



00173 Rome – Via Giacomo Delitala, 106 Italy
Tel. (+39)06/88640509 – Fax (+39)06/88384287
VAT: 09673041001
Website www.aktive-corp.com

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

SUMMARY

BACKFLUSH.....	3
CHANDELIER.....	5
CHARLES CANNULAE.....	7
FIBER OPTIC, ILLUMINATED PIC.....	9
HIGH PRESSURE INJ/ASP SYSTEM.....	11
INFUSION ASPIRATION TUBING SET.....	13
INFUSION CANNULA AND ANTERIOR MANTAINER.....	15
IRIS RETRACTORS.....	17
KNIFES_DELAMINATION SPATULA_RETINAL SCRAPER.....	19
LASER FIBER ILLUMINATED.....	20
LASER FIBER_LASER FIBER EXTENSIBLE.....	22
NEEDLES AND CANNULAE.....	24
PHACO NEEDLE.....	26
RETINAL TIP.....	28
TROCAR.....	30
TWEEZER.....	32
VITRECTOMY CUTTER.....	34

Aktive®

Ophthalmic Instruments

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS AKTIVES/PASSIVES BACKFLUSH

DE

HINWEISE

“AKTIVES/PASSIVES BACKFLUSH“-: Steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch in der Ophthalmochirurgie. Die Modelle des AKTIVEN/PASSIVEN BACKFLUSH-SYSTEMS werden in den Größen 20 G, 23 G, 25 G, 27 G, 29 G und in den folgenden Ausführungen hergestellt

AKTIVES/PASSIVES BACKFLUSH-SYSTEM Standard-Terminal	AKTIVES/PASSIVES BACKFLUSH- SYSTEM Geschütztes Terminal	AKTIVES/PASSIVES BACKFLUSH- SYSTEM Brush Terminal
	Festes Terminal Ausziehbares Terminal	Festes Terminal Ausziehbares Terminal

Die BACKFLUSH-Vorrichtungen aller Typen und Modelle sind ausschließlich für den Transfer von Flüssigkeiten von innen nach außen des Auges und gelegentlich in umgekehrter Richtung während der vitreo-retinalen Chirurgie bestimmt. Durch das Medizinprodukt BACKFLUSH wird daher während einer vitreo-retinalen Operation Flüssigkeit geleitet (entweder durch Aspiration oder durch Infusion). Die Anwendung darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie, dass die Medizinprodukte BACKFLUSH nur von Augenchirurgen verwendet werden sollten, da nur diese die Eigenschaften und Wirkungsbereiche des Produkts kennen; jede andere Verwendung kann die Sicherheit des Bedieners und des Patienten gefährden. Da diese Instrumente für den manuellen Gebrauch bestimmt sind, wird außerdem empfohlen, im Operationsbereich (Operationssaal) darauf zu achten, dass keine störenden Elemente vorhanden sind, die die Bewegungen des Arztes/Chirurgen während des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten.

- A) Verwenden Sie das Produkt vor dem angegebenen Verfallsdatum nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.
B) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht intakt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.
C) Aseptisch öffnen.
D) Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort, fern von Hitze, Staub oder Feuchtigkeit.

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für das Produkt im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung. Jegliche Rekonditionierung (dekontaminierendes Waschen und Sterilisieren) führt zu einer irreparablen Verschlechterung der Materialien des Medizinprodukts und setzen den Bediener und den Patienten ernsthaften Sicherheitsrisiken aus. Sollte sich bei der Verwendung des Produkts ein schwerer Unfall ereignen, muss dieser unverzüglich an Aktive und an die Gesundheitsbehörden gemeldet werden.

VERWENDUNGSWEISE

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Inhalt unter sterilen Bedingungen und überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Legen Sie den Inhalt aseptisch auf den Instrumenten- bzw. Zureichetisch. Die Verpackung enthält 1 aktives/passives BACKFLUSH-Handstück komplett mit männlichem und weiblichem Anschluss (Stecker/Buchse) und Kappe. Je nach Bedarf kann der BACKFLUSH direkt an die mechanische Ansaugvorrichtung des Vitrektomiegerätes angeschlossen werden, wenn der Maschinenanschluss über einen weiblichen Anschluss (Buchse) verfügt. Andernfalls verwenden Sie den Stecker-Buchsen-Wandler, um den Maschinenstecker umzuwandeln und den Anschluss an den BACKFLUSH zu ermöglichen. Das BACKFLUSH-Handstück hat ein Terminal mit einem männlichen Luer-Cone-Anschluss. Dadurch wird der Einsatz vom BACKFLUSH im AKTIV-Modus möglich, indem die Saug-/Infusionsparameter der Vitrektomiemaschine direkt an das Geräteterminal übertragen werden. Durch das Verschließen/Öffnen des Silikonhalters durch den Finger kann der Chirurg die Aspiration/Infusion abwechselnd vom Backflush-Terminal zum Loch des Silikonhalters leiten und so die Aktion an der Spitze des Backflush effektiv stoppen oder starten.

Die Verwendung im PASSIV-Modus ist möglich, indem das Handstück mit der mitgelieferten LUER CAP verschlossen wird. Bei dieser Verwendungsweise dient der BACKFLUSH nur als passiver Abflussweg für Flüssigkeiten, die über andere Wege eingeführt werden. Durch Okklusion oder Disokklusion der Silikonstütze durch den Chirurgen kann die Infusion fließen oder blockiert werden. Bei passiver Verwendung des Systems besteht die Möglichkeit, dass der Augeninnendruck während des Verschlusses der Silikonstütze durch den Druck der Flüssigkeit, die von anderen Systemen zugeführt wird, ansteigt. Daher ist es für den Chirurgen wichtig, diesen Aspekt zu berücksichtigen, wenn die Infusion (außerhalb des Medizinprodukts und nicht von diesem gesteuert) aktiv bleibt und das BackflushMedizinprodukt bei verschlossener Silikonhalterung verwendet wird.

Je nach Modell kann das Backflush-Terminal standardmäßig oder mit einem zylindrischen Terminal aus Silikon oder einem BrushTerminal ausgestattet sein. Sowohl das zylindrische Terminal als auch das Brush-Terminal aus Silikon können fest oder ausziehbar sein. Im letzteren Fall verwenden Sie den Schieberegler am Handstück, um das Terminal auf die gewünschte Länge zu verlängern. Es ist wichtig, dass der Chirurg die Dichte der zu aspirierenden oder injizierenden Flüssigkeit im Verhältnis zur verwendeten Größe beurteilt. Dies beruht auf der Erfahrung des Anwenders. Ist die Flüssigkeit zu dicht, kann es bei falscher Einschätzung zu einem Verschluss der Vorrichtung selbst kommen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte Produkt muss gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses entsorgt werden, um das Kontaminationsrisiko zu begrenzen, und mit größtmöglicher Sorgfalt, um das Bedienpersonal vor unbeabsichtigten Verletzungen bei der Entsorgung zu schützen. Verwenden Sie feste Sammelbehälter für gebrauchte und kontaminierte scharfe/spitze Instrumente. Die Umverpackung, die Gebrauchsanweisung, die Blister und der Tyvek®-Verschluss sind medizinische Abfälle, die als Siedlungsabfälle eingestuft werden können und daher gemäß den vom Krankenhaus angewandten Verfahren und in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die städtische Abfalltrennung entsorgt werden.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Einzelne, sterile, aseptisch zu öffnende Blisterpackung. ETO-Sterilisation

Rev. 5 vom 10.11.2022

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION ACTIVE/PASSIVE BACKFLUSH

EN

With fixed or extendable terminal

INDICATIONS

The “ACTIVE/PASSIVE BACKFLUSH” is a sterile single-use medical device intended for ophthalmic surgery. The ACTIVE/PASSIVE BACKFLUSH SYSTEM models are available in variable gauges of 20g, 23g, 25g, 27g, 29g, in the following types

ACTIVE/PASSIVE BACKFLUSH SYSTEM Standard terminal	ACTIVE/PASSIVE BACKFLUSH SYSTEM Protected terminal	ACTIVE/PASSIVE BACKFLUSH SYSTEM Brush terminal
	Fixed terminal Extendable terminal	Fixed terminal Extendable terminal

BACKFLUSH devices in all types and models are intended exclusively for the transfer of fluids from the inside to the outside of the eye and occasionally in reverse during Vitreo-Retinal surgery. Therefore, fluids (either aspiration or infusion) will pass through the BACKFLUSH MD during Vitreo-Retinal surgery. To be used by specialised personnel only.

SAFETY WARNINGS

Please note that the BACKFLUSH MD must only be used by ophthalmic surgeons, who are the only ones who are familiar with their characteristics and fields of action; any other use may compromise the safety of the user and the patient. Furthermore, as these instruments are for manual use, it is recommended to check that in the operating area (operating theatre), there are no disturbing elements that could interfere with the movements that the doctor/surgeon performs during the procedure.

- A) Use the device before the indicated expiry date, only for its intended use.
B) Do not use the product if the packaging is not intact or inadvertently opened before use.
C) Open aseptically.
D) Store in a dry place away from heat, dusty or humid areas. The device is for single use only. The manufacturer does not guarantee the product in case of re-sterilisation or re-use.
Any reprocessing procedures (decontamination washing and sterilisation)

cause irreparable degradation of the MD materials exposing the operator and patient to serious safety risks. In the event of a serious accident occurring due to the use of the device, the event must be promptly reported to Aktive and to the health authorities.

