

Insturctions for Use  
Vitreous Cutter

The MID Labs Vitreous Cutter is intended for use/intended purpose to remove vitreous and intra-ocular tissue, when used in conjunction with any compatible ophthalmic surgical system.

System Requirements:				STERILE R	
REF	Minimum Actuation Pressure	Connection Type	Probe Type		
2350CE / 2370CE / 2390CE	138 KPa (20.0 psi)	Luer (male)	Conventional		
2370BB / 2390BB / 2310BB	138 KPa (20.0 psi)	Luer (male)	Bi-Blade		
2450CE / 2470CE / 2490CE	172 KPa (25.0 psi)	Luer (male)	Conventional		
2470BB / 2490BB / 2410BB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (male)	Bi-Blade		
2470QB / 2490QB / 2410QB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (male)	Bi-Blade		
2570BB / 2590BB / 2510BB	200 KPa (29.0 psi)	Luer (male)	Bi-Blade		
2670BB / 2690BB / 2610BB	214 KPa (31.0 psi)	CPC (male)	Bi-Blade		
2870BB / 2890BB / 2810BB	259 KPa (37.5 psi)	CPC (male)	Bi-Blade		
2970BB / 2990BB / 2910BB	190 KPa (27.5 psi)	CPC (female)	Bi-Blade		

- 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. Attach GREEN striped tubing to the vitrectomy actuation connector on system console.
  4. Attach CLEAR tubing to the aspiration connector of the phaco tubing set.

**TESTING AND PRIMING**

*Note: Refer to user manual of system console for additional instruction on priming and testing the cutter.*

1. Place needle of cutter in a container of sterile solution and actuate cutting. Look for bubbles or other leaks. If bubbles are seen at cutting port, do not use cutter.
2. Under the microscope, test for appropriate cutting action of the vitreous cutter. Do not run the cutter outside sterile solution for more than a few moments. If the vitreous cutter is not operating properly, do not use cutter.
3. Place needle of cutter in a container of sterile solution and prime tubing set. To prime, actuate aspiration until all bubbles are removed from tubing set.

Glossary of Symbols							
Symbol	Title/Description	Applicable Standard	Reference Number	Symbol	Title/Description	Applicable Standard	Reference Number
	Manufacturer	EN ISO 16223-1	6.1.1		Do not re-use	EN ISO 16223-1	6.4.2
	Authorized Representative in the European Community	EN ISO 16223-1	6.1.2		Do not use if package is damaged	EN ISO 16223-1	6.2.8
	Use-by date	EN ISO 16223-1	6.1.4		Refer to instruction manual/booklet	ISO 7010	M002
	Batch code	EN ISO 16223-1	6.1.6		Caution	EN ISO 16223-1	6.4.4
	Catalogue number	EN ISO 16223-1	6.1.6		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)
	Sterilized using irradiation	EN ISO 16223-1	6.2.4		European Conformity - CE Mark	Council Directive 93/42/EEC	ANNEX XII
	Do not re-sterilize	EN ISO 16223-1	6.2.6		Waste electrical and electronic equipment: Refer to local regulations for disposal	WEEE Directive 2012/19/EU	ANNEX IX
	Medical Device	EN ISO 16223-1	6.7.7		Caution, sharp edges	IEC 60417	6043
	Double sterile barrier system	EN ISO 16223-1	6.2.12		Translation	EN ISO 16223-1	6.7.8
	Vitrectomy	BS EN 80801-2-48	ANNEX D		Contains or present of Phthalates (DEHP)	EN 16986	4.2
	Authorized Representative in Switzerland	Medical Devices Ordinance (MedDO)	Art. 4 para. 1 let. g				

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.

Use of accessories other than those of MID Labs may affect system performance and create potential hazards.

MID Labs assumes no responsibility for complications that may arise from use of accessories other than those of MID Labs or improper cleaning, sterilization, or use, of MID Labs products.

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.

EC

REP

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

0197

CH

REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

Gebruiksaanweisungen  
Vitrektomieschneider

Der Vitrektomieschneider von MID Labs ist für die Entfernung von Glaskörper und intraokularem Gewebe bestimmt/vorgesehen. Er ist in Verbindung mit einem kompatiblen ophthalmochirurgischen Instrument zu verwenden.

Systemanforderungen:				STERILE R	
REF	Mindestbetätigungsdruck	Verbindungstyp	Sondentyp		
2350CE / 2370CE / 2390CE	138 KPa (20.0 psi)	Luer (männlich)	Konventionell		
2370BB / 2390BB / 2310BB	138 KPa (20.0 psi)	Luer (männlich)	Bi-Blade		
2450CE / 2470CE / 2490CE	172 KPa (25.0 psi)	Luer (männlich)	Konventionell		
2470BB / 2490BB / 2410BB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (männlich)	Bi-Blade		
2470QB / 2490QB / 2410QB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (männlich)	Bi-Blade		
2570BB / 2590BB / 2510BB	200 KPa (29.0 psi)	Luer (männlich)	Bi-Blade		
2670BB / 2690BB / 2610BB	214 KPa (31.0 psi)	CPC (männlich)	Bi-Blade		
2870BB / 2890BB / 2810BB	259 KPa (37.5 psi)	CPC (männlich)	Bi-Blade		
2970BB / 2990BB / 2910BB	190 KPa (27.5 psi)	CPC (weiblich)	Bi-Blade		

- INSTALLATION**
1. Der Schlauchsatz ist zur einfachen Identifizierung farbcodiert: grün gestreifte Schläuche sind für den Schneidausedruck vorgesehen und transparente Schläuche für die Absaugung.
  2. Mit einer geeigneten aseptischen Technik nutzen.
  3. Den GRÜN gestreiften Schlauch an den Anschluss für die Vitrektomiebetätigung an der Systemkonsole anschließen.
  4. Verbinden Sie den TRANSPARENTE Schlauch mit dem Absaugungsanschluss des Phakoschlauchsatzes.

**TESTEN UND VORBEAUFSCHLAGEN**

*Hinweis: In der Bedienungsanleitung der Systemkonsole finden Sie weitere Anweisungen zum Vorbereiten und Prüfen des Schneiders.*

1. Halten Sie die Nadel des Schneiders in einen Behälter mit steriler Lösung und betätigen Sie die Schneidfunktion. Achten Sie auf Blasen oder andere Austritte. Wenn an der Schneidöffnung Blasen zu sehen sind, verwenden Sie den Schneider nicht.
2. Prüfen Sie unter dem Mikroskop, ob die Schneidfunktion des Vitrektomieschneiders angemessen ist. Lassen Sie den Schneider nicht länger als ein paar Augenblicke außerhalb der sterilen Lösung laufen. Wenn der Vitrektomieschneider nicht richtig funktioniert, verwenden Sie ihn nicht.
3. Halten Sie die Nadel des Schneiders in einen Behälter mit steriler Lösung und führen Sie die Vorbeaufschlagung des Schlauchsatzes durch. Zum Vorbeaufschlagen betätigen Sie die Absaugung, bis alle Luftblasen aus dem Schlauchsatz entfernt sind.
- 4.

