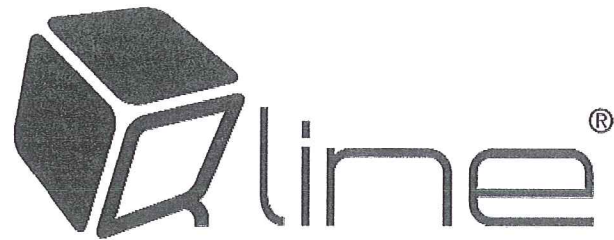


RELEASED TO
PRODUCTION



Qube®
Qube® pro
PentaSys
PentaSys2

Bi-Blade®

Vitrektor / Vitreous Cutter /
Vitreotomo / Sonde de
vitrectomie / Vitrectomo

Gebrauchsanleitung Steriler Bi-Blade® Vitrektor

Der Bi-Blade® Vitrektor ist ein Vitrektomie-Handstück zur Entfernung von Glaskörper- und intraokularem Gewebe und zur Verwendung mit den ophthalmolo-chirurgischen RUCK-Systemen Qube®, Qube® pro, PentaSys und PentaSys2 bestimmt.

STERILE R



⚠️ 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.

⚠️ ACHTUNG

Der Aspirationsstrom kann stärker als erwartet ausfallen. Daher zunächst einen geringeren Unterdruck wählen.

MONTAGE

- Der Schlauchsatz ist zur einfachen Identifikation farbkodiert: GRÜN-gestreifter Schlauch für Schneide-Aktivierungsdruck; KLARSICHT-Schlauch für Aspiration.
- Bei der Handhabung angemessene aseptische Techniken anwenden.
- Den GRÜN-gestreiften Schlauch am Aktivierungsanschluss der Vitrektomiesystem-Konsole anschließen.
- Den KLARSICHT-Schlauch an den Aspirationsanschluss der Vitrektomiesystem-Konsole anschließen.

TESTEN UND VORFÜLLEN

Hinweis: Siehe Benutzerhandbuch für die System-Konsole für weitere Hinweise zum Vorfüllen und Testen des Vitrektomie-Handstücks.

- Die Nadel des Vitrektomie-Handstücks in einen mit steriler Lösung gefüllten Behälter tauchen und die Schneidfunktion aktivieren. Auf Blasen oder andere Anzeichen von Leckagen achten. Wenn sich am Schneidanschluss Blasen bilden, sollte das Vitrektomie-Handstück nicht verwendet werden.
- Die Schneidfunktion des Vitrektomie-Handstücks unter dem Mikroskop prüfen. Das Vitrektomie-Handstück nicht mehr als ein paar Sekunden lang außerhalb der sterilen Lösung laufen lassen. Das Vitrektomie-Handstück nicht verwenden, wenn es nicht ordnungsgerecht funktioniert.
- Die Nadel des Vitrektomie-Handstücks in einen Behälter mit steriler Lösung tauchen und den Schlauchsatz vorfüllen. Zum Vorfüllen solange aspirieren, bis alle Blasen aus dem Schlauchsatz entfernt sind.

Erläuterung der Symbole

Symbol	Name/Bezeichnung	Geltende Norm	Referenznummer
	Hersteller	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.1 5.12
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.2 5.13
	Halbbarkeitsdatum	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.4 5.3
	Chargencode	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.5 5.4
	Katalognummer	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.6 5.10
	Durch Bestrahlung sterilisiert	ISO 15223-1 BS EN 980	5.2.4 5.8.3
	Nicht erneut sterilisieren	ISO 15223-1 BS EN 980	5.2.6 5.22
	Nicht wiederverwenden	ISO 15223-1 BS EN 980	5.4.2 5.2
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1 BS EN 980	5.2.8 6.3
	Gebrauchsanweisung beachten	ISO 15223-1 BS EN 980	5.4.3 5.18
	Achtung	ISO 15223-1 BS EN 980	5.4.4 5.11
	Achtung: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Vertrieb dieses Gerätes ausschließlich durch oder auf Anordnung eines Arztes.	21 CFR 801	§ 801.109(b)(1)
	Europäische Konformität – CE-Kennzeichnung	Richtlinie 93/42/EWG	Artikel 17
	Enthält oder weist Phthalate (DEHP) auf	EN 15986	4.2

Bitte benachrichtigen Sie umgehend Ihre zuständige Produktvertretung oder MID Labs direkt, wenn ein Produkt in defektem Zustand geliefert wurde.