METHOD OF USE

Open the package and remove the contents in a sterile manner, verifying the integrity of the package. Place the contents on the serving or surgical table aseptically. The pack contains 1 active/passive BACKFLUSH handpiece complete with M/F connector and cap. Depending on requirements, the BACKFLUSH can be connected directly to the mechanical suction of the Vitrectomy equipment if the machine connector is Female. Otherwise, use the Male/Female converter to convert the machine connector and make the connection to the BACKFLUSH possible. The BACKFLUSH handpiece is terminated with a Male Luer Cone connector.

This makes it possible to use the BACKFLUSH in an ACTIVE configuration, transferring the suction/infusion parameters of the vitrectomy machine directly to the device terminal. By occluding/opening the silicon support through the finger, the surgeon will be able to divert the aspiration/infusion alternately from the terminal of the Backflush to the hole of the silicon support, effectively stopping or starting the action at the tip of the backflush.

Use in PASSIVE configuration is possible by occluding the handpiece with the supplied LUER CAP. In this method of use, the BACKFLUSH will only act as a Passive outflow route to liquids inserted by other routes. Occlusion or disocclusion of the silicone holder by the surgeon will allow the infusion to flow or be blocked. Using the system passively opens up the possibility that during the period of occlusion of the silicone holder the intraocular pressure may rise due to the pressure of the fluid that other systems are infusing. It is therefore important for the surgeon to assess this aspect when the infusion (external to the MD and not controlled by it) is left active and the Backflush MD is used with the silicone support occluded.

Depending on the model, the backflush terminal could be standard, or fitted with a cylindrical silicone tube- or a brush-type terminal. Both the cylindrical and brush-type silicone terminal can be of the fixed or extendable type. In the latter case, use the slider on the handpiece to extend the terminal to the desired length. It is important for the surgeon to assess the density of the fluid to be aspirated or infused in relation to the gauge used. This is based on the operator's experience. In case of incorrect assessment, if the fluid is too dense, occlusion of the device itself may occur.

DISPOSAL

Used devices should be disposed of according to standard hospital procedures to control the risk of contamination and taking care to protect operators from unintentional injury during disposal. Use rigid collection buckets for used and contaminated sharp MDs. Secondary packaging, IFUs, blisters and Tyvek® pouches, are medical waste that can be assimilated as municipal waste and therefore disposed of according to procedures applied by the hospital and in accordance with municipal sorting rules.

PACKAGING AND STERILISATION

Single, sterile pack, packaged in aseptically openable blister packs. ETO sterilisation

Rev. 5 of 10.11.2022

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO BACKFLUSH ATTIVO/PASSIVO

IT

Con terminale fisso o estensibile

INDICAZIONI

Dispositivo medico sterile monouso “BACKFLUSH ATTIVO/PASSIVO” per chirurgia oftalmica. I modelli BACKFLUSH SYSTEM ATTIVO/PASSIVO sono realizzati in calibri variabili da 20g, 23g, 25g, 27g, 29g nelle seguenti tipologie

BACKFLUSH SYSTEM ATTIVO/PASSIVO Terminale standard	BACKFLUSH SYSTEM ATTIVO/PASSIVO Terminale protetto	BACKFLUSH SYSTEM ATTIVO/PASSIVO Terminale brush
	Terminale fisso Terminale estensibile	Terminale fisso Terminale estensibile

I dispositivi BACKFLUSH , in tutte le tipologie e modelli sono destinati esclusivamente al trasferimento di fluidi dall'interno all'esterno dell'occhio e saltuariamente in maniera inversa durante gli interventi di chirurgia Vitreo-Retinica. Attraverso il DM BACKFLUSH passeranno pertanto liquidi (sia in aspirazione che in infusione) durante l'intervento di chirurgia Vitreo-Retinica . Uso riservato a personale specializzato.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Si ricorda che i DM BACKFLUSH devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi oftalmologi, i soli in grado di conoscerne caratteristiche e campi di azione, ogni altro uso può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente. Inoltre, essendo tali strumenti di uso manuale, si raccomanda di verificare che nell'area d'intervento (sala operatoria), non vi siano elementi di disturbo che possano interferire sui movimenti che il medico/chirurgo esegue durante l'atto chirurgico.

- A) Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata, esclusivamente per l'uso a cui è destinato.
B) Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o involontariamente aperta prima dell'uso.
C) Aprire in modo asettico.
D) Conservare in luogo asciutto al riparo da fonti di calore, da zona polverosa o umida.

Il dispositivo è monouso. Il produttore non garantisce il prodotto in caso di risterilizzazione o riutilizzo. Eventuali procedure di ricondizionamento (lavaggio decontaminante e sterilizzazione) provocano l'irrimediabile degradazione dei materiali del DM esponendo l'operatore e il paziente a gravi rischi per la sicurezza. In caso di incidente grave verificatosi a causa dell'utilizzo del dispositivo, l'evento deve essere tempestivamente segnalato ad Aktive ed alle autorità sanitarie.

MODO D'USO

Aprire la confezione ed estrarre il contenuto in maniera sterile, verificando l'integrità della confezione. Poggiare il contenuto sul tavolo servitore o madre in maniera asettica. La confezione contiene 1 manipolo BACKFLUSH ATTIVO /PASSIVO completo di connettore M/F e tappo. Il BACKFLUSH a seconda delle esigenze può essere collegato direttamente alla aspirazione meccanica dell'apparecchiatura di Vitrectomia, in maniera diretta se il connettore macchina è Femmina. Diversamente utilizzare il convertitore Maschio/Femmina per convertire il connettore macchina e rendere possibile la connessione al BACKFLUSH. Il manipolo BACKFLUSH ha terminale dotato di connettore Cono Luer Maschio. Quanto descritto rende l'utilizzo del BACKFLUSH di tipo ATTIVO, trasferendo i parametri di aspirazione/infusione della macchina per vitrectomia direttamente sul terminale del dispositivo. Attraverso l'occlusione/apertura del supporto silconico attraverso il dito, il chirurgo potrà deviare l'aspirazione/infusione alternativamente dal terminale del Backflush al foro del supporto silconico , di fatto interrompendo o avviando l'azione in punta al backflush . E' possibile l'utilizzazione in modalità PASSIVA, occludendo il manipolo con il TAPPO LUER in dotazione. In questa metodica di utilizzo il BACKFLUSH fungerà esclusivamente da via di Deflusso Passiva a liquidi inseriti per altre vie. L'occlusione o disocclusione del supporto silconico da parte del chirurgo permetterà il deflusso o il blocco dell'infusione. L'utilizzo del sistema in maniera passiva apre alla possibilità che durante il periodo di occlusione del supporto silconico la pressione intraoculare possa alzarsi per effetto della pressione del fluido che altri sistemi stanno infondendo. E' importante pertanto che il chirurgo valuti questo aspetto nel momento che l'infusione (esterna al DM e da esso non controllata) viene lasciata attiva e il Dm Backflush viene utilizzato con il supporto silconico occluso.

A seconda del modello, il terminale del backflush potrebbe essere standard, oppure dotato di tubo terminale in silicone cilindrico o con terminale di tipo brush. Sia il terminale silconico cilindrico che brush possono essere di tipo fisso o di tipo estensibile. In quest'ultimo caso agire sul cursore posto sul manipolo per estendere il terminale alla lunghezza desiderata.

E' importante che il chirurgo valuti la densità del fluido da aspirare o infondere in relazione al calibro utilizzato. Ciò è dato dall'esperienza dell'operatore. In caso di errata valutazione, qualora il fluido sia troppo denso potrebbe verificarsi l'occlusione del dispositivo stesso.

SMALTIMENTO

Il dispositivo utilizzato deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere standard per il controllo del rischio di contaminazione e prestando la massima attenzione a proteggere gli operatori da ferite involontarie durante le fasi di smaltimento. Utilizzare i secchi rigidi di raccolta dei DM taglienti usati e contaminati. La confezione secondaria, IFU, blister e Tyvek® di chiusura, sono rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani e pertanto smaltiti secondo procedure applicate dall'ospedale e secondo le regole di differenziazione urbana.

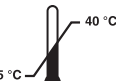
CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Confezione singola, sterile, confezionata in blister apribile asetticamente. Sterilizzazione a ETO

Rev. 5 del 10.11.2022



Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



FRONT

Aktive®

Ophthalmic Instruments

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL BACKFLUSH ACTIF/PASSIF Avec borne fixe ou extensible

FR

INDICATIONS

Dispositif médical stérile à usage unique « BACKFLUSH ACTIF/PASSIF » pour la chirurgie ophtalmique.
Les modèles BACKFLUSH SYSTÈME ACTIF/PASSIF sont fabriqués dans des calibres variables de 20g, 23g, 25g, 27g, 29g , dans les types suivants

BACKFLUSH SYSTÈME ACTIF/PASSIF Terminal standard	BACKFLUSH SYSTEM ACTIF/PASSIF Terminal protégé	BACKFLUSH SYSTEM ACTIF/PASSIF Terminal brush
	Terminal fixe Terminal extensible	Terminal fixe Terminal extensible

Les dispositifs BACKFLUSH, dans tous les types et modèles, sont exclusivement destinés au transfert de fluides de l'intérieur vers l'extérieur de l'œil et parfois de manière inverse pendant les interventions de chirurgie Vitréo-Rétinienne.
Par conséquent, à travers le DM BACKFLUSH, des liquides (à la fois en aspiration et en perfusion) passeront pendant la chirurgie vitréo-rétinienne. Utilisation réservée au personnel spécialisé.