D				D			
Symbol	Titel/Beschreibung	Anwendbare Norm	Referenznummer	Symbol	Titel/Beschreibung	Anwendbare Norm	Referenznummer
	Hersteller	EN ISO 16223-1	6.1.1		Nicht wiederverwenden	EN ISO 16223-1	6.4.2
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	EN ISO 16223-1	6.1.2		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	EN ISO 16223-1	6.2.8
	Verwendbar bis	EN ISO 16223-1	6.1.4		Bitte beachten Sie das Handbuch	ISO 7010	M002
	Fertigungslosnummer	EN ISO 16223-1	6.1.6		Achtung	EN ISO 16223-1	6.4.4
	Artikelnummer	EN ISO 16223-1	6.1.6		Vorsicht: Bundesgesetz (USA) erlaubt die Verwendung oder den Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder auf deren Anweisung hin.	21 CFR 801	§ 801.109(b)(1)
	Mit Bestrahlung sterilisiert	EN ISO 16223-1	6.2.4		Europäische Konformität - GE-Zeichen	Richtlinie 93/42/EWG des Rates	ANHANG XII
	Nicht erneut sterilisieren	EN ISO 16223-1	6.2.6		Elektronische und elektronische Altgeräte: Beachten Sie die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung	WEEE-Richtlinie 2012/19/EU	ANHANG IX
	Medizinprodukt	EN ISO 16223-1	6.7.7		Vorsicht, scharfe Kanten	IEC 60417	6043
	Doppeltes Sterilbarriersystem	EN ISO 16223-1	6.2.12		Übersetzung	EN ISO 16223-1	6.7.8
	Vitrektomie	BS EN 80801-2-48	ANNEX D		Enthält oder Anwesenheit von Phthalat (DEHP)	EN 16986	4.2
	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Medizinprodukteverordnung (MPV)	Art. 4 Abs. 1 Bsl. g				

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 trägt eine Fertigungslosnummer. Geben Sie diese Nummer an, wenn Sie Ihren MID Labs-Vertreter das Produkt betreffend kontaktieren.

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.

EC

REP

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

0197

CH

REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz

Instrucciones de uso  
Vitrectomo

El vitrectomo de MID Labs tiene el objetivo de eliminar tejido vítreo e intraocular cuando se usa junto con cualquier equipo quirúrgico oftálmico compatible.

Requisitos del sistema:				STERILE R	
REF	Presión de desencadenamiento mínima	Tipo de conexión	Tipo de sonda		
2350CE / 2370CE / 2390CE	138 KPa (20.0 psi)	Luer (macho)	Convencional		
2370BB / 2390BB / 2310BB	138 KPa (20.0 psi)	Luer (macho)	Bi-Blade		
2450CE / 2470CE / 2490CE	172 KPa (25.0 psi)	Luer (macho)	Convencional		
2470BB / 2490BB / 2410BB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (macho)	Bi-Blade		
2470QB / 2490QB / 2410QB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (macho)	Bi-Blade		
2570BB / 2590BB / 2510BB	200 KPa (29.0 psi)	Luer (macho)	Bi-Blade		
2670BB / 2690BB / 2610BB	214 KPa (31.0 psi)	CPC (macho)	Bi-Blade		
2870BB / 2890BB / 2810BB	259 KPa (37.5 psi)	CPC (macho)	Bi-Blade		
2970BB / 2990BB / 2910BB	190 KPa (27.5 psi)	CPC (hembra)	Bi-Blade		

- 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 conector de accionamiento de vitrectomía en la consola del sistema.
  4. Conecte el tubo TRANSPARENTE al conector de aspiración de los tubos del facoemulsificador.

**PRUEBAS Y PREPARACIÓN**

*Nota: Encontrará instrucciones adicionales sobre cómo preparar y probar el vitrectomo en el manual del usuario de la consola del sistema.*

1. Coloque la aguja del vitrectomo 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 vitrectomo.
2. Bajo el microscopio, verifique que la acción de corte del vitrectomo sea adecuada. No ponga en funcionamiento el cortador fuera de la solución estéril durante más de unos pocos segundos. Si el vitrectomo no funciona correctamente, no lo utilice.
3. Coloque la aguja del vitrectomo 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.

**LIMITACIÓN**

Sin limitación en cuanto a grupos objetivo y usuarios previstos.

Glosario de símbolos							
Símbolo	Título/descripción	Norma correspondiente	Número de referencia	Símbolo	Título/descripción	Norma correspondiente	Número de referencia
	Fabricante	EN ISO 16223-1	6.1.1		No volver a utilizar	EN ISO 16223-1	6.4.2
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	EN ISO 16223-1	6.1.2		No utilizar si el paquete está dañado	EN ISO 16223-1	6.2.8
	Fecha de caducidad	EN ISO 16223-1	6.1.4		Consulte el manual de instrucciones	ISO 7010	M002
	Código del lote	EN ISO 16223-1	6.1.6		Precaución	EN ISO 16223-1	6.4.4
	Número de catálogo	EN ISO 16223-1	6.1.6		Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de un médico	21 CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	Esterilizado con irradiación	EN ISO 16223-1	6.2.4		Cumplimiento europeo; marca CE	Directiva 93/42/CEE del Consejo	ANEXO XII
	No volver a esterilizar	EN ISO 16223-1	6.2.6		Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos: Consulte las normativas locales para la eliminación	Directiva de RAEE 2012/19/EU	ANEXO IX
	Dispositivo médico	EN ISO 16223-1	6.7.7		Precaución: Bordes filosos	IEC 60417	6043
	Sistema de doble barrera estéril	EN ISO 16223-1	6.2.12		Traducción	EN ISO 16223-1	6.7.8
	Vitrectomía	BS EN 80801-2-48	ANNEX D		Contiene ftalatos o estos están presentes (DEHP)	EN 16986	4.2
	Representante autorizado en Suiza	Ordenanza sobre dispositivos médicos (MedDO)	Artículo 4, párrafo 1, inciso g				

Si recibe un producto defectuoso de MID Labs, debe notificarlo 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 (solo 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 causar 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.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo se debe comunicar a MID Labs y a la autoridad correspondiente del estado en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

EC

REP

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

0197

CH

REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



Mode d'emploi  
Vitréotome

Le vitréotome MID Labs est destiné à retirer les tissus vitreux et intra-oculaires, lorsqu'il est utilisé en conjonction avec tout instrument chirurgical ophtalmique compatible.

