

Directions for Use
Bi-Blade® Vitreous Cutter With Tubing Set

The MID Labs Bi-Blade® Vitreous Cutter with Tubing Set is intended for use to remove vitreous and intra-ocular tissue, and may be used with any compatible ophthalmic surgical system producing minimum actuation and maximum residual pressure at tubing end as specified in the system requirements table below.

System Requirements:

Table with 4 columns: REF, Minimum Actuation Pressure, Maximum Residual Pressure, MID Labs Systems. Row 1: 28- -BB, 269KPa (39.0 psi), 152 KPa (22.0 psi), ---

STERILE R icons: No re-sterilize, No re-use, Do not use if package is damaged, PHT DEHP

CAUTION: Do not operate above 2500 cycles per minute equivalent to 5000 cuts per minute with Bi-Blade® technology.

CAUTION: Bi-Blade® aspiration flow may be greater than expected. Start with a reduced vacuum level.

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 re-used.

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

CAUTION: 344 KPa (50 psi) Maximum Pressure at Tubing End

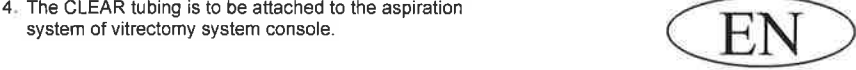
WARNING: Test Vitreous Cutter before use. If bubbles are seen at cutting port, do not use cutter.

CAUTION: Do not operate the cutter dry since the cutting action is dependent on a liquid environment.

CAUTION: Failure to properly attach the air supply tubing to the appropriate pressure source will affect the operation of the vitrectomy cutter.

INSTALLATION

- 1. Tubing set is color coded for easy identification; GREEN striped line for cutting actuation pressure and CLEAR tubing for aspiration.
- 2. Handle using appropriate aseptic technique.
- 3. The GREEN striped tubing is to be attached to the vitrectomy actuation port on the system console. Disconnect the plug from the tubing set and attach it to the GREY actuation port with the icon on the system console. Attach the connector with GREEN striped tubing to the BLACK actuation port with the icon on the system console.
- 4. The CLEAR tubing is to be attached to the aspiration system of vitrectomy system console.



Gebrauchsanleitung
Bi-Blade®-Vitrektor mit Schlauchsatz

Der Bi-Blade®-Vitrektor mit Schlauchsatz von MID Labs ist für die Verwendung mit jedem beliebigen ophthalmochirurgischen System vorgesehen, das minimalen Aktivierungs- und maximalen Restdruck am Schlauchende erzeugt (siehe untenstehende Systemanforderungstabelle), um Glaskörpergewebe und intraokuläres Gewebe zu beseitigen.

Systemanforderungen:

Table with 4 columns: REF, Minimaler Aktivierungsdruck, Maximaler Restdruck, MID Labs-Systeme. Row 1: 28- -BB, 269 KPa (39,0 psi), 152 KPa (22,0 psi), ---

STERILE R icons: No re-sterilize, No re-use, Do not use if package is damaged, PHT DEHP

ACHTUNG: Betreiben Sie das System nicht über 2500 Zyklen pro Minute, oder dementsprechend 5000 Schnitten pro Minute mit der Bi-Blade®-Technologie.

ACHTUNG: Der Aspirationsstrom des Bi-Blade® kann stärker als erwartet ausfallen. Daher zunächst einen geringeren Unterdruck wählen.

WARNUNG: Sterilität nicht garantiert, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Nicht resterilisieren. Risiko der Kreuzkontamination durch Wiederverwendung des Produktes.

ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

ACHTUNG: Maximaler Druck am Schlauchende 344 KPa (50 psi)

WARNUNG: Den Vitrektor vor Gebrauch testen. Sind am Schneideanschluss Blasen zu sehen, darf das Vitrektomie-Handstück nicht verwendet werden.

ACHTUNG: Das Vitrektomie-Handstück nicht trocken einsetzen, da für die Schneidfunktion eine feuchte Umgebung notwendig ist.

ACHTUNG: Wird der Luftzufuhrschlauch nicht ordnungsgemäß an eine geeignete Druckquelle angeschlossen, beeinträchtigt dies die Funktion des Vitrektomie-Handstücks.

