11
	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção externa	EN ISO 15223-1	5.2.14
	Não reutilizar	EN ISO 15223-1	5.4.2
	Atenção	EN ISO 15223-1	5.4.4
	Dispositivo médico	EN ISO 15223-1	5.7.7
	Tradução	EN ISO 15223-1	5.7.8
	Consulte as Instruções de uso	EN ISO 15223-1	5.4.3
	Aviso: Leis Federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo exceto por um médico ou a pedido deste.	21 CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	Conformidade Europeia – Marcação CE	Diretiva do Conselho 93/42/CEE	ANEXO XII

Kanül Yerleştirme Sistemi Kullanım Talimatları

Kanül Yerleştirme Sistemi, posterior optalmik cerrahi işlemleri gerçekleştirmek için kullanılan optalmik aletlerin ve sıvıların geçişiyle ilgili bir giriş yeri kanalı oluşturmak üzere tasarlanmıştır.

REF	Ölçü
5700GEN / 5700GST	23GA
5600GEN / 5600GST	25GA
5500GEN / 5500GST	27GA

Kullanım Talimatları

- Yerleştirme işlemi sırasında konjonktivayı yerine sabitleyin.
- Kanül aletini skleraya yerleştirin.
- Bıçağı çıkarın ve kanülü göze sabitleyin.
- Bıçağı geri çekin.
- İnfüzyon borusunu kapakçıga bağlayın ve irigasyonu açın.
- Gerekli sayıda bağlantı noktası için 1 ila 4. adımı tekrarlayın.
- Ameliyat tamamlandığında kanülü çıkarın.

ENDİKASYONLAR

Kanül Yerleştirme Sistemi, pars plana giriş yerinin kullanıldığı çoğu vitreoretinal cerrahi prosedürde kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Retinoblastom gibi tutunumu zayıf olan intraoküler tümörlerin varlığında kullanılmamalıdır. Şu tür durumlarda alternatif yöntemler değerlendirilmelidir: ciddi skleral incelmeye; yakın zamanda geçirilmiş göz ameliyatı yaraları; pediatrik anatomi.

⚠ UYARI

- Ürünün tekrar kullanılması halinde çapraz kontaminasyon riski vardır.
- Bıçak hasarlı ise kullanmayın.
- Kapakçıktan geçen kesme aletini çalıştırmayın.
- Subretinal infüzyonu önlemek için trokar kanüllerinin doğru yerleştirildiğinden emin olun.
- Sklerotomi sızıntısı, postoperatif hipotoniye yol açabilir.
- Bu cihaz, cerrahi işlemler sırasında kısa süreli kullanım içindir. 24 saatten fazla kullanmayın.

⚠ DİKKAT

Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın kullanımını veya satışını bir hekim emrine tabi kılmaktadır.

HEDEFLLENEN KULLANICILAR

Kanül Yerleştirme Sistemi, sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

TR

STERILE EO Rx Only



HOYA Surgical Optics GmbH
10 De-Saint-Exupéry Strasse
60549 Frankfurt, Almanya



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollanda



HEDEF GRUP

Çok çeşitli potansiyel endikasyon nedeniyle, hasta popülasyonu yalnızca cerrahiye uygunluk konusunda hekim kararıyla sınırlıdır. Kanül kullanımına yönelik bilinen kısıtlamaların bulunduğu popülasyonlar arasında bebekler (özellikle dört yaşından küçükler) ve yüksek miyop hastalar yer almaktadır.

KLİNİK FAYDALAR

Kanül yerleştirme sistemi; ameliyat süresini kısaltır, ameliyat sonrası rahatsızlığı ve ameliyat kaynaklı astigmatizmayı azaltır.

SINIRLAMA

Yalnızca boyut olarak uyumlu aletlerle kullanın.

Herhangi bir MID Labs ürünü kusurlu bir şekilde teslim alındığında, distribütörünüz veya MID Labs derhal bilgilendirilmelidir.

Medical Instrument Development Laboratories, Inc.
557 McCormick Street,
San Leandro, CA 94577 ABD

Telefon: 1-800-929-5227 (Sadece ABD'de kullanım içindir)

Telefon: 510-357-3952

Faks: 510-357-1582

E-posta: info@midlabs.com

Her MID Labs ürünü bir lot numarası ile tanımlanır. MID Labs temsilcinizle ürün hakkında görüşürken bu numaraya başvurun. Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay MID Labs'a ve kullanıcının ve/veya hastanın mukim olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Semboller Sözlüğü			
Sembol	Başlık/Açıklama	Geçerli Standart	Referans Numara
	Üretici	EN ISO 15223-1	5.1.1
	Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci	EN ISO 15223-1	5.1.2
	Üretim Tarihi	EN ISO 15223-1	5.1.3
	Son kullanma tarihi	EN ISO 15223-1	5.1.4
	Seri kodu	EN ISO 15223-1	5.1.5
	Katalog numarası	EN ISO 15223-1	5.1.6
	İthalatçı	EN ISO 15223-1	5.1.8
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	EN ISO 15223-1	5.2.3
	Tekrar sterilize etmeyin	EN ISO 15223-1	5.2.6
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın.	EN ISO 15223-1	5.2.8
	Tekli steril bariyer sistemi	EN ISO 15223-1	5.2.11
	Diş kısmında koruyucu ambalajı bulunan tekli steril bariyer sistemi	EN ISO 15223-1	5.2.14
	Tekrar kullanmayın	EN ISO 15223-1	5.4.2
	Dikkat	EN ISO 15223-1	5.4.4
	Tıbbi Cihaz	EN ISO 15223-1	5.7.7
	Çeviri	EN ISO 15223-1	5.7.8
	Kullanım talimatlarına başvurun	EN ISO 15223-1	5.4.3
	Dikkat: Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın kullanımını veya satışını bir hekim emrine tabi kılmaktadır.	21 CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	Avrupa Uyumluluğu - CE İşareti	Konsey Direktifi 93/42/EEC	EK XII

Návod na použitie systému na zavedenie kanyly

Systém na zavedenie kanyly je určený na použitie na vytvorenie vstupného miesta na zavádzanie oftalmologických nástrojov a tekutín na vykonanie zadných oftalmologických chirurgických postupov.