Exigences du système :

REF	Pression d'actionnement minimum	Type de connexion	Type de sonde
2350CE / 2370CE / 2390CE	138 KPa (20.0 psi)	Luer (mâle)	Conventionnelle
2370BB / 2390BB / 2310BB	138 KPa (20.0 psi)	Luer (mâle)	Bi-Blade
2450CE / 2470CE / 2490CE	172 KPa (25.0 psi)	Luer (mâle)	Conventionnelle
2470BB / 2490BB / 2410BB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (mâle)	Bi-Blade
2470QB / 2490QB / 2410QB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (mâle)	Bi-Blade
2570BB / 2590BB / 2510BB	200 KPa (29.0 psi)	Luer (mâle)	Bi-Blade
2670BB / 2690BB / 2610BB	214 KPa (31.0 psi)	CPC (mâle)	Bi-Blade
2870BB / 2890BB / 2810BB	259 KPa (37.5 psi)	CPC (mâle)	Bi-Blade
2970BB / 2990BB / 2910BB	190 KPa (27.5 psi)	CPC (femelle)	Bi-Blade



INSTALLATION

- Le jeu de tubes est codé par couleur pour faciliter son identification ; la tubulure qui porte le filet VERT correspond à la pression d'actionnement de coupe et la tubulure TRANSPARENTE à l'aspiration.
- Manipuler en utilisant une technique aseptique appropriée.
- Fixer la tubulure à filet VERT au connecteur d'actionnement de vitrectomie sur la console du système.
- Fixer la tubulure TRANSPARENTE au connecteur d'aspiration de l'ensemble de tubulures phaco.

ESSAIS ET AMORÇAGE

Remarque : Consulter le manuel d'utilisation de la console du système pour des instructions supplémentaires sur l'amorçage et l'essai du vitréotome.

- Placer l'aiguille du vitréotome dans un récipient de solution stérile et actionner le vitréotome. Rechercher des bulles ou d'autres fuites. Si des bulles apparaissent à l'orifice de coupe, ne pas utiliser le vitréotome.
- Sous le microscope, vérifier que l'action de coupe du vitréotome est appropriée. Ne pas laisser le vitréotome en dehors de la solution stérile au-delà de quelques instants. Si le vitréotome ne fonctionne pas correctement, ne pas utiliser l'instrument.
- Placer l'aiguille du vitréotome dans un récipient de solution stérile et amorcer le jeu de tubulure. Pour amorcer, actionner l'aspiration jusqu'à ce que toutes les bulles soient éliminées du jeu de tubulure.

AVERTISSEMENT

Sterilité 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.  
Tester le vitréotome avant usage.  
Si des bulles apparaissent à l'orifice de coupe, ne pas utiliser le vitréotome.

MISE EN GARDE

Le débit d'aspiration du Bi-Blade® peut être plus important que prévu. Commencer par un niveau de vide réduit. Conformément à la législation fédérale des États-Unis, cet instrument ne doit être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.  
Pression maximale à l'extrémité de la tubulure 344 KPa (50 psi).  
Ne pas faire fonctionner le vitréotome à sec car l'action de coupe dépend d'un environnement liquide.  
Si la tubulure d'alimentation en air n'est pas correctement raccordée à la source de pression appropriée, le fonctionnement du vitréotome s'en trouvera affecté.

LIMITATION

Aucune limitation aux groupes cibles et utilisateurs prévus.

Istruzioni per l'uso  
Vitrectomo

Il vitrectomo MID Labs è destinato all'uso allo scopo previsto per la rimozione del vitreo e del tessuto intraoculare, se utilizzato insieme a un dispositivo chirurgico oftalmico compatibile.

Requisiti del sistema:

REF	Pressione minima di attuazione	Tipo di connessione	Tipo di sonda
2350CE / 2370CE / 2390CE	138 KPa (20.0 psi)	Luer (maschio)	Convenzionale
2370BB / 2390BB / 2310BB	138 KPa (20.0 psi)	Luer (maschio)	Bi-Blade
2450CE / 2470CE / 2490CE	172 KPa (25.0 psi)	Luer (maschio)	Convenzionale
2470BB / 2490BB / 2410BB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (maschio)	Bi-Blade
2470QB / 2490QB / 2410QB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (maschio)	Bi-Blade
2570BB / 2590BB / 2510BB	200 KPa (29.0 psi)	Luer (maschio)	Bi-Blade
2670BB / 2690BB / 2610BB	214 KPa (31.0 psi)	CPC (maschio)	Bi-Blade
2870BB / 2890BB / 2810BB	259 KPa (37.5 psi)	CPC (maschio)	Bi-Blade
2970BB / 2990BB / 2910BB	190 KPa (27.5 psi)	CPC (femmina)	Bi-Blade



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.
- Collegare la cannula a strisce VERDI al connettore di attivazione del vitrectomo sulla console del sistema.
- Collegare la cannula TRASPARENTE al connettore di aspirazione del sistema di cannule faco.

COLLAUDO E RIPIEMPIMENTO

Nota: Fare riferimento al manuale dell'utente della console del sistema per ulteriori istruzioni sul riempimento e sul 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 vengono rimosse tutte le bolle dal sistema di cannule.

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

ATTENZIONE

Il flusso di aspirazione Bi-Blade® potrebbe essere maggiore del previsto. Iniziare con un livello di vuoto ridotto.  
Le leggi federali statunitensi limitano l'uso e la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.  
344 KPa (50 psi) Pressione massima all'estremità delle cannule.  
Non azionare il vitrectomo in assenza di liquido in quanto per l'azione di taglio è necessario un ambiente liquido.  
Un collegamento scorretto della cannula di alimentazione dell'aria alla fonte di pressione appropriata ha un effetto deleterio sul funzionamento del vitrectomo.

LIMITAZIONE

Nessuna limitazione per gruppi target e utenti previsti.

Glossario dei simboli							
Simbolo	Titolo/Descrizione	Standard applicabile	Numero di riferimento	Simbolo	Titolo/Descrizione	Standard applicabile	Numero di riferimento
	Produttore	EN ISO 15223-1	6.1.1		Non riutilizzare	EN ISO 15223-1	6.4.2
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	EN ISO 15223-1	6.1.2		Non utilizzare se la confezione è danneggiata	EN ISO 15223-1	6.2.8
	Data di scadenza	EN ISO 15223-1	6.1.4		Fare riferimento al manuale di istruzioni	ISO 7010	M002
	Codice lotto	EN ISO 15223-1	6.1.6		Attenzione	EN ISO 15223-1	6.4.4
	Numero di catalogo	EN ISO 15223-1	6.1.8		Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la commercializzazione di questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica	21 CFR 801	§ 801.108 (b)(1)
	Sterilizzato con irradiazione	EN ISO 15223-1	6.2.4		Conformità europea - Marchio CE	Direttiva 93/42/CEE del Consiglio	ANEXO XII
	Non risterrilizzare	EN ISO 15223-1	6.2.6		Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche: Per lo smaltimento, fare riferimento alle normative locali	Direttiva RAEE 2012/19/UE	ANEXO IX
	Dispositivo medico	EN ISO 15223-1	6.7.7		Attenzione, spigoli vivi	IEC 60417	6043
	Sistema a doppia barriera sterile	EN ISO 15223-1	6.2.12		Traduzione	EN ISO 15223-1	6.7.8
	Vitrectomia	BS EN 80801-2-48	ANNEX D		Contiene o presenta talati (DEHP)	EN 15986	4.2
	Rappresentante autorizzato in Svizzera	Ordinanza sui dispositivi medici (MedDO)	Art. 4 par. 1 lett. g				
Informare immediatamente il distributore o MID Labs se si riceve un qualsiasi prodotto MID Labs difettoso							
MID Medical Instrument Development Laboratories, Inc. 557 McCormick Street, San Leandro CA 94577 USA Telefono 1-800-928-5227 (solo all'interno degli USA) Telefono +1 510-357-3952 Fax: +1 510-357-1582 E-mail: info@midiabs.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 corretta o dall'uso di prodotti 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							

EC REP EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Amhem  
The Netherlands

CE 0197 IT

CH REP MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Svizzera

Gebruiksaanwijzing  
Vitrector

De vitrector van MID Labs is bedoeld voor gebruik/beoogd doel om glasvocht en intra-oculair weefsel te verwijderen, indien gebruikt in combinatie met compatibele oogheelkundige hulpmiddelen.