MONTAGE

- 1. Der Schlauchsatz ist zur einfachen Identifikation farbkodiert: GRÜN-gestreifter Schlauch für Schneide-Aktivierungsdruck; KLARSICHT-Schlauch für Aspiration.
- 2. Bei der Handhabung angemessene aseptische Techniken anwenden.
- 3. Den GRÜN-gestreiften Schlauch am Aktivierungsanschluss der Vitrektomiesystem-Konsole anschließen. Den Stecker vom Schlauchsatz abziehen und ihn am GRAUEN Aktivierungsanschluss mit Symbol an der Systemkonsole befestigen. Den Stecker mit dem GRÜN-gestreiften Schlauch am SCHWARZEN Aktivierungsanschluss mit -Symbol an der Systemkonsole befestigen.
- 4. Den KLARSICHT-Schlauch an den Aspirationsanschluss der Vitrektomiesystem-Konsole anschließen.



Instrucciones de uso
Vitreotomo desechable Bi-Blade® con juego de tubos

El vitreotomo desechable Bi-Blade® con juego de tubos de MID Labs está previsto para su uso en la extracción de vítreo y tejido intraocular, y se puede utilizar con cualquier sistema quirúrgico oftálmico compatible, con una presión de accionamiento mínima y una presión residual máxima en el extremo del tubo, según los requisitos del sistema especificados en la tabla siguiente.

Requisitos del sistema:

Table with 4 columns: REF, Presión de accionamiento mínima, Presión residual máxima, Sistemas de MID Labs. Row 1: 28- -BB, 269 KPa (39.0 psi), 152 KPa (22.0 psi), ---

STERILE R icons: No re-sterilize, No re-use, Do not use if package is damaged, PHT DEHP

PRECAUCIÓN: No opere el sistema por arriba de los 2,500 ciclos por minuto, equivalentes a 5,000 cortes por minuto con la tecnología Bi-Blade®.

PRECAUCIÓN: El flujo de aspiración del Bi-Blade® puede ser mayor que el esperado. Comience con un nivel de vacío reducido.

ADVERTENCIA: No se garantiza la esterilidad si el paquete está abierto o dañado. Este producto es para uso únicamente en un solo paciente. No lo re-esterilice. Riesgo de contaminación cruzada si el producto se vuelve a usar.

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

PRECAUCIÓN: Presión máxima de 344 KPa (50 psi) en el extremo del tubo.

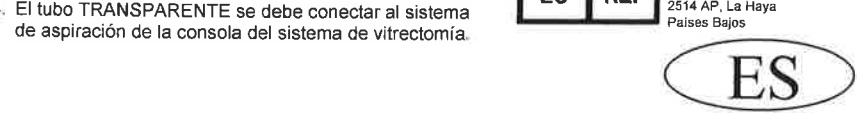
ADVERTENCIA: Pruebe el vitreotomo antes de utilizarlo en procedimientos quirúrgicos. Si observa burbujas en el orificio de corte, no utilice el vitreotomo.

PRECAUCIÓN: No ponga en funcionamiento el cortador en seco ya que la acción de corte debe realizarse en un medio líquido.

PRECAUCIÓN: Cualquier fallo en la conexión de aire afectará negativamente al sistema de corte del vitreotomo.

INSTALACIÓN

- 1. Los tubos están codificados por colores para facilitar su identificación: el tubo con la raya VERDE se utiliza para la presión de accionamiento y el tubo TRANSPARENTE es para la aspiración.
- 2. Emplee técnicas asepticas al manipularlos.
- 3. Conecte el tubo con la raya VERDE al puerto de accionamiento de vitrectomía en la consola del sistema. Desconecte el enchufe del conjunto de tubos y conéctelo al puerto de accionamiento GRIS con el icono en la consola del sistema. Conecte el conector con el tubo con la raya VERDE al puerto de accionamiento NEGRO con el icono en la consola del sistema.
- 4. El tubo TRANSPARENTE se debe conectar al sistema de aspiración de la consola del sistema de vitrectomía.



PRUEBAS Y PREPARACIÓN
Nota: Encontrará instrucciones adicionales sobre cómo preparar y probar el vitreotomo en el manual del usuario de la consola del sistema.