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

Il est rappelé que les DM BACKFLUSH ne doivent être utilisés que par des chirurgiens ophtalmologistes, seuls capables d'en connaître les caractéristiques et les champs d'action, toute autre utilisation pouvant compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. En outre, étant donné que ces instruments sont à usage manuel, il est recommandé de vérifier que dans la zone d'intervention (salle d'opération), il n'y a pas d'éléments de perturbation qui peuvent interférer avec les mouvements que le médecin/chirurgien effectue pendant l'acte chirurgical.

- A) Utiliser l'appareil avant la date de péremption indiquée, uniquement pour l'usage auquel il est destiné.
B) Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas intact ou ouvert involontairement avant utilisation.
C) Ouvrir de manière aseptique.
D) Conserver dans un endroit sec à l'abri de la chaleur, des zones poussiéreuses ou humides.

L'appareil est à usage unique. Le fabricant ne garantit pas le produit en cas de stérilisation ou de réutilisation.
D'éventuelles procédures de reconditionnement (lavage décontaminant et stérilisation) provoquent une dégradation irréversible des matériaux du DM exposant l'opérateur et le patient à de graves risques pour la sécurité.

En cas d'accident grave dû à l'utilisation de l'appareil, l'événement doit être immédiatement signalé à Aktive et aux autorités sanitaires.

MODE D'EMPLOI

Ouvrir l'emballage et extraire le contenu de manière stérile, en vérifiant l'intégrité de l'emballage. Placez le contenu sur la table de service ou de la mère de manière aseptique. L'emballage contient 1 poignée BACKFLUSH ACTIVE /PASSIVE avec connecteur M/F et bouchon. Le BACKFLUSH selon les besoins peut être connecté directement à l'aspiration mécanique de l'équipement de Vitrectomie, directement si le connecteur de la machine est Femelle. Sinon, utilisez le convertisseur mâle/femelle pour convertir le connecteur de la machine et permettre la connexion au BACKFLUSH. La poignée BACKFLUSH a terminal équipé d'un connecteur Cône Luer Mâle.

Ce qui est décrit rend l'utilisation du BACKFLUSH de type ACTIF, en transférant les paramètres d'aspiration/perfusion de la machine par vitrectomie directement sur le terminal de l'appareil. Grâce à l'occlusion/ouverture du support en silicone à travers le doigt, le chirurgien pourra dévier l'aspiration/perfusion alternativement du terminal du Backslash au trou du support en silicone, en interrompant ou en initiant l'action en pointe du backflush.

Il est possible de l'utiliser en mode PASSIF, en fermant la poignée avec le BOUCHON LUER fourni. Dans cette méthode d'utilisation, le BACKFLUSH agit exclusivement comme une voie d'écoulement passif vers des liquides insérés par d'autres voies. L'occlusion ou la désocclusion du support en silicone par le chirurgien permettra l'écoulement ou le blocage de la perfusion. L'utilisation du système de manière passive ouvre la possibilité que pendant la période d'occlusion du support en silicone, la pression intraoculaire puisse augmenter sous l'effet de la pression du fluide que d'autres systèmes sont en train d'infuser. Il est donc important que le chirurgien évalue cet aspect au moment où la perfusion (externe au DM et non contrôlée par celui-ci) est laissée active et le DM Backflush est utilisé avec le support en silicone occlus.

Selon le modèle, le terminal du backflush peut être standard, ou équipé d'un tube terminal en silicone cylindrique ou d'un terminal de type brush. Le terminal siliconé cylindrique et le balai peuvent être de type fixe ou de type extensible. Dans ce dernier cas, agir sur le curseur placé sur la poignée pour étendre le terminal à la longueur souhaitée.
Il est important que le chirurgien évalue la densité du fluide à aspirer ou à perfuser en fonction du calibre utilisé. Ceci est donné par l'expérience de l'opérateur. En cas d'évaluation erronée, si le fluide est trop dense, il peut y avoir une occlusion du dispositif lui-même.

MISE AU REBUT

Le dispositif utilisé doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières standard pour le contrôle du risque de contamination et en prenant le plus grand soin de protéger les opérateurs contre les blessures involontaires pendant les phases d'élimination. Utiliser les seaux rigides de collecte des DM tranchants usagés et contaminés.
Les emballages secondaires, IFU, plaquettes thermoformées et Tyvek® de fermeture, sont des déchets sanitaires assimilables à des déchets urbains et par conséquent éliminés selon les procédures appliquées par l'hôpital et selon les règles de différenciation urbaine.

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Emballage unique, stérile, emballé dans une plaquette thermoformée pouvant être ouverte aseptiquement.
Stérilisation à l'ETO

Rév. 5 du 10.11.2022

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO BACKFLUSH ATIVO/PASSIVO Com terminal fixo ou extensível

PT

INDICAÇÕES

Dispositivo médico estéril descartável "BACKFLUSH ATIVO/PASSIVO" para cirurgia oftalmológica. Os modelos BACKFLUSH ATIVO/PASSIVO são feitos em calibres que variam entre 20g, 23g, 25g, 27g, 29g, nos seguintes tipos

BACKFLUSH SYSTEM ATIVO/PASSIVO Terminal padrão	BACKFLUSH SYSTEM ATIVO/PASSIVO Terminal protegido	BACKFLUSH SYSTEM ATIVO/PASSIVO Terminal de escova
	Terminal fixo Terminal extensível	Terminal fixo Terminal extensível

Os dispositivos BACKFLUSH, em todos os tipos e modelos, destinam-se exclusivamente à transferência de fluidos do interior para o exterior do olho e ocasionalmente de forma inversa durante as cirurgias Vitreoretiniana.
Portanto, o líquido passará pelo DM BACKFLUSH (tanto na aspiração quanto na infusão) durante a cirurgia Vitreoretiniana. Utilização reservada a pessoal especializado.

AVISOS DE SEGURANÇA

Observa-se que os DM BACKFLUSH devem ser utilizados exclusivamente por cirurgiões oftalmologistas, os únicos aptos a conhecer suas características e campos de atuação, qualquer outro uso pode comprometer a segurança do usuário e do paciente. Além disso, como estes instrumentos são manuais, é recomendável verificar se não existem elementos perturbadores na área da cirurgia (sala de operações) que possam interferir nos movimentos que o médico/cirurgião realiza durante o ato cirúrgico.

- A) Utilizar o dispositivo antes da data de expiração indicada, apenas para a utilização a que se destina.
B) Não utilizar o produto se a embalagem não estiver intacta ou for aberta inadvertidamente antes da utilização.
C) Abrir assepticamente.
D) Armazenar em local seco, longe de fontes de calor, áreas empoeiradas ou úmidas.

O dispositivo é descartável. O fabricante não garante o produto em caso de reesterilização ou reutilização.
Qualquer procedimento de recondicionamento (lavagem descontaminante e esterilização) provocam a degradação irreparável dos materiais do DM exposto o operador e o paciente a graves riscos de segurança.
No caso de ocorrer um acidente grave devido ao uso do dispositivo, o evento deve ser imediatamente comunicado à Aktive e às autoridades de saúde.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

Abrir a embalagem e remover o conteúdo de forma estéril, verificando a integridade da embalagem. Colocar o conteúdo sobre a mesa cirúrgica assepticamente. A embalagem contém 1 manípulo BACKFLUSH ATIVO /PASSIVO completo com conector M/F e tampa. Dependendo das exigências, o BACKFLUSH pode ser conectado diretamente à aspiração mecânica do equipamento de Vitrectomia, diretamente se o conector do equipamento for Fêmea. Caso contrário, utilizar o conversor Macho/ Fêmea para converter o conector do equipamento e possibilitar a conexão ao BACKFLUSH. O manípulo BACKFLUSH possui terminal com conector de Cone Luer Macho. Com isso, é possível utilizar o BACKFLUSH de tipo ATIVO, transferindo os parâmetros de aspiração/infusão do equipamento de vitrectomia diretamente para o terminal do dispositivo. Através da oclusão/abertura do suporte de silicone pelo dedo, o cirurgião poderá desviar a aspiração/infusão alternadamente do terminal Backflush para a abertura do suporte de silicone, interrompendo ou iniciando efetivamente a ação na ponta do backflush.