Systeemvereisten:

REF	Minimale bedieningsdruk	Connectortype	Sondetype
2350CE / 2370CE / 2390CE	138 KPa (20.0 psi)	Luer (mannelijk)	Conventioneel
2370BB / 2390BB / 2310BB	138 KPa (20.0 psi)	Luer (mannelijk)	Bi-Blade
2450CE / 2470CE / 2490CE	172 KPa (25.0 psi)	Luer (mannelijk)	Conventioneel
2470BB / 2490BB / 2410BB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (mannelijk)	Bi-Blade
2470QB / 2490QB / 2410QB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (mannelijk)	Bi-Blade
2570BB / 2590BB / 2510BB	200 KPa (29.0 psi)	Luer (mannelijk)	Bi-Blade
2670BB / 2690BB / 2610BB	214 KPa (31.0 psi)	CPC (mannelijk)	Bi-Blade
2870BB / 2890BB / 2810BB	259 KPa (37.5 psi)	CPC (mannelijk)	Bi-Blade
2970BB / 2990BB / 2910BB	190 KPa (27.5 psi)	CPC (vrouwelijk)	Bi-Blade



INSTALLATIE

- De slangenset is kleur gecodeerd voor gemakkelijke identificatie; GROEN gestreepte lijn voor het verlagen van de bedieningsdruk en DOORZICHTIG voor de afzuiging.
- Hanteer het hulpmiddel met behulp van de juiste aseptische technieken.
- Sluit de GROEN gestreepte slang aan op de connector voor de vitrectomiebediening op de systeemconsole.
- Sluit de DOORZICHTIGE slang aan op de connector van de Phaco-slangenset.

TESTEN EN VOORBEREIDEN

Let op: Raadpleeg de gebruikershandleiding van de systeemconsole voor aanvullende instructies over het voorbereiden en testen van de vitrector.

- Plaats de naald van de vitrector in een houder met een steriele oplossing en activeer het mesje. Let op of u luchtbelletjes of andere lekken ziet. Gebruik de vitrector niet als er belletjes zichtbaar zijn bij de snijopening.
- Test onder de microscoop of de vitrector goed snijdt. Houd de werkende vitrector niet langer dan enkele ogenblikken buiten de steriele oplossing. Gebruik de vitrector niet als deze niet goed werkt.
- Plaats de naald van de vitrector in een houder met steriele oplossing en leg de slangenset klaar. Ter voorbereiding moet u de afzuiging activeren totdat er geen luchtbelletjes meer in de slangenset zitten.

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.  
Test de vitrector voor gebruik.  
Gebruik de vitrector niet als er belletjes zichtbaar zijn bij de snijopening.

ATTENTIE

De afzuigstroom via de Bi-Blade® kan sterker zijn dan verwacht. Begin met een verlaagd vacuümniveau.  
Volgens de (Amerikaanse) wetgeving is verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend toegestaan door of op bestelling van een arts.  
De maximale druk aan het uiteinde van de slang is 344 KPa (50 psi).  
Gebruik de vitrector niet droog; het snijden moet in een natte omgeving plaatsvinden.  
Het niet correct bevestigen van de luchttoevoerslang aan de juiste drukbron zal de werking van de vitrector beïnvloeden.

BEPERKING

Geen beperking voor doelgroepen en bedoelde gebruikers.

Glossaire des symboles			
Symbole	Titre/Description	Norme applicable	Numéro de référence
	Fabricant	EN ISO 15223-1	6.1.1
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	EN ISO 15223-1	6.1.2
	Date limite d'utilisation	EN ISO 15223-1	6.1.4
	Code de lot	EN ISO 15223-1	6.1.6
	Numéro de référence au catalogue	EN ISO 15223-1	6.1.8
	Sterilisé à l'irradiation	EN ISO 15223-1	6.2.4
	Ne pas restériliser	EN ISO 15223-1	6.2.6
	Dispositif médical	EN ISO 15223-1	6.7.7
	Système de barrière stérile double	EN ISO 15223-1	6.2.12
	Vitrectomie	BS EN 80801-2-48	ANNEX D
	Représentant autorisé en Suisse	Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)	Art. 4 par. 1 lettre g
Si un produit MID Labs reçu est en mauvais état, votre distributeur ou MID Labs devra en être immédiatement avisé.			
MID Medical Instrument Development Laboratories, Inc. 557 McCormick Street, San Leandro CA 94577 États-Unis Téléphone 1-800-928-5227 (aux États-Unis seulement) Téléphone 510-357-3952 Fax: 510-357-1582 Courriel: info@midiabs.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.			
Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à MID Labs à l'autorité compétente appropriée de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.			

EC REP EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Amhem  
The Netherlands

CE 0197 FR

CH REP MedEnvoy Suisse  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suisse

Verklaring van de symbolen			
Symbol	Naam/Beschrijving	Toepasselijke norm	Referentienummer
	Fabrikant	EN ISO 15223-1	6.1.1
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	EN ISO 15223-1	6.1.2
	Houdbaarheidsdatum	EN ISO 15223-1	6.1.4
	Batchcode	EN ISO 15223-1	6.1.6
	Catalogusnummer	EN ISO 15223-1	6.1.8
	Gesteriliseerd met bestraling	EN ISO 15223-1	6.2.4
	Niet hergebruiken	EN ISO 15223-1	6.2.6
	Medisch hulpmiddel	EN ISO 15223-1	6.7.7
	Dubbel steriel barrièresysteem	EN ISO 15223-1	6.2.12
	Vitrectomie	BS EN 80801-2-48	ANNEX D
	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland	Medical Devices Ordinance (MedDO)	Art. 4 para. 1 let. g
Als MID Labs-producten in een defecte staat worden ontvangen, neem dan onmiddellijk contact op met uw distributeur of MID Labs.			
MID Medical Instrument Development Laboratories, Inc. 557 McCormick Street, San Leandro, CA 94577, Verenigde Staten Telefoon 1-800-928-5227 (alleen binnen de V.S.) Telefoon 510-357-3952 Fax: 510-357-1582 E-mail: info@midiabs.com			
Elk MID Labs-product is te identificeren door een lotnummer. Houd dit nummer bij de hand wanneer u contact opneemt met uw MID Labs-vertegenwoordiger over het product.			
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.			
Eventuele 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.			

EC REP EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Amhem  
The Netherlands

CE 0197 NL

CH REP MedEnvoy Zwitterland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Zwitterland



Instrukcja użycia  
Przecinak ciała szklistego

Przecinak ciała szklistego firmy MID Labs jest przeznaczony do usuwania ciała szklistego i tkanki wewnątrzgalkowej, gdy jest używany w połączeniu z innymi zgodnymi okulistycznymi narzędziami chirurgicznymi.

