

Instrukcja użycia
Przecinak ciała szklistego

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

Table with 4 columns: REF, Minimalne ciśnienie uruchomieniowe, Rodzaj połączenia, Typ sondy. Rows include 2370BB / 2390BB / 2310BB, 2450CE / 2470CE / 2490CE, etc.

INSTALACJA

- 1. Zestaw przewodów jest oznaczony kolorami w celu łatwej identyfikacji; ZIELONY paskowany przewód służy do dostarczania ciśnienia aktywacji ciecía, a przewód PRZEZROCZYSTY służy do aspiracji.
- 2. Należy pracować, stosując odpowiednią technikę aseptyczną.
- 3. Podłączyć przewód w ZIELONE paski do złącza aktywacji witekromii na konsoli systemu.
- 4. Podłączyć PRZEZROCZYSTY przewód do złącza aspiracji zestawu przewodów do fakoemulsyfikacji.

TESTOWANIE I NAPEŁNIANIE

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

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

Table with 4 columns: Symbol, Tytuł/opis, Powiązana norma, Numer referencyjny. Rows include Producent, Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, Termin ważności, etc.

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

EC REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
CH REP MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Szwajcaria

RELEASED TO PRODUCTION 09/26/2024
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.

Table with 4 columns: REF, Pressão de Ativação Mínima, Tipo de Ligação, Tipo de Sonda. Rows include 2370BB / 2390BB / 2310BB, 2450CE / 2470CE / 2490CE, etc.

INSTALAÇÃO

- 1. 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.
- 2. Utilize uma técnica asséptica adequada no manuseamento.
- 3. Ligue o tubo com riscas de cor VERDE ao conector de atuação de vitrectomia na consola do sistema.
- 4. Ligue o tubo TRANSPARENTE ao conector de aspiração ao conjunto de tubagem de facoemulsificação.

TESTE E PREPARAÇÃO

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

- 1. 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.
- 2. 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.
- 3. 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.

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.

Table with 4 columns: Símbolo, Título/Descrição, Padrão Aplicável, Referência. Rows include Fabricante, Representante Autorizado na Comunidade Europeia, Prazo de validade, etc.

Caso receba qualquer produto da MID Labs em condições inadequadas ou que apresente qualquer defeito, contacte imediatamente o seu distribuidor ou a MID Labs.
Medical Instrument Development Laboratories Inc. 557 McCormick Street San Leandro CA 94577 EUA
Telefona 1-800-929-5227 (Apenas nos EUA) Telefona 1-510-357-3952 Fax: 1-510-357-1582 E-mail: info@midlabs.com

EC REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
CH REP MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suíça

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.

Table with 4 columns: REF, Pressão mínima de acionamento, Tipo de conexão, Tipo de sonda. Rows include 2370BB / 2390BB / 2310BB, 2450CE / 2470CE / 2490CE, etc.

INSTALAÇÃO

- 1. O conjunto de tubos é codificado por cores para fácil identificação; Linha listrada VERDE para corte de pressão de atuação e tubulação CLARA para aspiração.
- 2. Manuseie usando técnica asséptica apropriada.
- 3. Conecte o tubo com listras VERDES ao conector de atuação da vitrectomia na consola do sistema.
- 4. Conecte a tubulação CLARA ao conector de aspiração do conjunto de tubos de facoemulsificação.

TESTE E PREPARAÇÃO

Nota: Consulte o manual do usuário do console do sistema para obter instruções adicionais sobre como preparar e testar o dispositivo.

- 1. Coloque a agulha do dispositivo em um recipiente com solução estéril e acione o corte. Procure bolhas ou outros vazamentos. Se bolhas forem observadas na porta de corte, não use o dispositivo.
- 2. No microscópio, teste a ação de corte apropriada do vitreótomo. Não execute o dispositivo fora da solução estéril por mais de alguns momentos. Se o vitreótomo não estiver funcionando corretamente, não use o dispositivo.
- 3. Coloque a agulha do dispositivo em um recipiente com solução estéril e prepare o conjunto de tubos. Para preparar, ative a aspiração até que todas as bolhas sejam removidas do conjunto de tubos.

Table with 4 columns: Símbolo, Título/Descrição, Norma aplicável, Número de referência. Rows include Fabricante, Representante autorizado na Comunidade Europeia, Prazo de validade, etc.