A utilização no modo PASSIVO é possível através da oclusão do manípulo com a TAMPÁ LUER fornecida. Neste método de utilização, o BACKFLUSH servirá exclusivamente como via de Fluxo Passiva para líquidos inseridos por outras vias. A oclusão ou desocclusão do suporte de silicone pelo cirurgião permitirá o fluxo ou bloqueio da infusão. A utilização do sistema de forma passiva abre a possibilidade de que durante o período de oclusão do suporte de silicone a pressão intraocular possa aumentar devido à pressão do fluido que outros sistemas estão infundindo. Portanto, é importante que o cirurgião avalie esse aspecto quando a infusão (externa ao DM e não controlada) for deixada ativa e o DM Backflush for utilizado com o suporte de silicone ocluído.
Dependendo do modelo, o terminal de backflush pode ser padrão, ou equipado com tubo terminal cilíndrico de silicone ou com terminal tipo brush. Tanto o terminal cilíndrico de silicone como o brush podem ser do tipo fixo ou extensível. Neste último caso, utilizar o cursor colocado no manípulo para estender o terminal até o comprimento desejado.
É importante que o cirurgião avalie a densidade do fluido a ser aspirado ou infundido em relação ao calibre utilizado. Isso é dado pela experiência do operador. No caso de uma avaliação incorreta, se o fluido for muito denso, pode ocorrer a oclusão do próprio dispositivo.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo utilizado deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para controlar o risco de contaminação e com o máximo cuidado para proteger os operadores de lesões não intencionais durante a eliminação. Utilizar baldes rígidos para recolher os DM cortantes usados e contaminados.
As embalagens secundárias, IFU, blister e fechamento Tyvek® são resíduos médicos que podem ser tratados como resíduos urbanos e, portanto, eliminados de acordo com os procedimentos aplicados pelo hospital e de acordo com as regras de diferenciação urbana.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Embalagem individual, estéril, embalado em blister com abertura asséptica. Esterilização por ETO

Rev. 5 de 10.11.2022

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO SANITARIO BACKFLUSH ACTIVO/PASIVO Con terminal fijo o extensible

ES

INDICACIONES

Dispositivo médico estéril desechable "BACKFLUSH ACTIVO/PASIVO" para cirugía oftalmológica.
Los modelos BACKFLUSH SYSTEM ACTIVO/PASIVO están realizados en calibres variables de 20g, 23g, 25g, 27g, 29g, en los siguientes tipos

BACKFLUSH SYSTEM ACTIVO/PASIVO Terminal estándar	BACKFLUSH SYSTEM ACTIVO/PASIVO Terminal protegido	BACKFLUSH SYSTEM ACTIVO/PASIVO Terminal tipo cepillo
	Terminal fijo Terminal extensible	Terminal fijo Terminal extensible

Los dispositivos BACKFLUSH, en todos los tipos y modelos, están destinados exclusivamente a la transferencia de fluidos desde el interior hacia el exterior del ojo y, ocasionalmente, de manera inversa durante las intervenciones de cirugía vitreoretinal.
A través del dispositivo médico BACKFLUSH pasarán líquidos (tanto en aspiración como en infusión) durante la cirugía vitreoretinal. Uso reservado a personal especializado.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Se recuerda que los dispositivos médicos BACKFLUSH deben ser utilizados exclusivamente por cirujanos oftalmólogos, los únicos capaces de conocer sus características y campos de acción, cualquier otro uso puede comprometer la seguridad del usuario y del paciente. Además, como tales instrumentos son de uso manual, se recomienda verificar que en el área de intervención (sala de operaciones) no hayan elementos que puedan interferir con los movimientos que el médico/cirujano realice durante el acto quirúrgico.

- A) Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada, exclusivamente para el uso al que está destinado.
B) No utilice el producto si el envase no está intacto o si ha sido abierto involuntariamente antes de su uso.
C) Abrir mediante técnica aséptica.
D) Conservar en un lugar seco, protegido del calor, del polvo o de la humedad.

El dispositivo es desechable. El fabricante no garantiza el producto en caso de re-esterilización o reutilización.
Cualquier procedimiento de reacondicionamiento (lavado descontaminante y esterilización) provoca la degradación irreversible de los materiales del dispositivo médico, exponiendo al usuario y al paciente a graves riesgos de seguridad.
En caso de que se produzca un accidente grave debido a la utilización del producto, el suceso debe notificarse inmediatamente a Aktive y a las autoridades sanitarias.

MODO DE EMPLEO

Abra el envase y extraiga el contenido de forma estéril, comprobando que el envase no esté dañado. Coloque el contenido sobre la mesa de operaciones con técnica aséptica. El paquete contiene 1 pieza de mano BACKFLUSH ACTIVO/PASIVO con conector macho/hembra y tapón. El BACKFLUSH, según las necesidades, puede conectarse directamente a la aspiración mecánica del equipo de Vitrectomia, directamente si el conector de la máquina es Hembra. De lo contrario, utilice el convertidor macho/hembra para convertir el conector de la máquina y hacer posible la conexión a BACKFLUSH. La pieza de mano BACKFLUSH tiene terminal equipado con conector Cono Luer Macho.

Esto hace que el BACKFLUSH sea ACTIVO, transfiriendo los parámetros de aspiración/infusión de la vitrectomia directamente al terminal del dispositivo. A través de la oclusión/apertura del soporte de silicona con el dedo, el cirujano puede desviar la aspiración/infusión alternativamente desde el terminal del Backflush al agujero del soporte de silicona, interrumpiendo o iniciando la acción en la punta del backflush.

Es posible el uso en modo PASIVO, ocluyendo la pieza de mano con el TAPÓN LUER suministrado. En este método de uso el BACKFLUSH actuará exclusivamente como vía de salida pasiva a líquidos insertados por otras vías. La oclusión o desocclusión del soporte de silicona por parte del cirujano permitirá la salida o el bloqueo de la infusión. El uso del sistema de forma pasiva abre la posibilidad de que durante el período de oclusión del soporte de silicona la presión intraocular pueda elevarse debido a la presión del fluido que otros sistemas estén infundiendo. Por lo tanto, es importante que el cirujano evalúe este aspecto ya que la infusión (externa al dispositivo médico y no controlada por él) se deja activa y el dispositivo médico Backflush se utiliza con el soporte de silicona ocluído.

Dependiendo del modelo, el terminal del backflush puede ser estándar, o con un tubo terminal de silicona cilíndrica o con un terminal de tipo cepillo. Tanto el terminal cilíndrico de silicona como el cepillo pueden ser de tipo fijo o de tipo extensible. En este último caso, actúe sobre el cursor situado en la pieza de mano para extender el terminal a la longitud deseada.

Es importante que el cirujano evalúe la densidad del fluido a aspirar o infundir en relación con el calibre utilizado. Esto debe evaluarse según la experiencia del usuario. En caso de evaluación incorrecta, si el fluido es demasiado denso, puede producirse la oclusión del dispositivo.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

El dispositivo utilizado debe desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar para el control del riesgo de contaminación y prestando la máxima atención a proteger a los operadores de lesiones involuntarias durante las etapas de eliminación de desechos. Utilice los contenedores rígidos de basura para los dispositivos afilados usados y contaminados.

El embalaje secundario, IFU, blister y Tyvek® de cierre, son residuos sanitarios asimilables a residuos urbanos y, por lo tanto, se eliminan de acuerdo con los procedimientos aplicados por el hospital y de acuerdo con las reglas de la división de basura de tipo urbana.

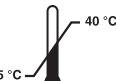
EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Envase individual, estéril, envasado en blíster que se abre con técnica aséptica. Esterilización ETO

Rev. 5 de 10.11.2022

ZKT0706

Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



BACK

Aktive®

Ophthalmic Instruments

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS CHANDELIER LICHTSONDE

DE

HINWEISE

„CHANDELIER LICHTSONDE“: Steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch in der Ophthalmochirurgie. DIE FASERN werden je nach Modell in den Größen 20 G, 23 G, 25 G, 27 G mit einzelnen oder gespaltenen Enden hergestellt. CHANDELIER-Typen:

Einzelner CHANDELIER	Doppelter CHANDELIER
Die Glasfaser mit CHANDELIER-Anschluss ist einzeln	Die Glasfaser mit CHANDELIER-Anschluss ist doppelt
Für jedes Modell sind Anschlüsse in jeder Größe gemäß den verschiedenen Anschlussnormen erhältlich	
TYPOLOGIE : A-B-T-D-S-R-K-G-E	
Der Chandelier kann in Kombination mit dem TROKAR geliefert werden,	

Unabhängig vom Modell oder Typ dient das Gerät der Übertragung von Licht von einer externen Lichtquelle (Vitrektomieinstrument), an die die Faser angeschlossen ist, auf den hinteren Pol des Augapfels während der vitreoretinalen Chirurgie.

SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie, dass am Medizinprodukte CHANDELIER nur von Augenchirurgen verwendet werden sollten, da nur diese die Eigenschaften und Wirkungsbereiche des Produkts kennen; jede andere Verwendung kann die Sicherheit des Bedieners und des Patienten gefährden. Da diese Instrumente für den manuellen Gebrauch bestimmt sind, wird außerdem empfohlen, im Operationsbereich (Operationssaal) darauf zu achten, dass keine störenden Elemente vorhanden sind, die die Bewegungen des Arztes/Chirurgen während des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten.

- A) Verwenden Sie das Produkt vor dem angegebenen Verfallsdatum nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.
B) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht intakt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.
C) Aseptisch öffnen.
D) Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort, fern von Hitze, Staub oder Feuchtigkeit.
E) Der CHANDELIER ist ein passives Mittel zur Übertragung des Lichtsignals, das von einer externen Maschine ausgesendet wird. Die Belichtungszeiten und Beleuchtungsstärken hängen vom Hersteller des Geräts ab.

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für das Produkt im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung. Jegliche Rekonditionierung (dekontaminierendes Waschen und Sterilisieren) führt zu einer irreparablen Verschlechterung der Materialien des Medizinprodukts und setzen den Bediener und den Patienten ernsthaften Sicherheitsrisiken aus.