**Wymagania systemowe:**

REF	Minimalne ciśnienie uruchomieniowe	Rodzaj połączenia	Typ sondy
2350CE / 2370CE / 2390CE	138 KPa (20.0 psi)	Luer (męskie)	Standardowy
2370BB / 2390BB / 2310BB	138 KPa (20.0 psi)	Luer (męskie)	Bi-Blade
2450CE / 2470CE / 2490CE	172 KPa (25.0 psi)	Luer (męskie)	Standardowy
2470BB / 2490BB / 2410BB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (męskie)	Bi-Blade
2470QB / 2490QB / 2410QB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (męskie)	Bi-Blade
2570BB / 2590BB / 2510BB	200 KPa (29.0 psi)	Luer (męskie)	Bi-Blade
2670BB / 2690BB / 2610BB	214 KPa (31.0 psi)	CPC (męskie)	Bi-Blade
2870BB / 2890BB / 2810BB	259 KPa (37.5 psi)	CPC (męskie)	Bi-Blade
2970BB / 2990BB / 2910BB	190 KPa (27.5 psi)	CPC (żeńskie)	Bi-Blade

piNSTALACJA

- Zestaw przewodów jest oznaczony kolorami w celu łatwej identyfikacji; ZIELONY paskowany przewód służy do dostarczania ciśnienia aktywacji cięcia, a przewód PRZEZROCZYSTY służy do aspiracji.
- Należy pracować, stosując odpowiednią technikę aseptyczną.
- Podłączyć przewód w ZIELONE paski do złącza aktywacji witektoemii na konsoli systemu.
- Podłączyć PRZEZROCZYSTY przewód do złącza aspiracji zestawu przewodów do faoemulsyfikacji.

TESTOWANIE I NAPEŁNIANIE

*Uwaga: należy zapoznać się z instrukcją obsługi konsoli systemu, aby uzyskać dodatkowe instrukcje dotyczące napełniania i testowania przecinak.*

- Umieścić igłę przecinka w pojemniku ze sterylnym rozwiązaniem i rozpocząć cięcie. Zwrócić uwagę na pęcherzyki lub inne wycieki. Jeśli w porcie tnącym widoczne są pęcherzyki, przecinka nie należy używać.
- Sprawdzić pod mikroskopem, czy przecinak witektoimjny działa prawidłowo. Nie pozostawiać przecinka poza sterylnym rozwiązaniem dłużej niż kilka chwil. Jeśli przecinak witektoimjny nie działa prawidłowo, nie wolno go używać.
- Umieścić igłę przecinka w pojemniku ze sterylnym rozwiązaniem i napełnić zestaw przewodów. Aby napełnić, należy uruchomić aspirację i kontynuować, aż wszystkie pęcherzyki znikną z zestawu przewodów.

OSTRZEŻENIE

Sterylnosc nie jest gwarantowana, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku u jednego pacjenta.

Nie sterylizować ponownie.

Ryzyko przeniesienia zakażenia w przypadku ponownego użycia produktu.

Przed użyciem przecinak ciała szklistego należy przetestować. Jeśli w porcie tnącym widoczne są pęcherzyki, przecinka nie należy używać.

PRZESTROGA

Przepływ aspiracyjny Bi-Blade® może być większy niż oczekiwano. Należy rozpocząć od zmniejszonego poziomu podciśnienia.

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

Maksymalne ciśnienie na końcu przewodu wynosi 344 KPa (50 psi).

Nie używać przecinka na sucho, ponieważ cięcie jest uzależnione od środowiska płynnego.

Niewłaściwe podłączenie przewodu doprowadzającego powietrze do odpowiedniego źródła ciśnienia będzie miało niekorzystny wpływ na działanie przecinka witektoimjnego.

OGRANICZENIE

Brak ograniczeń dotyczących grup docelowych i zamierzonych użytkowników.

Jeśli jakiegokolwiek produktu firmy MID Labs zostaną odebrane w stanie wadliwym, należy natychmiast powiadomić o tym dystrybutora lub firmę MID Labs

MI Medical Instrument Development Laboratories, Inc.  
557 McCormick Street San Leandro CA 94577 USA  
Telefon 1-800-929-5227 (tylko w USA) Telefon 510-357-3952  
Faks: 510-357-1582 E-mail: info@midlabs.com

Każdy produkt firmy MID Labs jest oznaczony za pomocą numeru partii. Podczas rozmowy z przedstawicielem firmy MID Labs na temat produktu należy powołać się na ten numer.

Korzystanie z akcesoriów innych niż akcesoria firmy MID Labs może wpływać na skuteczność systemu i stwarzać potencjalne zagrożenia.

Firma MID Labs nie ponosi odpowiedzialności za powiktania, które mogą wynikać z używania akcesoriów innych niż akcesoria firmy MID Labs lub niewłaściwego czyszczenia, sterylizacji bądź używania produktów firmy MID Labs.

Każdy poważny incydent, jak wysłapi w związku z tym wyrobem, należy zgłosić do firmy MID Labs i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Instruções de Utilização  
Vitreótomo

O Vitreótomo da MID Labs destina-se à remoção de tecidos do vítreo e intraoculares, quando utilizado em conjunto com qualquer sistema compatível de cirurgia oftalmológica.

**Requisitos do sistema:**

REF	Pressão mínima de atuação	Tipo de Ligação	Tipo de Sonda
2350CE / 2370CE / 2390CE	138 KPa (20.0 psi)	Luer (macho)	Convencional
2370BB / 2390BB / 2310BB	138 KPa (20.0 psi)	Luer (macho)	Bi-Blade
2450CE / 2470CE / 2490CE	172 KPa (25.0 psi)	Luer (macho)	Convencional
2470BB / 2490BB / 2410BB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (macho)	Blade
2470QB / 2490QB / 2410QB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (macho)	Blade
2570BB / 2590BB / 2510BB	200 KPa (29.0 psi)	Luer (macho)	Blade
2670BB / 2690BB / 2610BB	214 KPa (31.0 psi)	CPC (macho)	Blade
2870BB / 2890BB / 2810BB	259 KPa (37.5 psi)	CPC (macho)	Bi-Blade
2970BB / 2990BB / 2910BB	190 KPa (27.5 psi)	CPC (fêmea)	Bi-Blade

ADVERTÊNCIA

Não é possível garantir a esterilidade caso a embalagem tenha sido aberta ou se encontre danificada.

Este produto destina-se à utilização num único doente.

Não reesterilizar.

A reutilização do produto envolve um risco de contaminação cruzada.

Teste o Vitreótomo antes de o utilizar.

Não utilize o vitreótomo caso observe a presença de bolhas no orifício de corte.

PRECAUÇÃO

A fluxo de aspiração com Bi-Blade® pode ser maior do que o esperado. Comece com um nível de vácuo reduzido.

De acordo com a lei federal dos EUA, a venda deste dispositivo encontra-se restrita a um médico ou mediante prescrição médica.

Pressão Máxima de 344 KPa (50 psi) na Extremidade da Tubagem.