Se algum produto MID Labs for recebido com defeito, seu distribuidor ou MID Labs deve ser notificado imediatamente.
Medical Instrument Development Laboratories Inc. 557 McCormick Street San Leandro CA 94577 EUA
Telefona 1-800-929-5227 (Apenas nos EUA) Telefona 1-510-357-3952 Fax: 1-510-357-1582 E-mail: info@midlabs.com

EC REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
CH REP MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suíça

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



- KURULUM**
- Hortum seti kolay tanımlama için renk kodludur; kesim çalıştırma basıncı için YEŞİL şeritli hal 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 sterilite garanti edilemez. Bu ürün tek bir hastada kullanımdır. 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 Ucunda 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.

Semboller Sözlüğü				Semboller Sözlüğü			
Sembol	Başlık/Açıklama	Geçerli Standart	Referans Numara	Sembol	Başlık/Açıklama	Geçerli Standart	Referans Numara
	Üretici	EN ISO 15223-1	5.1.1		Tekrar kullanmayın	EN ISO 15223-1	5.4.2
	Avrupa Topluğundaki Yetkili Temsilci	EN ISO 15223-1	5.1.2		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın.	EN ISO 15223-1	5.2.8
	Son kullanma tarihi	EN ISO 15223-1	5.1.4		Talimat kılavuzuna bakınız	ISO 7010	M002
	Seri kodu	EN ISO 15223-1	5.1.6		Dikkat	EN ISO 15223-1	5.4.4
	Katalog numarası	EN ISO 15223-1	5.1.5		Dikkat: Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın satışını bir hekim emrine tabi kılmaktadır.	21 CFR 801	§ 801.109 (b)(1)
	İşılama kullanılarak sterilize edilmiştir	EN ISO 15223-1	5.2.4		Avrupa Uyumluluğu - CE İşareti	Konsey Direktifi 93/42/EEC	EK XII
	Tekrar sterilize etmeyin	EN ISO 15223-1	5.2.6		Alık elektrikli ve elektronik ekipmanlar: Elden çıkarma için yerel yönetmeliklere başvurun	AEEE Direktifi 2012/15/EU	EK IX
	Tıbbi Cihaz	EN ISO 15223-1	5.7.7		Dikkat, keskin kenarlar	IEC 60417	6043
	Çift steril bariyer sistemi	EN ISO 15223-1	5.2.12		Çeviri	EN ISO 15223-1	5.7.8
	Vitrektomi	BS EN 9001-2-48	ANNEX D		Filaletlar (DEHP) içerir veya bulundurulur	EN 15986	4.2
	İsviçre'deki Yetkili Temsilci	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (MedDD)	Mad. 4 para. 1 let. g				

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

Medical Instrument Development Laboratories, Inc
557 McCormick Street San Leandro CA 94577 USA
Telefon 1-800-928-5227 (Sadece ABD'de kullanımda) Telefon 510-357-3352
Faks: 510-357-1682 E-posta: info@midlabs.com

Her MID Labs ürünü bir lot numarası ile lanımlanır. Ürünü MID Labs temsilcinize 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 kullanımasından veya MID Labs ürünlerinin uygun olmayan şekilde temizlenip sterilize edilmesinden veya kullanılmasından kaynaklanabilecek komplikasyonlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay MID Labs'a ve kullanıcının velhveya hasarının mümkün olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 0197

TR

CH REP

MedEnvoy İsviçre
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
İsviçre

RELEASED TO PRODUCTION 09/26/2024
使用說明
玻切头套件

MID Labs 玻切头套件的目标用途/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
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
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



- 安裝**
- 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：有关灌注和测试玻切头的其他说明，请参阅系统控制台的 用户手册。
- 将玻切头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，测试玻切头套件的切割操作是否正常。请勿在无菌溶液外运行玻切头超过片刻。如果玻切头套件工作不正常，请勿使用玻切头。
 - 将玻切头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。
使用前请测试玻切头套件。

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执业医师使用或销售。管端最大压力为 344 KPa (50 psi)。请勿在干燥状态下操作玻切头。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。

符号术语							
符号	标题/描述	适用标准	参考编号	符号	标题/描述	适用标准	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		如果包装受损，请勿使用	EN ISO 15223-1	5.2.8
	有效期	EN ISO 15223-1	5.1.4		请仔细阅读手册/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
	自测编号	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执业医师使用。	21 CFR 801	§ 801.109(b)(1)
	使用期间灭菌	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 90601-2-58	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

Medical Instrument Development Laboratories, Inc
557 McCormick Street San Leandro CA 94577 USA
电话：1-800-928-5227 (仅限美国境内) 电话：510-357-3352
传真：510-357-1362 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 附件或不当清洗灭菌或使用 MID Labs 产品而可能引起的非预期，MID Labs 概不负责

任何与本产品有关的严重安全问题应报告给 MID Labs，并让用户和经销商在以下地址的网站上报告：

EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
荷兰

CE 0197

ZH

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
瑞士