Sollte sich bei der Verwendung des Produkts ein schwerer Unfall ereignen, muss dieser unverzüglich an Aktive und an die Gesundheitsbehörden gemeldet werden.

VERWENDUNGSWEISE

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Inhalt unter sterilen Bedingungen und überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Legen Sie den Inhalt aseptisch auf den Instrumenten- bzw. Zureichetisch. Die Verpackung enthält 1 CHANDELIER LICHTSONDE. Schließen Sie den CHANDELIER über den mitgelieferten Anschluss an das Gerät an. Vergewissern Sie sich, dass der CHANDELIER mit dem für die verwendete Maschine geeigneten Anschluss ausgestattet ist. Überprüfen Sie die Lichtleistung am Terminal. In der Nähe des Terminals befindet sich ein Gummiring, der beim Einstecken als Anschlag dient.

Wenn der Chirurg einen spezifischen Einführungsweg wünscht, kann ein vormontierter TROKAR in der Verpackung mitgeliefert werden.

Der TROKAR ist bereits auf einem Handstück mit Schneideklänge vormontiert, so dass der Chirurg den Trokar mit einem einzigen Arbeitsvorgang inzidieren/einführen kann. Die Einführtechnik des Trokars ist je nach chirurgischer Schule unterschiedlich, aber es wird empfohlen, den Trokar anfangs mit einer tangentialen Bewegung in das Gewebe einzuführen und den Winkel dann nach einigen mm zu vertikalisieren. Wenn diese Methode korrekt durchgeführt wird (siehe die verschiedenen chirurgischen Techniken, die vom Arzt zu Rate gezogen werden müssen), ist die Verwendung von Nähten am Ende des Eingriffs kaum erforderlich. Sobald die Inzision mit dem Handstück mit vormontierter Klinge und TROKAR durchgeführt wurde, führen Sie die Umkehrbewegung des Handstücks mit Klinge aus. Diese Bewegung führt dazu, dass der TROKAR durch den Einschnitt in situ positioniert wird. Achten Sie darauf, die Bewegung langsam, aber progressiv auszuführen und halten Sie den nun in die Sklera eingeführten TROKAR eventuell mit einer fein verzweigten Pinzette fest.

Der TROKAR ist mit einer Klappe ausgestattet, die bei Bedarf vom Chirurgen entfernt werden kann, sollte deren Entfernung während der Operation notwendig sein. Vermeiden Sie jeden Kontakt der Klinge und des Trokars mit Elementen des Operationsfeldes, auch wenn diese steril sind. Die Extremitäten sind sehr empfindlich und könnten selbst minimalen Stößen kaum standhalten, ohne sich zu verformen und ihre Wirkung zu verlieren.

Führen Sie die Faser in den Augapfel ein, und zwar durch die zuvor vorgenommene Inzision bzw. bei minimalinvasiven Eingriffen durch den zuvor platzierten Trokar. Vorsichtig in den Augapfel eindringen und dabei darauf achten, dass der Haltering den richtigen Abstand zum Tapetum der Netzhaut einhält, um diffuses Licht zu erzeugen, ohne die chirurgischen Manöver zu behindern. Es ist wichtig, dass der Bediener den eingesteckten Teil des CHANDELIERs sorgfältig überprüft, indem er auf den Haltering einwirkt, um einen Kontakt mit der Netzhaut zu vermeiden.

Bei dem DOPPELTEN CHANDELIER wird das auszuführende Verfahren dupliziert, obwohl der Anschluss weiterhin einzeln ist. Es wird empfohlen, die CHANDELIER LICHTSONDE in der gewählten Größe mit einem Trokar der gleichen Größe zu kombinieren und zu ergänzen. Die Verwendung der Vorrichtung mit einem Trokar kleinerer Größe (mit größerem Gauge) führt nämlich zu einer Behinderung des Zugangs. Im Gegensatz dazu ist die Verwendung von Trokaren mit einer größeren Größe (mit kleinerem Gauge) zwar nicht kontraindiziert, erweist sich aber für die Zwecke der Operation als technisch falsch, da sie unerwünschte Abflusswege mit schlechter Druckhaltung schaffen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte Gerät muss gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses und mit größter Sorgfalt entsorgt werden, um das Kontaminationsrisiko zu begrenzen und das Bedienpersonal vor unbeabsichtigten Verletzungen bei der Entsorgung zu schützen. Die Umverpackung, die Gebrauchsanweisung, die Blister und der Tyvek®-Verschluss sind medizinische Abfälle, die als Siedlungsabfälle eingestuft werden können und daher gemäß den vom Krankenhaus angewandten Verfahren und in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die städtische Abfalltrennung entsorgt werden.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Einzelne, sterile, aseptisch zu öffnende Blisterpackung. ETO-Sterilisation

Rev. 5 vom 10.11.2022

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION CHANDELIER LIGHTING

EN

INDICATIONS

The "Chandelier Lighting" (CHANDELIER) is a sterile single-use medical device for ophthalmic surgery. THE FIBRES according to the different models are made in 20g, 23g, 25g, 27g gauges with single or split terminals. Types of CHANDELIER:

single CHANDELIER	double CHANDELIER
The optical fibre with CHANDELIER terminal is single	The optical fibre with CHANDELIER terminal is double
For each model, connectors are available in each gauge according to different connection standards	
TYPE: A-B-T-D-S-R-K-G-E	
The chandelier can be supplied in combination with a TROCAR	

Regardless of the model or type, the device is indicated for the transfer of illumination from an external light source (vitrectomy instrument) to which the fibre connects, to the posterior pole of the eyeball during vitreoretinal surgery.

SAFETY WARNINGS

Please note that the CHANDELIER MD should only be used by ophthalmic surgeons, who are the only ones who are familiar with its characteristics and fields of action; any other use may compromise the safety of the user and the patient. Furthermore, as these instruments are for manual use, it is recommended to check that in the operating area (operating theatre), there are no disturbing elements that could interfere with the movements performed by the doctor/surgeon during the procedure.

- A. Use the device before the indicated expiry date, only for its intended use.
B. Do not use the product if the packaging is not intact or inadvertently opened before use.
C. Open aseptically.
D. Store in a dry place away from heat, dusty or humid areas.
E. The CHANDELIER is a passive means of transferring the light signal emitted by external machinery. Exposure times and illumination powers are to be referred to the manufacturer of the instrument.

The device is for single use only. The manufacturer does not guarantee the product in case of re-sterilisation or re-use.

Any reprocessing procedures (decontamination washing and sterilisation) cause irreparable degradation of the MD materials exposing both operator and patient to serious safety risks.

In the event of a serious accident occurring due to the use of the device, the event must be promptly reported to Aktive and the health authorities.

METHOD OF USE

Open the package and remove the contents in a sterile manner, verifying the integrity of the package. Place the contents on the serving or surgical table aseptically. The package contains 1 CHANDELIER LIGHTING.

Connect the CHANDELIER LIGHTING to the supplied instrument using the prepared connector. Ensure that the CHANDELIER LIGHTING is fitted with the appropriate connector for the machine in use. Check the lighting output on the terminal. The terminal has a rubber ring near it, which acts as a stop during insertion.

If the surgeon wishes to have a dedicated insertion route, a pre-assembled TROCAR can be included in the package.

The TROCAR is already pre-inserted on a handpiece equipped with a cutting blade so that the surgeon can perform the Trocar incision/insertion manoeuvre in a single movement. The insertion technique of the Trocar is variable according to the different surgical techniques, but we recommend an insertion movement tangent to the tissue in the initial part of the insertion and then verticalising the angle after a few mm. This type of insertion if performed correctly (please refer to various surgical techniques to be consulted by the practitioner) will make the use of suture at the end of the operation unnecessary. As soon as the incision has been made with the handpiece with blade and TROCAR pre-inserted, perform the reverse movement of the handpiece+blade. This movement will result in the TROCAR being positioned in situ through the incision. Take care to carry out the movement slowly but progressively, possibly holding the TROCAR now inserted in the Sclera with a fine-bladed forceps.

The TROCAR is equipped with a valve, which can be removed if necessary by the surgeon, should its removal be necessary during the operation. Avoid any contact of the blade and Trocar with elements of the surgical area, even if sterile. The extremities are very delicate and could hardly withstand even the slightest impact without deforming and losing their effectiveness.

Insert the fibre inside the eyeball through the previously made incision or through the previously positioned Trocar in the case of minimally invasive surgery. Gently penetrate into the bulb, taking care to move the retaining ring to the correct distance from the retinal surface in order to provide diffuse light without hindering surgical manoeuvres. It is important for the operator to carefully check the portion of the CHANDELIER LIGHTING inserted, acting on the retainer, to avoid making contact with the retina.

In case of DOUBLE CHANDELIER LIGHTING, the procedure to be performed is duplicated, although the connector remains single.

It is recommended that the CHANDELIER LIGHTING MD in the chosen calibre be combined with Trocar of the same calibre, which is complementary to it. In fact, the use of the MD with a smaller gauge (larger gauge) Trocar will result in entry obstruction. On the contrary, the use of Trocar with a larger gauge (smaller gauge), although it has no contraindications for the MD, turns out to be technically incorrect for the purposes of surgery, as it will create undesirable outflow pathways with poor pressure holding.