Não utilize o vitreótomo a seco, uma vez que a ação de corte deverá ser realizada num ambiente líquido.

A ligação incorreta da tubagem de entrada de ar à fonte de pressão adequada irá afetar o funcionamento do sistema de corte do vitreótomo.

LIMITAÇÃO

Sem restrições para grupos-alvo e utilizadores a que se destina.

INSTALAÇÃO

- É utilizado um código de cores para identificação fácil do conjunto de tubagem: tubo com riscas de cor VERDE para a pressão de atuação de corte e tubo TRANSPARENTE para aspiração.
- Utilize uma técnica asséptica adequada no manuseamento.
- Ligue o tubo com riscas de cor VERDE ao conector de atuação de vitrectomia na consola do sistema.
- Ligue o tubo TRANSPARENTE ao conector de aspiração ao conjunto de tubagem de faoemulsificação.

TESTE E PREPARAÇÃO

*Nota: Consulte o manual do utilizador da consola do sistema para instruções adicionais de preparação e teste do vitreótomo.*

- Coloque a agulha do vitreótomo num recipiente contendo uma solução esterilizada e coloque o dispositivo em funcionamento. Assegure-se da ausência de bolhas ou outras fugas. Não utilize o vitreótomo caso observe a presença de bolhas no orifício de corte.
- Teste a ação de corte do vitreótomo sob o microscópio. Evite operar o vitreótomo no exterior da solução esterilizada durante mais de alguns segundos. Não utilize o vitreótomo caso o mesmo não funcione corretamente.
- Coloque a agulha do vitreótomo num recipiente contendo uma solução esterilizada e prepare o conjunto de tubagem. Para preparar o dispositivo, acione a aspiração até eliminar todas as bolhas do conjunto de tubagem.

Glossário de Símbolos

Símbolo	Título/Descrição	Padrão Aplicável	Referência
	Fabricante	EN ISO 15223-1	6.1.1
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	EN ISO 15223-1	6.1.2
	Prazo de validade	EN ISO 15223-1	6.1.4
	Número de lote	EN ISO 15223-1	6.1.6
	Número de catálogo	EN ISO 15223-1	6.1.6
	Esterilizado por irradiação	EN ISO 15223-1	6.2.4
	Não reesterilizar	EN ISO 15223-1	6.2.6
	Dispositivo Médico	EN ISO 15223-1	6.7.7
	Sistema de barreira esterilizada dupla	EN ISO 15223-1	6.2.12
	Vitrectomia	BS EN 80601-2-48	ANNEX D
	Representante autorizado na Suíça	Portaria sobre Dispositivos Médicos (MedDO)	Art. 4 para. 1 let. g

Símbolo	Título/Descrição	Padrão Aplicável	Referência
	Não reutilizar	EN ISO 15223-1	6.4.2
	Não utilizar caso a embalagem se encontre danificada	EN ISO 15223-1	6.2.8
	Consulte o manual de instruções	ISO 7010	M002
	Precaução	EN ISO 15223-1	6.4.4
	Precaução: De acordo com a lei federal dos EUA, a venda deste dispositivo encontra-se restrita a um médico ou mediante prescrição médica	21 CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	Conformidade Europeia – Marcação CE	Diretiva 93/42/CEE do Conselho	ANEXO XII
	Resíduos de equipamentos eletrônicos e eletrônicos; Consultar os regulamentos locais relativos à eliminação	Diretiva REEE 2012/19/UE	ANEXO IX
	Precaução, arestas cortantes	IEC 60417	6043
	Tradução	EN ISO 15223-1	6.7.8
	Contém ou inclui filatos (DEHP)	EN 15986	4.2

Caso receba qualquer produto da MID Labs em condições inadequadas ou que apresente qualquer defeito, contacte imediatamente o seu distribuidor ou a MID Labs.

MI Medical Instrument Development Laboratories, Inc.  
557 McCormick Street San Leandro CA 94577 EUA  
Telefon 1-800-929-5227 (apenas nos EUA) Telefon 1-510-357-3952  
Fax: 1-510-357-1582 E-mail: info@midlabs.com

Todos os produtos da MID Labs possuem um número de lote. Refira este número de lote em qualquer diálogo acerca do produto com o seu representante da MID Labs.

A utilização de acessórios não fornecidos pela MID Labs poderá afetar o desempenho do sistema e implicar potenciais riscos.

A MID Labs não assume responsabilidade por complicações que possam surgir do uso de acessórios que não sejam os da MID Labs ou limpeza, esterilização ou utilização incorretas dos produtos da MID Labs.

Qualquer incidente grave resultante da utilização deste dispositivo devem ser comunicados à MID Labs e às autoridades competentes do Estado-membro onde reside o utilizador e/ou o doente.

Instruções de uso  
Vitreótomo

O vitreótomo da MID Labs deve ser usado para remover tecido vítreo e intraocular quando usado em conjunto com qualquer sistema cirúrgico oftálmico compatível.

**Requisitos do sistema:**

REF	Pressão mínima de acionamento	Tipo de conexão	Tipo de sonda
2350CE / 2370CE / 2390CE	138 KPa (20.0 psi)	Luer (macho)	Convencional
2370BB / 2390BB / 2310BB	138 KPa (20.0 psi)	Luer (macho)	Bi-Blade
2450CE / 2470CE / 2490CE	172 KPa (25.0 psi)	Luer (macho)	Convencional
2470BB / 2490BB / 2410BB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (macho)	Bi-Blade
2470QB / 2490QB / 2410QB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (macho)	Bi-Blade
2570BB / 2590BB / 2510BB	200 KPa (29.0 psi)	Luer (macho)	Bi-Blade
2670BB / 2690BB / 2610BB	214 KPa (31.0 psi)	CPC (macho)	Bi-Blade
2870BB / 2890BB / 2810BB	259 KPa (37.5 psi)	CPC (macho)	Bi-Blade
2970BB / 2990BB / 2910BB	190 KPa (27.5 psi)	CPC (fêmea)	Bi-Blade

ADVERTÊNCIA

Esterilidade não garantida se a embalagem foi aberta ou danificada.

Este produto é para uso em apenas um paciente.

Não reesterilizar.

Risco de contaminação cruzada se o produto for reutilizado.

Teste o vitreótomo antes de usar.

Se bolhas forem observadas na porta de corte, não use o dispositivo.

ATENÇÃO

O fluxo de aspiração do Bi-Blade® pode ser maior do que o esperado. Comece com um nível de vácuo reduzido.

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

Pressão máxima de 344 KPa (50 psi) na extremidade da tubulação.

Não opere o dispositivo a seco, pois a ação de corte depende de um ambiente líquido.

A falha em conectar adequadamente o tubo de suprimento de ar à fonte de pressão apropriada afetará a operação do vitreótomo.

LIMITAÇÃO

Sem limitação para grupos-alvo e usuários pretendidos.