Medical Instrument Development Laboratories, Inc.
557 McCormick Street
San Leandro, CA 94577 USA
Rufnummer: 1-800-929-5227 (nur innerhalb der USA)
Rufnummer: +1-510-357-3952
Fax: +1-510-357-1582
E-Mail: info@midlabs.com

Jedes MID Labs-Produkt ist durch eine Lotnummer („Lot“) gekennzeichnet. Bitte geben Sie bei allen Gesprächen mit einem MID Labs-Vertreter diese Nummer an.
Bei Verwendung von Zubehör, das nicht aus der Qline®-Serie stammt, kann die Leistungsfähigkeit des Systems beeinträchtigt werden und eine Gefährdung entstehen. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen, die durch den Gebrauch von Zubehör entstehen können, das nicht aus der Qline®-Serie stammt, oder die durch unsachgemäße Reinigung, Sterilisation oder Anwendung von Qline®-Produkten verursacht wurden.

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, Den Haag
Niederlande

EC REP

CE 0197

DE

Directions for Use Sterile Bi-Blade® Vitreous Cutter

The Bi-Blade® vitreous cutter is used to remove vitreous and intraocular tissue. The Bi-Blade® vitreous cutter is labeled for use with the RUCK ophthalmic surgical systems Qube®, Qube® pro, PentaSys and PentaSys2.

STERILE R



⚠️ WARNUNG

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

⚠️ WARNUNG

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.

⚠️ CAUTION

Aspiration flow may be greater than expected. Start with a reduced vacuum level.

INSTALLATION

- Tubing set is color coded for easy identification; GREEN striped line for cutting actuation pressure and CLEAR tubing for aspiration.
- Handle using appropriate aseptic technique.
- Attach GREEN striped tubing to the vitrectomy actuation connector on system console.
- Attach CLEAR tubing to the aspiration system of vitrectomy system console.

TESTING AND PRIMING

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

- 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.
- Under the microscope, test for appropriate cutting action of the vitrectomy cutter. Do not run the cutter outside sterile solution for more than a few moments. If the vitrectomy cutter is not operating properly, do not use cutter.
- 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
	Manufacturer	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.1 5.12
	Authorized Representative in the European Community	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.2 5.13
	Use-by date	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.4 5.3
	Batch code	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.5 5.4
	Catalogue number	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.6 5.10
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1 BS EN 980	5.2.4 5.8.3
	Do not re-sterilize	ISO 15223-1 BS EN 980	5.2.6 5.22
	Do not re-use	ISO 15223-1 BS EN 980	5.4.2 5.2
	Do not use if package is damaged	ISO 15223-1 BS EN 980	5.2.8 6.3
	Consult instructions for use	ISO 15223-1 BS EN 980	5.4.3 5.18
	Caution	ISO 15223-1 BS EN 980	5.4.4 5.11
	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	Article 17
	Contains or presence of phthalates (DEHP)	EN 15986	4.2

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 under the branding of Qline® may affect system performance and create potential hazards.

Manufacturer assumes no responsibility for complications that may arise from use of accessories other than those under Qline® branding or improper cleaning, sterilization, or use, of Qline® products.

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

CE 0197

EN

Instrucciones de uso
Vitrectomo estéril Bi-Blade®

El vitrectomo Bi-Blade® se usa para eliminar tejido vítreo e intraocular. El vitrectomo Bi-Blade® está etiquetado para ser utilizado con los sistemas quirúrgicos oftálmicos RUCK Qube®, Qube® pro, PentaSys y PentaSys2.

STERILE R**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 vitrectomo antes de utilizarlo.

Si observa burbujas en el orificio de corte, no utilice el vitrectomo.

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 vitrectomo.

PRECAUCIÓN

El flujo de aspiración puede ser mayor que el esperado. Comience con un nivel de vacío reducido.

INSTALACIÓN

- 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.
- Emplee técnicas asépticas al manipularlos.
- Conecte el tubo con la raya VERDE al conector de accionamiento de vitrectomía en la consola del sistema.
- Conecte el tubo TRANSPARENTE al sistema de aspiración de la consola del sistema de vitrectomía.

PRUEBAS Y PREPARACIÓN

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

- 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.
- 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.
- 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.

Glosario de símbolos

Símbolo	Título/descripción	Norma correspondiente	Número de referencia
	Fabricante	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.1 5.12
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.2 5.13
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.4 5.3
	Código del lote	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.5 5.4
	Número de catálogo	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.6 5.10
	Esterilizado por radiación	ISO 15223-1 BS EN 980	5.2.4 5.8.3
	No volver a esterilizar	ISO 15223-1 BS EN 980	5.2.6 5.22
	No volver a utilizar	ISO 15223-1 BS EN 980	5.4.2 5.2
	No utilizar si el paquete está dañado	ISO 15223-1 BS EN 980	5.2.8 6.3
	Consultar las instrucciones de uso	ISO 15223-1 BS EN 980	5.4.3 5.18
	Precaución	ISO 15223-1 BS EN 980	5.4.4 5.11
Rx Only	Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de un médico	21 CFR 801	§ 801.109 (b) (1)
	Cumplimiento europeo; marca CE	Directiva del Consejo 93/42/EEC	Artículo 17
	Contiene ftalatos o estos están presentes (DEHP)	EN 15986	4.2

Si un producto de MID Labs recibido está 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 la marca Qline® puede afectar negativamente el rendimiento del sistema y dar lugar posibles peligros. El fabricante no asume ninguna responsabilidad sobre las complicaciones que puedan surgir debido al uso de accesorios que no sean de la marca Qline® o a la limpieza, esterilización o uso indebido de los productos Qline®.