DISPOSAL

The used device must be disposed of according to standard hospital procedures to control the risk of contamination and with the utmost care to protect operators from unintentional injury during disposal. Secondary packaging, IFUs, blister packs and Tyvek® pouches, are medical waste that can be treated as municipal waste and therefore disposed of according to procedures applied by the hospital and in accordance with urban sorting rules.

PACKAGING AND STERILISATION

Single, sterile pack, packaged in aseptically openable blister packs.

ETO sterilisation

Rev. 5 of 10.11.2022

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO CANDELIERE DI ILLUMINAZIONE

IT

INDICAZIONI

Dispositivo medico sterile monouso "CANDELIERE DI ILLUMINAZIONE" (CANDELIERE) per chirurgia oftalmica.

LA FIBRA in base ai differenti modelli sono realizzate in calibri da 20g, 23g, 25g, 27g con terminali singoli o sdoppiati. Tipologie di CANDELIERE:

CANDELIERE singolo	CANDELIERE doppio
La fibra ottica con terminale a CANDELIERE è singola	La fibra ottica con terminale a CANDELIERE è doppia
Per ogni modello, in ogni calibro sono disponibili connettori secondo diversi standard di connessione	
TIPOLOGIA : A-B-T-D-S-R-K-G-E	
Il candeliere puo' essere fornito associato a TROCAR	

Indipendentemente dal modello o tipologia, l'indicazione del dispositivo è quello del trasferimento di illuminazione da una fonte luminosa esterna (strumento per Vitrectomia) a cui la fibra si collega, al polo posteriore del bulbo oculare durante chirurgia vitreoretinica.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Si ricorda che il DM CANDELIERE deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi oftalmologi, i soli in grado di conoscerne caratteristiche e campi di azione, ogni altro uso può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente. Inoltre, essendo tali strumenti di uso manuale, si raccomanda di verificare che nell'area d'intervento (sala operatoria), non vi siano elementi di disturbo che possano interferire sui movimenti che il medico/chirurgo esegue durante l'atto chirurgico.

A) Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata, esclusivamente per l'uso a cui è destinato.

B) Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o involontariamente aperta prima dell'uso.

C) Aprire in modo asettico.

D) Conservare in luogo asciutto al riparo da fonti di calore, da zona polverosa o umida.

E) Il CANDELIERE è un mezzo passivo di trasferimento del segnale luminoso emesso da macchinario esterno. Tempi di esposizione e potenze di illuminazione sono da riferirsi al produttore dello strumento.

Il dispositivo è monouso. Il produttore non garantisce il prodotto in caso di risterilizzazione o riutilizzo.

Eventuali procedure di ricondizionamento (lavaggio decontaminante e sterilizzazione) provocano l'irrimediabile degradazione dei materiali del DM esponendo l'operatore e il paziente a gravi rischi per la sicurezza.

In caso di incidente grave verificatosi a causa dell'utilizzo del dispositivo, l'evento deve essere tempestivamente segnalato ad Aktive ed alle autorità sanitarie.

MODO D'USO

Aprire la confezione ed estrarre il contenuto in maniera sterile, verificando l'integrità della confezione. Poggiare il contenuto sul tavolo servitore o madre in maniera asettica. La confezione contiene 1 CANDELIERE PER ILLUMINAZIONE.

Connettere il CANDELIERE allo strumento in dotazione utilizzando il connettore predisposto. Assicurarsi che il CANDELIERE sia dotato del connettore adatto alla macchina in uso. Controllare l'uscita dell'illuminazione sul terminale. Il terminale è dotato di un anello in gomma in prossimità di esso, che ha la funzione di agire da fermo durante l'inserimento.

Qualora il chirurgo voglia avere una via di inserimento dedicata, nella confezione potrà essere associato un TROCAR premontato.

Il TROCAR è già pre-inserito su manipolo dotato di lama tagliente in modo da permettere al chirurgo la manovra di incisione/inserimento trocar con un unico movimento. La tecnica di inserimento del Trocar è variabile a seconda delle diverse scuole chirurgiche, ma si consiglia un movimento di inserimento con movimento tangente al tessuto nella parte iniziale dell'inserimento per poi verticalizzarne l'angolo dopo pochi mm. Questo tipo di inserimento se eseguito correttamente (si rimanda a varie tecniche chirurgiche da consultare a cura del professionista) renderà l'utilizzo della sutura a fine intervento poco necessaria. Appena effettuata l'incisione con il manipolo dotato di lama e TROCAR premontato, effettuare il movimento inverso di recupero del manipolo+lama. Questo movimento determinerà il posizionamento in situ del TROCAR attraverso l'incisione. Avere cura di effettuare il movimento in maniera lenta ma progressiva, possibilmente trattenendo il Trocar ormai inserito nella Sclera con una pinza a branche sottili.

Il TROCAR è dotato di valvola, removibile all'occorrenza dal chirurgo, qualora nelle fasi dell'intervento se ne rendesse necessaria la rimozione. Evitare qualsiasi contatto della Lama e del Trocar con elementi del campo operatorio, anche se sterili. Le estremità sono molto delicate e difficilmente potrebbero sopportare un urto anche se minimo senza deformarsi, perdendo di efficacia. Inserire la Fibra all'interno del bulbo oculare attraverso l'incisione precedentemente effettuata o attraverso il Trocar precedentemente posizionati nel caso si sia optato per chirurgia mini-invasiva. Penetrare nel bulbo con delicatezza avendo cura di spostare l'anello di fermo alla distanza corretta dal tappeto retinico per poter fornire luce diffusa senza intralciare le manovre chirurgiche. E' importante che l'operatore controlli con attenzione la porzione di CANDELIERE inserito, agendo sul fermo, per evitare di entrare in contatto con la Retina.

In caso di CANDELIERE DOPPIO, la procedura da eseguire è duplicata, sebbene il connettore rimanga singolo.

Si raccomanda che il DM Candeliere di Illuminazione nel calibro prescelto sia associato a Trocar di pari calibro, complementari ad esso. L'utilizzo infatti del DM con Trocar di calibro inferiore (gauge maggiore) determinerà l'impedimento all'ingresso. Al contrario l'utilizzo di Trocar con calibro maggiore (gauge minore) pur non avendo controindicazioni per il Dm risulta essere tecnicamente non corretto ai fini della chirurgia, andando a creare vie di deflusso indesiderate con scarsa tenuta pressoria.

SMALTIMENTO

Il dispositivo utilizzato deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere standard per il controllo del rischio di contaminazione e prestando la massima attenzione a proteggere gli operatori da ferite involontarie durante le fasi di smaltimento. La confezione secondaria, IFU, blister e Tyvek® di chiusura, sono rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani e pertanto smaltiti secondo procedure applicate dall'ospedale e secondo le regole di differenziazione urbana.

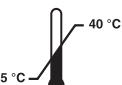
CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Confezione singola, sterile, confezionata in blister apribile asetticamente.

Sterilizzazione a ETO

Rev. 5 del 10.11.2022

Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



FRONT

Aktive®

Ophthalmic Instruments

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL CHANDELIER D'ÉCLAIRAGE

FR

INDICATIONS

Dispositif médical stérile à usage unique « CHANDELIER D'ÉCLAIRAGE » (CHANDELIER) pour la chirurgie ophtalmique.
Les FIBRES selon les différents modèles sont fabriquées en calibres de 20g, 23g, 25g, 27g avec des terminaux simples ou dédoublés. Types de CHANDELIERS:

CHANDELIER simple	CHANDELIER double
La fibre optique avec le terminal de CHANDELIER est simple	La fibre optique avec le terminal de CHANDELIER est double
Pour chaque modèle, des connecteurs sont disponibles dans chaque jauge selon différentes normes de connexion	
TYPE : A-B-T-D-S-R-K-G-E	
Le chandelier peut être fourni associé à un TROCART	

Indépendamment du modèle ou du type, l'indication du dispositif est celle du transfert de l'éclairage d'une source lumineuse externe (instrument pour Vitrectomie) à laquelle la fibre se connecte, au pôle arrière du globe oculaire pendant la chirurgie vitréo-rétinienne.

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

Il est rappelé que le DM CHANDELIER ne doit être utilisé que par des chirurgiens ophtalmologistes, seuls capables d'en connaître les caractéristiques et les champs d'action, toute autre utilisation pouvant compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. En outre, étant donné que ces instruments sont à usage manuel, il est recommandé de vérifier que dans la zone d'intervention (salle d'opération), il n'y a pas d'éléments de perturbation qui peuvent interférer avec les mouvements que le médecin/chirurgien effectue pendant l'acte chirurgical.

- A) Utiliser l'appareil avant la date de péremption indiquée, uniquement pour l'usage auquel il est destiné.
B) Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas intact ou ouvert involontairement avant utilisation.
C) Ouvrir de manière aseptique.
D) Conserver dans un endroit sec à l'abri de la chaleur, des zones poussiéreuses ou humides.
E) Le CHANDELIER est un moyen passif de transfert du signal lumineux émis par des machines extérieures. Les temps d'exposition et les puissances d'éclairage doivent être référés au fabricant de l'instrument.