REF	Veľkosť
5700GEN/5700GST	23GA
5600GEN/5600GST	25GA
5500GEN/5500GST	27GA

Návod na použitie

- Počas vkladania zafixujte spojovku na svojom mieste.
- Do sklery vložte vkladaciu kanyľu.
- Vyberte čepeľ a upevnite kanyľu na oku.
- Zatiahnite čepeľ
- Pripojte infúznu hadičku do ventilu a zapnite irigáciu.
- Opakujte krok 1 až 4 pre potrebný počet otvorov.
- Po dokončení operácie odstráňte kanyľu.

INDIKÁCIA

Systém na zavedenie kanyly je indikovaný na použitie pri väčšine vitreoretinálnych chirurgických zákrokov, pri ktorých sa využíva prístup cez pars plana.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v prítomnosti slabo adhezujúcich vnútroočných nádorov, ako je retinoblastóm. V nasledujúcich prípadoch je potrebné zvážiť alternatívne metódy: výrazné stenčenie sklery, rany po nedávnom chirurgickom zákroku na oku, anatómia detského oka.

⚠ UPOZORNENIE

- Riziko krížovej kontaminácie v prípade opakovaného použitia výrobku.
- Nepoužívajte, ak je čepeľ poškodená.
- Neaktivujte rezací nástroj pri prechode ventilom.
- Zabezpečte správne umiestnenie trokarových kanyľ, aby sa zabránilo subretinálnej infúzii.
- Presakujúca sklerotómia môže viesť k pooperačnej hypotónii.
- Táto pomôcka je určená na krátkodobé použitie počas chirurgických zákrokov. Nepoužívajte ju dlhšie ako 24 hodín.

⚠ POZOR

Federálnym zákonom (USA) sa obmedzuje používanie tejto pomôcky a jej predaj len na lekára alebo jeho objednávku.

ZAMÝŠLENÍ POUŽÍVATELIA

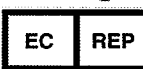
Systém na zavedenie kanyly majú používať zdravotnícki pracovníci.

SK

STERILE EO Rx Only



HOYA Surgical Optics GmbH
10 De-Saint-Exupéry Strasse
60549 Frankfurt, Nemecko



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandsko



CIEĽOVÁ SKUPINA

Vzhľadom na širokú škálu možných indikácií je populácia pacientov obmedzená len posúdením vhodnosti chirurgického zákroku zo strany lekára. Populácie so známymi obmedzeniami pri používaní kanyly zahŕňajú dojčatá (najmä mladšie ako štyri roky) a pacientov s vysokou krátkozrakosťou.

KLINICKÝ PRÍNOS

Systém na zavedenie kanyly skracuje čas chirurgického zákroku, znižuje pooperačný nepríjemný pocit a znižuje chirurgický indukovaný astigmatizmus.

OBMEDZENIE

Používajte len s nástrojmi, ktoré majú kompatibilnú veľkosť.

Ak sú vám akékoľvek výrobky MID Labs doručené v chybnom stave, treba ihneď informovať vášho distribútora alebo MID Labs.

Medical Instrument Development Laboratories, Inc.
557 McCormick Street,
San Leandro, CA 94577 USA

Telefón: 1-800-929-5227 (len v rámci USA)

Telefón: 510-357-3952

Fax: 510-357-1582

E-mail: info@midlabs.com

Každý výrobok MID Labs je identifikovaný číslom šarže. Uveďte toto číslo pri komunikácii o výrobku s vašim zástupcom MID Labs.

Každý závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s touto pomôckou, treba nahlásiť MID Labs a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je usadený používateľ a/alebo pacient.

Glosár symbolov			
Symbol	Názov/opis	Príslušná norma	Referenčné číslo
	Výrobca	EN ISO 15223-1	5.1.1
	Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	EN ISO 15223-1	5.1.2
	Dátum výroby	EN ISO 15223-1	5.1.3
	Spotrebujte do	EN ISO 15223-1	5.1.4
	Kód šarže	EN ISO 15223-1	5.1.5
	Katalógové číslo	EN ISO 15223-1	5.1.6
	Dovozca	EN ISO 15223-1	5.1.8
	Sterilizované etylénoxidom	EN ISO 15223-1	5.2.3
	Opakovane nesterilizovať	EN ISO 15223-1	5.2.6
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	EN ISO 15223-1	5.2.8
	Jednoduchý systém sterilnej bariéry	EN ISO 15223-1	5.2.11
	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom	EN ISO 15223-1	5.2.14
	Nepoužívať opakovane	EN ISO 15223-1	5.4.2
	Pozor	EN ISO 15223-1	5.4.4
	Zdravotnícka pomôcka	EN ISO 15223-1	5.7.7
	Preklad	EN ISO 15223-1	5.7.8
	Prečítajte si návod na použitie	EN ISO 15223-1	5.4.3
	Pozor: Federálnym zákonom (USA) sa obmedzuje predaj tejto pomôcky len na lekára alebo jeho objednávku.	21 CFR 801	§ 801.109 písm. b) ods. 1
	Označenie zhody CE	Smernica Rady 93/42/EHS	PRÍLOHA XII