Glossário de símbolos

Símbolo	Título/Descrição	Norma aplicável	Número de referência
	Fabricante	EN ISO 15223-1	6.1.1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	EN ISO 15223-1	6.1.2
	Prazo de validade	EN ISO 15223-1	6.1.4
	Código do lote	EN ISO 15223-1	6.1.6
	Número do catálogo	EN ISO 15223-1	6.1.6
	Esterilizado com irradiação	EN ISO 15223-1	6.2.4
	Não reesterilizar	EN ISO 15223-1	6.2.6
	Dispositivo médico	EN ISO 15223-1	6.7.7
	Sistema duplo de barreira esteril	EN ISO 15223-1	6.2.12
	Vitrectomia	BS EN 80601-2-48	ANNEX D
	Representante autorizado na Suíça	Portaria sobre Dispositivos Médicos (MedDO)	Art. 4 para. 1 let. g

Símbolo	Título/Descrição	Norma aplicável	Número de referência
	Não reutilizar	EN ISO 15223-1	6.4.2
	Não usar se a embalagem estiver danificada.	EN ISO 15223-1	6.2.8
	Consulte o manual de instruções	ISO 7010	M002
	Atenção	EN ISO 15223-1	6.4.4
	Atenção: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante sua indicação	21 CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	Conformidade Europeia – Marcação CE	Diretiva 93/42/CEE do Conselho	ANEXO XII
	Resíduos de equipamentos eletrônicos e eletrônicos; Consulte os regulamentos locais para descarte	Diretiva REEE 2012/19/UE	ANEXO IX
	Atenção, extremidades afiadas	IEC 60417	6043
	Tradução	EN ISO 15223-1	6.7.8
	Contém ou presença de filatos (DEHP)	EN 15986	4.2

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

MI Medical Instrument Development Laboratories, Inc.  
557 McCormick Street San Leandro CA 94577 EUA  
Telefon 1-800-929-5227 (apenas nos EUA) Telefon 1-510-357-3952  
Fax: 1-510-357-1582 E-mail: info@midlabs.com

Cada produto MID Labs é identificado por um número de lote. Consulte este número ao discutir o produto com seu representante MID Labs.

O uso de acessórios que não sejam da MID Labs pode afetar o desempenho do sistema e gerar possíveis riscos.

A MID Labs não assume responsabilidade por complicações que possam surgir do uso de acessórios que não sejam os da MID Labs ou limpeza, esterilização ou uso indevido de produtos da MID Labs.

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

EC REP

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

CE 0197

PL

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Szwajcaria

EC REP

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

CE 0197

PT

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suíça

EC REP

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

CE 0197

PTB

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suíça

6/30/2023 RELEASED TO PRODUCTION

D11336 Rev.B  
Date of Issue: 06/30/2023



Kullanım Talimatları  
Vitröz Kesicisi

MID Labs Vitröz Kesicisi, uyumlu tüm oftalmik cerrahiler ile bağlantılı olarak, vitröz ve intraoküler dokuyu çıkarmakta kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Sistem Gereklilikleri:

REF	Minimum Tetikleme Basıncı	Bağlantı Tipi	Prob Tipi
2350CE / 2370CE / 2390CE	138 KPa (20.0 psi)	Luer (erkek)	Konvansiyonel
2370BB / 2390BB / 2310BB	138 KPa (20.0 psi)	Luer (erkek)	Bi-Blade
2450CE / 2470CE / 2490CE	172 KPa (25.0 psi)	Luer (erkek)	Konvansiyonel
2470BB / 2490BB / 2410BB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (erkek)	Bi-Blade
2470QB / 2490QB / 2410QB	172 KPa (25.0 psi)	Luer (erkek)	Bi-Blade
2570BB / 2590BB / 2510BB	200 KPa (29.0 psi)	Luer (erkek)	Bi-Blade
2670BB / 2690BB / 2610BB	214 KPa (31.0 psi)	CPC (erkek)	Bi-Blade
2870BB / 2890BB / 2810BB	259 KPa (37.5 psi)	CPC (erkek)	Bi-Blade
2970BB / 2990BB / 2910BB	190 KPa (27.5 psi)	CPC (dişi)	Bi-Blade

KURULUM

- Hortum seti kolay tanımlama için renk kodludur; kesim çalıştırma basıncı için YEŞİL şeritli hat ve aspirasyon için ŞEFFAF hortum.
- Uygun aseptik teknik kullanarak ele alın.
- YEŞİL şeritli hortumu sistem konsolundaki vitrektomi çalıştırma konektörüne bağlayın.
- ŞEFFAF hortumu fako hortum setinin aspirasyon konektörüne bağlayın.

TEST VE HAZIRLAMA

**Not: Kesicinin hazırlanması ve test edilmesi ile ilgili ek talimatlar için sistem konsolunun kullanım kılavuzuna bakın.**

- Kesicinin iğnesini bir steril çözelti kabına yerleştirin ve kesme işlemini çalıştırın. Kabarcık veya başka sızıntılar olup olmadığını kontrol edin. Kesim portunda kabarcık görülürse kesiciyi kullanmayın.
- Mikroskop altında, vitrektomi kesicisinin uygun kesme hareketini test edin. Kesiciyi steril çözelti dışında birkaç saniyeden fazla tutmayın. Vitrektomi kesicisi düzgün çalışmıyorsa kesiciyi kullanmayın.
- Kesicinin iğnesini bir steril çözelti kabına yerleştirin ve hortum setini hazırlayın. Hazırlama işlemi için, hortum setindeki tüm kabarcıklar giderilene kadar aspirasyon işlemini çalıştırın.



UYARI

Paket açılmış veya hasarlı ise sterilitik garanti edilemez. Bu ürün tek bir hastada kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin. Ürünün tekrar kullanılması halinde çapraz kontaminasyon riski vardır. Vitröz Kesicisini kullanmadan önce test edin. Kesim portunda kabarcık görülürse kesiciyi kullanmayın.



DİKKAT

Bi-Blade® aspirasyon akışı, beklenenden daha büyük olabilir. Düşük bir vakum seviyesiyle başlayın. Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın kullanımını veya satışını bir hekim emrine tabi kılmaktadır. Hortum Ücunda Maksimum Basınç 344 KPa (50 psi). Kesiciyi kuru çalıştırmayın; kesme işlemi sıvı ortama bağlıdır. Hava besleme hortumunun uygun basınç kaynağına bağlanmaması vitrektomi kesicisinin çalışmasını etkileyecektir.

SINIRLAMA

Hedef gruplar ve hedeflenen kullanıcılar için sınırlama yoktur.