L'appareil est à usage unique. Le fabricant ne garantit pas le produit en cas de résterilisation ou de réutilisation.
D'éventuelles procédures de reconditionnement (lavage décontaminant et stérilisation) provoquent une dégradation irréversible des matériaux du DM exposant l'opérateur et le patient à de graves risques pour la sécurité.
En cas d'accident grave dû à l'utilisation de l'appareil, l'événement doit être immédiatement signalé à Aktive et aux autorités sanitaires.

MODE D'EMPL0I

Ouvrir l'emballage et extraire le contenu de manière stérile, en vérifiant l'intégrité de l'emballage. Placez le contenu sur la table de service ou celle principale de manière aseptique. L'emballage contient 1 CHANDELIER POUR L'ÉCLAIRAGE.
Connecter le CHANDELIER à l'instrument fourni à l'aide du connecteur prévu à cet effet. Assurez-vous que le CHANDELIER est équipé du connecteur approprié à la machine utilisée. Contrôler la sortie de l'éclairage sur le terminal. Le terminal est équipé d'un anneau en caoutchouc à proximité, qui a pour fonction d'agir comme un verrou lors de l'insertion.

Si le chirurgien souhaite avoir une voie d'insertion dédiée, un TROCART préassemblé peut être associé à l'emballage.
Le TROCART est déjà pré-inséré sur la poignée équipée d'une lame tranchante afin de permettre au chirurgien la manœuvre d'incision/insertion trocart avec un seul mouvement. La technique d'insertion du trocart est variable en fonction des différentes écoles chirurgicales, mais nous recommandons un mouvement d'insertion avec un mouvement tangent au tissu dans la partie initiale de l'insertion pour ensuite verticaliser l'angle après quelques mm. Ce type d'insertion si elle est effectuée correctement (nous nous référons à différentes techniques chirurgicales à consulter par le professionnel) rendra l'utilisation de la suture à la fin de l'intervention peu nécessaire. Une fois la gravure effectuée avec la poignée équipée de la lame et TROCART préassemblé, effectuer le mouvement inverse de récupération de la poignée + lame. Ce mouvement déterminera le positionnement in situ du TROCART à travers l'incision. Prendre soin d'effectuer le mouvement lentement mais progressivement, en retenant éventuellement le trocart désormais inséré dans la sclère avec une pince à branches minces.

Le TROCART est équipé d'une valve, qui peut être retirée si nécessaire par le chirurgien, si, au cours des étapes de l'intervention, il est nécessaire de l'enlever. Éviter tout contact de la lame et du trocart avec des éléments du champ opératoire, même stériles. Les extrémités sont très délicates et peuvent difficilement supporter un choc même minime sans se déformer, perdant en efficacité.
Insérez la fibre dans le globe oculaire à travers l'incision précédemment effectuée ou à travers le trocart précédemment placé si vous avez opté pour une chirurgie mini-invasive. Pénétrer délicatement dans le bulbe en prenant soin de déplacer l'anneau d'arrêt à la distance correcte du tapis rétinien afin de pouvoir fournir une lumière diffuse sans gêner les manœuvres chirurgicales. Il est important que l'opérateur vérifie soigneusement la partie du CHANDELIER insérée, en agissant sur l'arrêt, pour éviter d'entrer en contact avec la rétine. Dans le cas d'un CHANDELIER DOUBLE, la procédure à effectuer est dupliquée, bien que le connecteur reste unique.
Il est recommandé que le DM Chandelier d'Éclairage dans le calibre choisi soit associé à des Trocarts de même calibre, complémentaires à celui-ci. En effet, l'utilisation du DM avec Trocart de calibre inférieur (gauge supérieur) déterminera l'empêchement à l'entrée. En revanche, l'utilisation de Trocart avec un calibre plus grand (gauge mineur), bien qu'il n'ait pas de contre-indications pour le Dm, s'avère techniquement incorrecte aux fins de la chirurgie, créant des voies d'écoulement indésirables avec une faible étanchéité à la pression.

MISE AU REBUT

Le dispositif utilisé doit être éliminé conformément à la procédure hospitalière standard pour le contrôle du risque de contamination et en prenant le plus grand soin de protéger les opérateurs contre les blessures involontaires pendant les phases d'élimination. Les emballages secondaires, IFU, plaquettes thermoformées et Tyvek® de fermeture, sont des déchets sanitaires assimilables à des déchets urbains et par conséquent éliminés selon les procédures appliquées par l'hôpital et selon les règles de différenciation urbaine.

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Emballage unique, stérile, emballé dans une plaquette thermoformée pouvant être ouverte aseptiquement. Stérilisation à l'ETO

Rév. 5 du 10.11.2022

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO ENDOILUMINADOR INDICAÇÕES

PT

Dispositivo médico estéril descartável "ENDOILUMINADOR" (chandelier) para cirurgia oftalmológica.
A FIBRA de acordo com os diferentes modelos são feitas em calibres de 20g, 23g, 25g, 27G com terminais individuais ou duplos. Tipos de ENDOILUMINADOR:

ENDOILUMINADOR individual	ENDOILUMINADOR duplo
A fibra ótica com terminal tipo CHANDELIER é individual	A fibra ótica com terminal tipo CHANDELIER é duplo
Para cada modelo, em cada calibre, estão disponíveis conectores de acordo com diferentes padrões de conexão	
TIPOLOGIA : A-B-T-D-S-R-K-G-E	
O iluminador pode ser fornecido associado a TROCART	

Independentemente do modelo ou tipo, a indicação do dispositivo é a transferência da iluminação de uma fonte de luz externa (instrumento para Vitrectomia) à qual a fibra se fixa, ao polo posterior do globo ocular durante a cirurgia vitreorretiniana.

AVISOS DE SEGURANÇA

Observa-se que o DM ENDOILUMINADOR deve ser utilizado exclusivamente por cirurgiões oftalmologistas, os únicos aptos a conhecer suas características e campos de atuação, qualquer outro uso pode comprometer a segurança do usuário e do paciente. Além disso, como estes instrumentos são manuais, é recomendável verificar se não existem elementos perturbadores na área da cirurgia (sala de operações) que possam interferir nos movimentos que o médico/cirurgião realiza durante o ato cirúrgico.

- A) Utilizar o dispositivo antes da data de expiração indicada, apenas para a utilização a que se destina.
B) Não utilizar o produto se a embalagem não estiver intacta ou for aberta inadvertidamente antes da utilização.
C) Abrir assepticamente.
D) Armazenar em local seco, longe de fontes de calor, áreas empoeiradas ou úmidas.
E) O ENDOILUMINADOR é um meio passivo de transferência do sinal luminoso emitido por máquinas externas. Os tempos de exposição e as potências de iluminação devem ser informados ao fabricante do instrumento.

O dispositivo é descartável. O fabricante não garante o produto em caso de reesterilização ou reutilização.

Qualquer procedimento de recondicionamento (lavagem descontaminante e esterilização) provocam a degradação irreparável dos materiais do DM expondo o operador e o paciente a graves riscos de segurança.

No caso de ocorrer um acidente grave devido ao uso do dispositivo, o evento deve ser imediatamente comunicado à Aktive e às autoridades de saúde.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

Abrir a embalagem e remover o conteúdo de forma estéril, verificando a integridade da embalagem. Colocar o conteúdo sobre a mesa cirúrgica assepticamente. A embalagem contém 1 ENDOILUMINADOR.

Fixar o ENDOILUMINADOR ao instrumento fornecido utilizando o conector predisposto. Assegurar-se que o ENDOILUMINADOR está equipado com o conector apropriado para o equipamento em uso. Verificar a saída de iluminação no terminal. O terminal é dotado de um anel de borracha próximo, que atua como uma retenção durante a inserção.

Se o cirurgião desejar ter uma via de inserção dedicada, um TROCART pré-montado pode ser incluído na embalagem.

O TROCART já está pré-inserido no manipulô equipado com lâmina de corte para que o cirurgião possa realizar a incisão/inserção trocar com um único movimento. A técnica de inserção do Trocarte é variável de acordo com as diferentes escolas cirúrgicas, mas recomenda-se um movimento de inserção tangente ao tecido na parte inicial da inserção e depois a verticalização do ângulo após alguns mm. Este tipo de inserção, se realizada corretamente (consulte várias técnicas cirúrgicas a serem consultadas pelo profissional) tornará desnecessária a utilização de suturas no final da cirurgia. Assim que a incisão for feita com o manipulô equipado com lâmina e TROCART pré-montada, executar o movimento inverso de recuperação do manipulô+lâmina. Este movimento determinará o posicionamento in situ do TROCART através da incisão. Ter o cuidado para realizar o movimento de maneira lenta mas progressiva, possivelmente segurando o Trocarte já inserido na Esclera com uma pinça de ponta fina.

O TROCART é equipado com válvula, que pode ser removida pelo cirurgião se necessário durante a cirurgia. Evitar qualquer contato da Lâmina e do Trocarte com elementos do campo operatório, mesmo que estéreis. As extremidades são muito delicadas e dificilmente poderiam suportar o mínimo impacto sem se deformar, perdendo a eficácia.

Inserir a fibra no interior do globo ocular através da incisão previamente feita ou através do Trocarte previamente posicionado caso tenha optado por cirurgia minimamente invasiva. Penetrar suavemente no globo tendo o cuidado de mover o anel de retenção para a distância correta do tapete retiniano, a fim de fornecer luz difusa sem dificultar as manobras cirúrgicas. É importante que o operador verifique cuidadosamente a parte inserida do ENDOILUMINADOR, atuando sobre a retenção, para evitar fazer contato com a Retina.

