



Instructions for Use Cannula Insertion System

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

REF
5500GEN/5600GEN/5700GEN
5500GST/5600GST/5700GST

Instructions for Use

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



WARNING

Sterility not guaranteed if package has been opened or damaged.
This product is for single patient use only.
Do not re-sterilize.
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.



CAUTION

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

LIMITATION

No limitation to target groups and intended users.
Only use with instruments that are compatible in size.

EN

STERILE EO



EC

REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



0197

Glossary of Symbols

Symbol	Symbol	Symbol	Symbol
	Manufacturer	EN ISO 15223-1	5.1.1
	Authorized Representative in the European Community	EN ISO 15223-1	5.1.2
	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
	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
	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
	Refer to Instruction manual/booklet	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
	Waste electrical and electronic equipment: Refer to local regulations for disposal	WEEE Directive 2012/19/EU	ANNEX IX

DE

STERILE EO



EC

REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



0197

Bedienungsanweisung Kanüleneinführungssystem

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

REF
5500GEN/5600GEN/5700GEN
5500GST/5600GST/5700GST

Bedienungsanweisung

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



WARNUNG

Die Sterilität ist nicht garantiert, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt.
Nicht erneut sterilisieren.
Es besteht das Risiko einer Kreuzkontamination, wenn das Produkt wiederverwendet wird.
Bei beschädigter Klinge nicht verwenden.
Schneideinstrument nicht beim Ventildurchgang betätigen.



VORSICHT

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

EINSCHRÄNKUNG

Keine Einschränkung der Zielgruppen und vorgesehenen Verwender.
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 USA

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 Losnummer markiert. Diese Nummer verwenden, wenn Sie mit einem Vertreter von MID Labs über das Produkt sprechen. Die Nutzung von anderem Zubehör als dem von MID Labs kann die Leistung des Systems beeinträchtigen und potenzielle Gefahren verursachen.

MID Labs trägt keine Verantwortung für Komplikationen, die durch die Verwendung von Zubehör, das nicht von MID Labs stammt, oder durch unsachgemäße Reinigung, Sterilisation oder Verwendung von Produkten von MID Labs entstehen können.

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
	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
	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
	Nicht wiederverwenden	EN ISO 15223-1	5.4.2
	Achtung	EN ISO 15223-1	5.4.4
	Medizinprodukt	EN ISO 15223-1	5.7.7
	Übersetzung	EN ISO 15223-1	5.7.8
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	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.	21CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	Europäische Konformität - CE-Zeichen	Ratsrichtlinie 93/42/EEC	ANHANG XII
	Elektrische und elektronische Altgeräte: Beachten Sie die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung	WEEE-Richtlinie 2012/19/EU	ANHANG IX

RELEASED TO PRODUCTION 12/28/2023

Instrucciones de uso Sistema de inserción de cánula

El sistema de inserción de cánula fue creado para abrir un conducto de ingreso para los instrumentos oftálmicos que se usan para realizar procedimientos quirúrgicos en la parte posterior de los ojos.

REF
5500GEN/5600GEN/5700GEN
5500GST/5600GST/5700GST

Instrucciones de uso

- Fije la conjuntiva en su lugar durante el procedimiento de inserción.
- Inserte el introductor de cánula en la esclerótica.
- Quite la cuchilla y fije la cánula en el ojo.
- Conecte el tubo para infusión en la válvula y active la irrigación.
- Repita los pasos 2 y 3 en la cantidad requerida de puertos.
- Quite las cánulas una vez que haya finalizado la cirugía.



ADVERTENCIA

No se garantiza la esterilidad si el paquete está abierto o dañado.
Este producto se debe usar únicamente en un paciente.
No lo esterilice de nuevo.
Riesgo de contaminación cruzada si el producto se vuelve a utilizar.
No utilice el producto si la cuchilla está dañada.
No active el instrumento de corte mientras pasa por la válvula.



PRECAUCIÓN

La ley federal (EE.UU.) limita el uso o la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por orden de un médico.

LIMITACIÓN

No existe limitación para grupos objetivo y usuarios designados.
Este dispositivo debe usarse únicamente con instrumentos de tamaño compatible.

ES

STERILE EO



EC

REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



0197

Glosario de símbolos

Símbolo	Nombre/descripción	Norma correspondiente	Número de referencia
	Fabricante	EN ISO 15223-1	5.1.1
	Representante autorizado en la Unión Europea	EN ISO 15223-1	5.1.2
	Fecha de caducidad	EN ISO 15223-1	5.1.4
	Código del lote	EN ISO 15223-1	5.1.5
	Número de catálogo	EN ISO 15223-1	5.1.6
	Esterilizado con óxido de etileno	EN ISO 15223-1	5.2.3
	No volver a esterilizar	EN ISO 15223-1	5.2.6
	No utilizar si el paquete está dañado	EN ISO 15223-1	5.2.8
	Sistema de barrera única estéril	EN ISO 15223-1	5.2.11
	No reutilizar	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
	Consulte las instrucciones de uso	EN ISO 15223-1	5.4.3
	Precaución: La ley federal (EE.UU.) limita el uso o la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por orden de un médico.	21CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	Cumplimiento de la normativa europea - Marca CE	Directiva del consejo 93/42/EEC	ANEXO XII
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos: Consulte las normativas locales para desechar este producto	Directiva WEEE 2012/19/EU	ANEXO IX