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, La Haya
Países Bajos

CE 0197

ES

Mode d'emploi
Sonde de vitrectomie Bi-Blade® stérile

La sonde de vitrectomie Bi-Blade® est utilisée pour retirer les tissus du corps vitré et de l'intérieur de l'oeil. La sonde de vitrectomie Bi-Blade® est étiquetée pour l'utilisation avec les systèmes de chirurgie ophtalmique RUCK Qube®, Qube® pro, PentaSys et PentaSys2.

STERILE R**AVERTISSEMENT**

Stérilité non garantie en cas d'ouverture ou d'endommagement du conditionnement

Ce produit doit être utilisé 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.

ATTENTION

Le débit d'aspiration de la sonde peut être supérieur à ce qui est prévu. Commencer par un niveau d'aspiration réduit.

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 connecteur d'actionnement de vitrectomie sur la console du système.
- Raccorder la tubulure TRANSPARENTE au système d'aspiration de la console du système de vitrectomie.

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	Número de référence
	Fabricant	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.1 5.12
	Représentant autorisé dans la communauté européenne	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.2 5.13
	Utiliser avant...	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.4 5.3
	Code du lot	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.5 5.4
	Numéro au catalogue	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.6 5.10
	Stérilisé par irradiation	ISO 15223-1 BS EN 980	5.2.4 5.8.3
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1 BS EN 980	5.2.6 5.22
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1 BS EN 980	5.4.2 5.2
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1 BS EN 980	5.2.8 6.3
	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1 BS EN 980	5.4.3 5.18
	Attention	ISO 15223-1 BS EN 980	5.4.4 5.11
Rx Only	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 de phthalates (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 Etats-Unis.
Téléphone : 1-800-929-5227 (aux Etats-Unis 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 la marque Qline® risque de compromettre la performance du système et de générer des risques.

Le fabricant n'endosse aucune responsabilité en cas de complications pouvant résulter de l'utilisation d'accessoires autres que ceux de la marque Qline® ou du nettoyage, de la stérilisation ou de l'utilisation impropres de produits Qline®.

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, La Haya
Pays-Bas

CE 0197

FR

Istruzioni per l'uso
Vitrectomo sterile Bi-Blade®

Il vitrectomo Bi-Blade® è utilizzato per rimuovere i tessuti intraoculari e del vitreo. Il vitrectomo Bi-Blade® in etichetta è indicato per l'uso con i sistemi chirurgici oftalmici RUCK Qube®, Qube® pro, PentaSys e PentaSys2.

STERILE R**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.

ATTENZIONE

Il flusso di aspirazione potrebbe essere maggiore del previsto. Iniziare con un ridotto livello di vuoto.

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 consolle del sistema.
- Collegare la cannula TRASPARENTE al sistema di aspirazione della consolle del sistema di vitrectomia.

COLLAUDO E RIEMPIMENTO

Nota: fare riferimento al manuale dell'utente della consolle 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 vengono rimosse tutte le bolle dal sistema di cannule.

Glossario dei simboli

Símbolo	Título/descripción	Normativa aplicable	Número de riferimento
	Produttore	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.1 5.12
	Rappresentante autorizzato per l'Unione europea	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.2 5.13
	Data di scadenza	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.4 5.3
	Codice di lotto	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.5 5.4
	Numero di catalogo	ISO 15223-1 BS EN 980	5.1.6 5.10
	Sterilizzato tramite irradiazione	ISO 15223-1 BS EN 980	5.2.4 5.8.3
	Non risterrilizzare	ISO 15223-1 BS EN 980	5.2.6 5.22
	Non riutilizzare	ISO 15223-1 BS EN 980	5.4.2 5.2
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1 BS EN 980	5.2.8 6.3
	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1 BS EN 980	5.4.3 5.18
	Attenzione	ISO 15223-1 BS EN 980	5.4.4 5.11
Rx Only	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 all'interno degli Stati Uniti)
Tel.: 510-357-3952
Fax: 510-357-1582
E-mail: info@midlabs.com

Ogni prodotto MID Labs è identificato da un numero di lotto. Fare riferimento a questo numero quando si discute del prodotto con il rappresentante MID Labs.

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

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda complicazioni che possano insorgere dall'uso di accessori diversi da quelli a marchio Qline® o da pulizia, sterilizzazione, o uso inadeguati di prodotti Qline®.

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, L'Aia
Paesi Bassi

CE 0197

IT