- 1. Coloque la aguja del vitreotomo en un recipiente que contenga una solución estéril y póngalo en funcionamiento. Compruebe que no haya burbujas u otras fugas. Si observa burbujas en el orificio de corte, no utilice el vitreotomo.
- 2. Bajo el microscopio, verifique que la acción de corte del vitreotomo sea adecuada. No ponga en funcionamiento el cortador fuera de la solución estéril durante más de unos pocos segundos. Si el vitreotomo no funciona correctamente, no lo utilice.
- 3. Coloque la aguja del vitreotomo en un recipiente que contenga una solución estéril y prepare los tubos. Antes de empezar la cirugía, accione la aspiración hasta que se eliminen todas las burbujas de los tubos.

Table with 4 columns: Símbolo, Título/descripción, Norma correspondiente, Número de referencia. Rows include Manufacturer, Authorized Representative, Use-by date, Batch code, Catalogue number, Sterilized using irradiation, Do not re-sterilize, Do not re-use, Do not use if package is damaged, Consult instructions for use, Caution, Rx Only, European Conformity, Contains or presence of phthalates.

Si un producto de MID Labs recibido es defectuoso, se debe notificar inmediatamente al distribuidor o a MID Labs.

Medical Instrument Development Laboratories, Inc. 557 McCormick Street San Leandro, CA 94577 EE.UU. Teléfono: 1-800-929-5227(sólo desde EE.UU.) Teléfono: 510-357-3952 Fax: 510-357-1582 Correo electrónico: info@midlabs.com Cada producto de MID Labs está identificado con un número de lote. Téngalo a mano al consultar al representante de MID Labs sobre el producto. El uso de accesorios que no sean de MID Labs puede afectar negativamente el rendimiento del sistema y dar lugar a posibles peligros. MID Labs no asume ninguna responsabilidad sobre las complicaciones que puedan surgir debido al uso de accesorios que no sean de MID Labs o a la limpieza, esterilización o uso indebido de los productos de MID Labs.



Mode d'emploi
Sonde de vitrectomie Bi-Blade® à usage unique avec jeu de tubulures

La sonde de vitrectomie Bi-Blade®- à usage unique de MID Labs avec jeu de tubulures est destinée à retirer les tissus vitreux et intra-oculaires et peut être utilisée avec tout système chirurgical ophtalmique compatible qui produit une pression d'actionnement minimum et une pression résiduelle maximum à l'extrémité de la tubulure, comme il est indiqué dans le tableau des exigences système ci-dessous.

Exigences du système :

REF	Pression d'actionnement minimum	Pression résiduelle maximum	Systèmes MID Labs
28- -BB	269KPa (39,0 psi)	152 KPa (22,0 psi)	---



ATTENTION
Ne pas faire fonctionner le système au-delà de 2500 cycles par minute, correspondant à 5000 coupes par minute avec la technologie Bi-Blade®.

ATTENTION
Le débit d'aspiration de la sonde Bi-Blade® peut être supérieur à ce qui est prévu. Commencer par un niveau d'apiration réduit.

AVERTISSEMENT
Stérilité non garantie en cas d'ouverture ou d'endommagement du conditionnement. Ce produit ne doit être utilisé que sur un seul patient. Ne pas restériliser. Risque de contamination croisée en cas de réutilisation du produit.

ATTENTION
La loi fédérale américaine stipule que ce dispositif ne peut être obtenu que par un médecin ou sur son ordre.

ATTENTION
Pression maximum : 344 KPa (50 psi) à l'extrémité de la tubulure.

AVERTISSEMENT
Tester la sonde de vitrectomie avant usage. Si des bulles apparaissent à l'orifice de coupe, ne pas utiliser la sonde de vitrectomie.

ATTENTION
Ne pas utiliser la sonde de vitrectomie sèche dans la mesure où la coupe dépend de la présence d'un environnement liquide.

ATTENTION
Raccorder correctement la tubulure d'arrivée d'air à la source de pression appropriée sous peine de compromettre la sonde de vitrectomie.