使用说明

玻璃体切割器

MID Labs 玻璃体切割器的目标用途/预期目的是与兼容的眼科手术系统结合使用，以切除玻璃体和眼内组织。

系统要求：

REF	最小启动压力	连接类型	探头类型
2350CE / 2370CE / 2390CE	138 KPa (20.0 psi)	鲁尔（公）	常规
2370BB / 2390BB / 2310BB	138 KPa (20.0 psi)	鲁尔（公）	双刃
2450CE / 2470CE / 2490CE	172 KPa (25.0 psi)	鲁尔（公）	常规
2470BB / 2490BB / 2410BB	172 KPa (25.0 psi)	鲁尔（公）	双刃
2470QB / 2490QB / 2410QB	172 KPa (25.0 psi)	鲁尔（公）	双刃
2570BB / 2590BB / 2510BB	200 KPa (29.0 psi)	鲁尔（公）	双刃
2670BB / 2690BB / 2610BB	214 KPa (31.0 psi)	CPC（公）	双刃
2870BB / 2890BB / 2810BB	259 KPa (37.5 psi)	CPC（公）	双刃
2970BB / 2990BB / 2910BB	190 KPa (27.5 psi)	CPC（母）	双刃

安装

- 管件使用颜色标识以便于识别；绿色条纹管用于提供切割驱动力。透明管用于抽吸。
- 请使用适当的无菌技术处理。
- 将绿色条纹管连接到系统控制台上的玻璃体切除手术驱动连接器。
- 将透明管连接到玻切头套件的吸引连接器上。

测试和灌注

**注意：有关灌注和测试切割器的其他说明，请参阅系统控制台的用户手册。**

- 将切割器的针头放入装有无菌溶液的容器中并启动切割。观察是否有气泡或其他泄漏。如果切割口出现气泡，请勿使用切割器。
- 在显微镜下，测试玻璃体切割器的切割操作是否正常。请勿在无菌溶液外运行切割器超过片刻。如果玻璃体切割器工作不正常，请勿使用切割器。
- 将切割器的针头放入装有无菌溶液的容器中并灌注管件。要开始灌注，启动抽吸，直到从管件中排出所有气泡。



警告

如果包装已打开或受损，则无法保证无菌性。本产品仅供单个患者使用。请勿重复灭菌。如果重复使用产品，则存在交叉污染的风险。使用前请测试玻璃体切割器。



小心

Bi-Blade® 抽吸流量可能大于预期。从较小的真空度开始。美国联邦法律规定本器械只能由医生或凭医嘱使用或销售。管端最大压力为 344 KPa (50 psi)。请勿在干燥状态下操作切割器，因为切割操作依赖于液体环境。未将供气管正确连接到适当的压力源将影响玻璃体切割器的操作。

使用限制

对目标群体和预期用户没有限制。

Semboller Sözlüğü							
Sembol	Bağlık/Açıklama	Geçerli Standart	Referans Numara	Sembol	Bağlık/Açıklama	Geçerli Standart	Referans Numara
	Üretici	EN ISO 15223-1	6.1.1		Tekrar kullanmayın	EN ISO 15223-1	6.4.2
	Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci	EN ISO 15223-1	6.1.2		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın.	EN ISO 15223-1	6.2.8
	Son kullanma tarihi	EN ISO 15223-1	6.1.4		Talimat kılavuzuna bakınız	ISO 7010	M002
	Seri kodu	EN ISO 15223-1	6.1.5		Dikkat	EN ISO 15223-1	6.4.4
	Katalog numarası	EN ISO 15223-1	6.1.6		Dikkat: Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın satışını bir hekim emrine tabi kılmaktadır.	21 CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	İşlenmiş olarak sterilize edilmiştir	EN ISO 15223-1	6.2.4		Avrupa Uyumluluğu - CE İşareti	Konsey Direktifi 93/42/EEC	EK XII
	Tekrar sterilize etmeyin	EN ISO 15223-1	6.2.6		Alık elektrikli ve elektronik ekipmanlar: Elden çıkarma için yerel yönetmeliklere başvurun	AEEE Direktifi 2012/19/EU	EK IX
	Tıbbi Cihaz	EN ISO 15223-1	6.7.7		Dikkat, keskin kenarlar	IEC 60417	6043
	Çift steril bariyer sistemi	EN ISO 15223-1	5.2.12		Çeviri	EN ISO 15223-1	6.7.8
	Vitrektomi	BS EN 80601-2-58	ANNEX D		Fitalatlar (DEHP) içerir veya bulundurulur	EN 15986	4.2
	İsviçre'deki Yetkili Temsilci	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (MedDO)	Mad. 4 para. 1 let. g.				
Herhangi bir MID Labs ürünü kusurlu bir şekilde teslim alınırsa, distribütörünüze veya MID Labs derhal bildirilmelidir. Medical Instrument Development Laboratories, Inc 557 McCormick Street San Leandro CA 94577 USA 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. Ürünü MID Labs temsilcinizle görüşürken bu numaraya bakın. MID Labs'a ait olanlar dışındaki aksesuarların kullanılması sistem performansını etkileyebilir ve potansiyel tehlikeler yaratabilir. MID Labs, MID Labs'a ait olanlar dışındaki aksesuarların kullanılmasından veya MID Labs ürünlerinin uygun olmayan şekilde teminlenip sterilize edilmesinden veya kullanılmasından keyiflenilebilecek komplikasyonlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez. 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.							

符号术语							
符号	标题/描述	应用标准	参考编号	符号	标题/描述	应用标准	参考编号
	制造商	EN ISO 15223-1	5.1.1		请勿重复使用	EN ISO 15223-1	5.4.2
	欧洲共同体授权代表	EN ISO 15223-1	5.1.2		如果包装破损，请勿使用	EN ISO 15223-1	5.2.8
	有效期	EN ISO 15223-1	5.1.4		请参阅说明/说明书	ISO 7010	M002
	批次代码	EN ISO 15223-1	5.1.5		小心	EN ISO 15223-1	5.4.4
	目录编号	EN ISO 15223-1	5.1.6		小心：美国联邦法律规定本器械只能由医生销售或凭医嘱销售。	21 CFR 801	§ 801.109(b)(1)
	使用无菌灭菌	EN ISO 15223-1	5.2.4		欧洲合格认证 - CE 标志	欧盟委员会指令 93/42/EEC	附件 XII
	请勿重复灭菌	EN ISO 15223-1	5.2.6		废弃电气/电子设备：请遵照当地法规进行处置	WEEE 指令 2012/19/EU	附件 IX
	医疗器械	EN ISO 15223-1	5.7.7		小心，尖锐边缘	IEC 60417	6043
	双重无菌屏障系统	EN ISO 15223-1	5.2.12		翻译	EN ISO 15223-1	5.7.8
	玻璃体切除	BS EN 80601-2-58	附件 D		含有邻苯二甲酸酯 (DEHP)	EN 15986	4.2
	瑞士授权代表	Medical Devices Ordinance (MedDO)	Art. 4 para. 1 let. g.				

如果收到的任何 MID Labs 产品存在缺陷，请立即通知您的经销商或 MID Labs

MI Medical Instrument Development Laboratories, Inc  
557 McCormick Street San Leandro CA 94577 USA  
电话：1-800-929-5227（仅限美国境内）电话：510-357-3952  
传真：510-357-1582 电子邮箱：info@midlabs.com

每件 MID Labs 产品都有一个批号，在与您的 MID Labs 代表讨论产品时请参考该批号。使用非 MID Labs 附件可能会影响系统性能并产生潜在危险。

对于因使用非 MID Labs 附件或不当清洁灭菌或使用 MID Labs 产品而可能引起的并发症，MID Labs 概不负责。MID Labs 不对与无菌区域相关的严重事故或损坏负责。MID Labs 及其用户代表或经销商在说明书中列出的主要成分。



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
荷兰



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
瑞士



MedEnvoy İsviçre  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
İsviçre