Mode d'emploi

Système d'insertion de canules

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

REF
5500GEN/5600GEN/5700GEN
5500GST/5600GST/5700GST

Mode d'emploi

- Fixer la conjonctive en place pendant la procédure d'insertion.
- Insérer l'inserteur de canule dans la sclérotique.
- Retirer la lame et fixer la canule sur l'œil.
- Raccorder la tubulure de perfusion dans la valve et mettre l'irrigation en marche.
- Répétez les étapes 2 et 3 pour le nombre de ports requis.
- Retirer les canules une fois l'intervention terminée.

⚠ AVERTISSEMENT

La stérilité n'est pas garantie si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
Ce produit est destiné à un seul patient.
Ne pas stériliser à nouveau.
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.

⚠ 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.

LIMITATION

Aucune limitation aux groupes cibles et aux utilisateurs prévus.
N'utiliser que des instruments dont la taille est compatible.

FR



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 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
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	EN ISO 15223-1	5.2.3
	Ne pas re-stériliser	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
	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 les instructions d'utilisation	EN ISO15223-1	5.4.3
Rx Only	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
	Déchets d'équipements électriques et électroniques : Se référer aux réglementations locales pour l'élimination.	Directive DEEE 2012/19/EU	ANNEXE IX

IT



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 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
	Sterilizzato con ossido di etilene.	EN ISO 15223-1	5.2.3
	Non ristilizzare	EN ISO 15223-1	5.2.6
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	EN ISO 15223-1	5.2.8
	Sistema a barriera singola sterile	EN ISO 15223-1	5.2.11
	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 ISO15223-1	5.4.3
Rx Only	Attenzione: La legge federale (USA) consente la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.	21CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	Conformità europea - Marchio CE	Direttiva del Consiglio 93/42/CEE	ALLEGATO XII
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche: Per lo smaltimento, fare riferimento alle normative locali	Direttiva RAEE 2012/19/UE	ALLEGATO IX

Istruzioni per l'uso

Sistema di inserimento della cannula

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

REF
5500GEN/5600GEN/5700GEN
5500GST/5600GST/5700GST

Istruzioni per l'uso

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

⚠ AVVERTENZA

La sterilità non è garantita se la confezione è stata aperta o danneggiata.
Questo prodotto è previsto solo per l'uso su un singolo paziente.
Non ristilizzare.
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.

⚠ ATTENZIONE

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

LIMITAZIONE

Nessuna limitazione ai gruppi target e agli utenti previsti.
Utilizzare solo con strumenti di dimensioni compatibili.

NL



Verklaring van de symbolen			
Symbol	Titel/beschrijving	Toepasselijke norm	Referentienummer
	Fabrikant	EN ISO 15223-1	5.1.1
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	EN ISO 15223-1	5.1.2
	Houdbaarheidsdatum	EN ISO 15223-1	5.1.4
	Batchcode	EN ISO 15223-1	5.1.5
	Catalogusnummer	EN ISO 15223-1	5.1.6
	Gesteriliseerd via ethyleenoxide	EN ISO 15223-1	5.2.3
	Niet hersteriliseren	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
	Niet hergebruiken	EN ISO 15223-1	5.4.2
	Waarschuwing	EN ISO 15223-1	5.4.4
	Medisch hulpmiddel	EN ISO 15223-1	5.7.7
	Vertaling	EN ISO 15223-1	5.7.8
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	EN ISO15223-1	5.4.3
Rx Only	Waarschuwing: Volgens de (Amerikaanse) wetgeving is verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend toegestaan door of op bestelling van een arts.	21CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	Conformiteit met Europese normen – CE-markering	Richtlijn 93/42/EEG van de Raad	BILAGE XII
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur: Raadpleeg de plaatselijke voorschriften voor afvoer	WEEE-richtlijn 2012/19/EU	BILAGE IX

Gebruiksaanwijsties

Canule-inbrengsysteem

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

REF
5500GEN/5600GEN/5700GEN
5500GST/5600GST/5700GST

Gebruiksaanwijsties

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

⚠ WAARSCHUWING

Steriliteit is niet gegarandeerd als de verpakking geopend of beschadigd is.
Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik voor één patiënt.
Niet hersteriliseren.
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.

⚠ WAARSCHUWING

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

BEPERKING

Geen beperking voor doelgroepen en bedoelde gebruikers.
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

Telefoon: 1-800-929-5227 (alleen in de VS)
Telefoon: 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.
Het gebruik van andere accessoires dan die van MID Labs kan de systeemprestaties beïnvloeden en potentiële gevaren met zich meebrengen.
MID Labs aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor complicaties die kunnen voortvloeien uit het gebruik van andere accessoires dan die van MID Labs of als gevolg van onjuiste reiniging, sterilisatie of gebruik van MID Labs-producten.
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.

RELEASED TO PRODUCTION 12/28/2023