INSTALLATION

- Le jeu de tubulures a un code couleur qui facilite l'identification de chaque tubulure : la tubulure qui porte le filet VERT correspond à la pression d'actionnement de coupe et la tubulure TRANSPARENTE à l'aspiration.
- Manipuler en respectant des techniques aseptiques appropriées.
- Raccorder la tubulure à filet VERT au port d'actionnement de vitrectomie sur la console du système. Déconnecter le bouchon du jeu de tubulures et l'installer sur le port d'actionnement GRIS signalé par l'icône  sur la console du système. Raccorder le connecteur avec la tubulure à filet VERT au port d'actionnement NOIR signalé par l'icône  sur la console du système.
- Raccorder la tubulure TRANSPARENTE au système d'aspiration de la console du système de vitrectomie. Raccorder le connecteur.

ESSAI ET PURGE

Remarque : Pour des instructions supplémentaires sur la purge et l'essai de la sonde de vitrectomie, voir le manuel de la console du système.

- Placer l'aiguille de la sonde de vitrectomie dans un récipient de solution stérile et activer la coupe. Observer l'éventuelle apparition de bulles ou de fuites. Si des bulles apparaissent à l'orifice de coupe, ne pas utiliser la sonde de vitrectomie.
- Sous le microscope, s'assurer que l'action coupante de la sonde de vitrectomie est appropriée. Ne pas faire fonctionner la sonde de vitrectomie en dehors de la solution stérile au-delà de quelques secondes. Si la sonde de vitrectomie ne fonctionne pas correctement, ne pas utiliser l'instrument.
- Placer l'aiguille de la sonde de vitrectomie dans un récipient de solution stérile et amorcer le jeu de tubulures. Pour purger, activer l'aspiration jusqu'à ce que toutes les bulles aient disparues du jeu de tubulures.

Glossaire des symboles			
Symbole	Titre/Description	Norme applicable	Numéro de référence
	Fabricant	ISO 15223-1	5.1.1
	Représentant autorisé dans la communauté européenne	ISO 15223-1	5.1.2
	Utiliser avant	ISO 15223-1	5.1.4
	Code du lot	ISO 15223-1	5.1.5
	Numéro au catalogue	ISO 15223-1	5.1.6
	Stérilisé par irradiation	ISO 15223-1	5.2.4
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1	5.2.6
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1	5.4.2
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1	5.2.8
	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1	5.4.3
	Attention	ISO 15223-1	5.4.4
	Attention : La loi fédérale américaine stipule que ce dispositif ne peut être obtenu que par un médecin ou sur son ordre	21 CFR 801	§ 801.109(b)(1)
	Marque CE de conformité européenne	Council Directive 93/42/EEC	Article 17
	Contient ou présence dephthalates (DEHP)	EN 15986:2011	4.2

Si un produit MID Labs reçu est en mauvais état, votre distributeur ou MID Labs devra en être immédiatement avisé.

Medical Instrument Development Laboratories, Inc.
557 McCormick Street
San Leandro, CA 94577 États-Unis
Téléphone : 1-800-929-5227 (aux USA seulement)
Téléphone : 510-357-3952
Fax : 510-357-1582
Courriel : info@midlabs.com

Chaque produit de MID Labs est identifié par un numéro de lot. Se reporter à ce numéro pour toute communication à ce sujet avec un commercial de MID Labs.
L'utilisation d'accessoires autres que ceux de MID Labs risque de compromettre la performance du système et de générer des risques.
MID Labs n'endosse aucune responsabilité en cas de complications pouvant résulter de l'utilisation d'accessoires autres que ceux de MID Labs ou du nettoyage, de la stérilisation ou de l'utilisation impropres de produits MID Labs.



Istruzioni per l'uso
Vitrectomo Bi-Blade® monouso con sistema di cannule

Il vitrectomo Blade®- monouso con sistema di cannule MID Labs è inteso per l'uso per rimuovere il tessuto vitreo e intraoculare e può essere usato con tutti i sistemi compatibili per chirurgia oftalmica che producono un azionamento minimo e una pressione residua massima a livello delle estremità delle cannule, come specificato nella seguente tabella dei requisiti del sistema.

Requisiti del sistema

REF	Pressione minima di azionamento	Pressione residua massima	Sistemi MID Labs
28- -BB	269 KPa (39,0 psi)	152 KPa (22,0 psi)	---



ATTENZIONE
Non azionare il sistema oltre 2500 cicli al minuto, equivalenti a 5000 tagli al minuto, con la tecnologia Bi-Blade®.

ATTENZIONE
Il flusso di aspirazione Bi-Blade® potrebbe essere maggiore del previsto. Iniziare con un ridotto livello di vuoto.

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 risterrilizzare. Rischio di contaminazione incrociata se il prodotto viene riutilizzato.

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

ATTENZIONE
Pressione massima all'estremità delle cannule: 344 KPa (50 psi)

AVVERTENZA
Collaudare il vitrectomo prima dell'uso. Se si formano bolle sulla porta di taglio, non usare il vitrectomo.

ATTENZIONE
Non azionare il vitrectomo in assenza di liquido in quanto per l'azione di taglio è necessario un ambiente liquido.

ATTENZIONE
Un collegamento scorretto della cannula di alimentazione dell'aria alla fonte di pressione appropriata ha un effetto deleterio sul funzionamento del vitrectomo.

INSTALLAZIONE

- Il sistema di cannule è codificato mediante colori per una facile identificazione: la linea a strisce VERDI per la pressione di attivazione del taglio e la linea TRASPARENTE per l'aspirazione.
- Maneggiare usando una tecnica asettica appropriata.
- La cannula a strisce VERDI deve essere collegata alla porta di attivazione per vitrectomia sulla console del sistema. Staccare la spina del sistema di cannule e collegarla alla porta GRIGIA di attivazione con l'icona  sulla console del sistema. Collegare il connettore alla cannula con le strisce VERDI alla porta di attivazione NERA con l'icona  sulla console del sistema.
- Collegare la cannula TRASPARENTE al sistema di aspirazione della console del sistema di vitrectomia.

COLLAUDO E RIEMPIMENTO

Nota: fare riferimento al manuale dell'utente della console del sistema per ulteriori istruzioni sul riempimento e il collaudo del vitrectomo.

- Mettere l'ago del vitrectomo in un contenitore con soluzione sterile e attivare la funzione di taglio. Controllare che non si formino bolle o perdite. In caso di formazione di bolle sulla porta di taglio, non usare il vitrectomo.
- Usando il microscopio, controllare che l'azione di taglio del vitrectomo sia corretta. Non azionare il vitrectomo al di fuori della soluzione sterile per più di alcuni secondi. Non usare il vitrectomo se non funziona correttamente.
- Mettere l'ago del vitrectomo in un contenitore con soluzione sterile e riempire il sistema di cannule. Per riempire, attivare l'aspirazione fino a che non vengano rimosse tutte le bolle dal sistema di cannule.

Glossario dei simboli			
Simbolo	Titolo/descrizione	Normativa applicabile	Numero di riferimento
	Produttore	ISO 15223-1	5.1.1
	Rappresentante autorizzato per l'Unione europea	ISO 15223-1	5.1.2
	Data di scadenza	ISO 15223-1	5.1.4
	Codice di lotto	ISO 15223-1	5.1.5
	Numero di catalogo	ISO 15223-1	5.1.6
	Sterilizzato tramite irradiazione	ISO 15223-1	5.2.4
	Non risterrilizzare	ISO 15223-1	5.2.6
	Non riutilizzare	ISO 15223-1	5.4.2
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1	5.2.8
	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1	5.4.3
	Attenzione	ISO 15223-1	5.4.4
	Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.	21 CFR 801	§ 801.109(b)(1)
	Conformità europea - Marchio CE	Direttiva CEE 93/42/CEE	Articolo 17
	Contenuto o presenza di ftalati (DEHP)	EN 15986	4.2

Informare immediatamente il distributore 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.
Tel: 1-800-929-5227 (solo U.S.A.)
Tel: +1-510-357-3952
Fax: +1-510-357-1582
Email: 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.

L'uso di accessori diversi da quelli MID Labs può influire negativamente sulle prestazioni del sistema e creare potenziali pericoli.

MID Labs non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda complicazioni che possano insorgere dall'uso di accessori diversi da quelli MID Labs o da pulizia o sterilizzazione non corrette o dall'uso di prodotti MID Labs.