No caso de ENDOILUMINADOR DUPLO, o procedimento a ser realizado é duplicado, embora o conector permaneça único.

Recomenda-se que o DM Endoiluminador no calibre escolhido seja associado ao Trocarte do mesmo calibre, complementar ao mesmo. De fato, a utilização do DM com um Trocarte de calibre menor (gauge maior) determinará o impedimento da entrada. Pelo contrário, a utilização de Trocarte com um calibre maior (gauge menor), embora não tenha contra-indicações para o Dm, é tecnicamente incorreto para efeitos de cirurgia, uma vez que cria vias de saída indesejáveis com pouca retenção de pressão.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo utilizado deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para controlar o risco de contaminação e com o máximo cuidado para proteger os operadores de lesões não intencionais durante a eliminação. As embalagens secundárias, IFU, blister e fechamento Tyvek® são resíduos médicos que podem ser tratados como resíduos urbanos e, portanto, eliminados de acordo com os procedimentos aplicados pelo hospital e de acordo com as regras de diferenciação urbana.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Embalagem individual, estéril, embalado em blister com abertura asséptica. Esterilização por ETO

Rev. 5 de 10.11.2022

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO CANDELABRO DE ILUMINACIÓN

ES

INDICACIONES

Dispositivo médico estéril desechable "CANDELABRO DE ILUMINACIÓN" (CANDELABRO) para cirugía oftalmológica.
LAS SONDAS DE FIBRA ÓPTICA, en base a los diferentes modelos, se realizan en calibres de 20g,23g,25g,27G con terminales individuales o dobles. Tipos de CANDELABROS :

CANDELABRO individual	CANDELABRO doble
La fibra óptica con terminal a CANDELABRO es única	La fibra óptica con terminal a CANDELABRO es doble
Para cada modelo, en cada calibre, hay disponibles conectores según diferentes estándares de conexión	
TIPO A-B-T-D-S-R-K-G-E	
El candelabro se puede suministrar con TRÓCAR	

Independientemente del modelo o tipo, la indicación del dispositivo es la de la transferencia de iluminación desde una fuente de luz externa (instrumento para vitrectomía), a la que la fibra se conecta, al polo posterior del globo ocular durante la cirugía vitreoretinal.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Se recuerda que el dispositivo médico CANDELABRO debe ser utilizado exclusivamente por cirujanos oftalmólogos, los únicos capaces de conocer sus características y campos de acción, cualquier otro uso puede comprometer la seguridad del usuario y del paciente. Además, como tales instrumentos de uso manual, se recomienda verificar que en el área de intervención (sala de operaciones), no haya elementos que puedan interferir en los movimientos que el médico/cirujano realice durante el acto quirúrgico.

- A) Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada, exclusivamente para el uso al que está destinado.
B) No utilice el producto si el envase no está intacto o si ha sido abierto involuntariamente antes de su uso.
C) Abrir mediante técnica aséptica.
D) Conserve en un lugar seco, protegido del calor, del polvo o de la humedad.
E) El CANDELABRO es un medio pasivo de transferencia de la señal luminosa emitida por la maquinaria exterior. Los tiempos de exposición y las potencias de iluminación deben referirse al fabricante del instrumento.

El dispositivo es desechable. El fabricante no garantiza el producto en caso de re-esterilización o reutilización.

Cualquier procedimiento de reacondicionamiento (lavado descontaminante y esterilización) provoca la degradación irremediable de los materiales del dispositivo médico, exponiendo al usuario y al paciente a graves riesgos de seguridad.

En caso de que se produzca un accidente grave debido a la utilización del producto, el suceso debe notificarse inmediatamente a Aktive y a las autoridades sanitarias.

MODO DE EMPLEO

Abra el envase y extraiga el contenido de forma estéril, comprobando que el envase esté intacto. Coloque el contenido sobre la mesa de operaciones mediante técnica aséptica. El paquete contiene 1 CANDELABRO PARA ILUMINACIÓN.

Conectar el CANDELABRO al instrumento suministrado utilizando el conector predisposto. Asegúrese de que el CANDELABRO esté equipado con el conector adecuado para la máquina a usar. Compruebe la salida de iluminación en el terminal. El terminal está equipado con un anillo de goma cerca de él, que tiene la función de actuar como parada durante la inserción.

Si el cirujano desea tener una vía de inserción dedicada, en el envase se puede asociar con un TROCART premontado.

El TROCART ya está pre-insertado en una pieza de mano con una cuchilla afilada para permitir al cirujano la maniobra de incisión/inserción de trócar con un solo movimiento. La técnica de inserción del Trócar es variable según las diferentes escuelas quirúrgicas, pero se recomienda un movimiento de inserción con movimiento tangente al tejido en la parte inicial de la inserción para luego verticalizar su ángulo después de unos pocos mm. Este tipo de inserción, si se realiza correctamente (consulte varias técnicas quirúrgicas a consultar por el profesional), hará que el uso de la sutura al final de la intervención sea poco necesario. Una vez realizada la incisión con la pieza de mano equipada con cuchilla y con TROCART preinstalado, efectuar el movimiento inverso de recuperación de la pieza de mano+cuchilla. Este movimiento determinará la colocación *in situ* (en el lugar) del TROCART a través de la incisión. Tenga cuidado al momento de efectuar el movimiento que debe ser de manera lenta pero progresiva, posiblemente sujetando el Trócar ya insertado en la esclerótica con una pinza de ramas finas.

El TROCART está equipado con una válvula que el cirujano puede retirar si así lo considera, en caso de que sea necesario extraerlo durante la intervención. Evite cualquier contacto de la hojilla y del trócar con elementos del campo quirúrgico, incluso si han sido esterilizados. Las extremidades son muy delicadas y difícilmente podrían soportar un impacto, aunque sea mínimo, sin deformarse, perdiendo eficacia.

Inserte la fibra en el interior del globo ocular a través de la incisión realizada previamente o a través del trócar colocado previamente, en caso de que haya optado por cirugía minimamente invasiva. Penetrar en el globo con delicadeza, teniendo cuidado de mover el anillo de retención a la distancia correcta de la alfombra retinal para poder proporcionar luz difusa sin obstaculizar las maniobras quirúrgicas. Es importante que el usuario controle cuidadosamente la porción de CANDELABRO insertado, actuando sobre la parte paralizada, para evitar entrar en contacto con la Retina.

En el caso del CANDELABRO DOBLE, el procedimiento a realizar se duplica, aunque el conector siga siendo individual.

Se recomienda que el dispositivo médico Candelabro de Iluminación en el calibre elegido se asocie con Trócar de igual calibre, complementarios a él. El uso del dispositivo médico con Trócar de calibre inferior (gauge mayor) determinará el impedimento a la entrada. Por el contrario, el uso de Trócar con calibre mayor (gauge menor) sin tener contraindicaciones para el dispositivo médico es técnicamente incorrecto para fines quirúrgicos, lo que crea vías de salida no deseadas con un mal sellado de la presión.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

El dispositivo utilizado debe desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar para el control del riesgo de contaminación y prestando la máxima atención a proteger a los operadores de lesiones involuntarias durante las etapas de eliminación de desechos. El embalaje secundario, IFU, blister y Tyvek® de cierre, son residuos sanitarios asimilables a residuos urbanos y, por lo tanto, se eliminan de acuerdo con los procedimientos aplicados por el hospital y de acuerdo con las reglas de la división de basura de tipo urbana.

ENVASADO Y ESTERILIZACIÓN

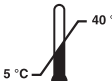
Envase individual, estéril, envasado en blister que se abre con técnica aséptica. Esterilización ETO (por óxido de etileno).

Rev. 5 de 10.11.2022

ZKTV088



Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



BACK

Aktive®

Ophthalmic Instruments

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS CHARLES-NADELN

DE

HINWEISE

“CHARLES-NADELN”: Steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch in der Ophthalmochirurgie. Die CHARLES-NADELN werden in den Größen 20 G, 23 G, 25 G und 27 G, und in den folgenden Typen hergestellt

CHARLES-NADELN Standard-Terminal	CHARLES-NADELN Geschütztes Terminal	CHARLES-NADELN Brush Terminal
-------------------------------------	---	----------------------------------

Die Medizinprodukte CHARLES-NADELN in allen Typen und Ausführungen, sind ausschließlich für den Transfer von Flüssigkeiten von innen nach außen des Auges und gelegentlich auch umgekehrt während der Vitreo-Retinal-Chirurgie bestimmt. Durch das Medizinprodukt CHARLES-NADELN wird daher während einer vitreo-retinalen Operation Flüssigkeit geleitet (entweder durch Aspiration oder durch Infusion). Die Anwendung darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie, dass die CHARLES-NADELN nur von Augenchirurgen verwendet werden sollten, da nur diese die Eigenschaften und Wirkungsbereiche des Produkts kennen; jede andere Verwendung kann die Sicherheit des Bedieners und des Patienten gefährden. Da diese Instrumente für den manuellen Gebrauch bestimmt sind, wird außerdem empfohlen, im Operationsbereich (Operationssaal) darauf zu achten, dass keine störenden Elemente vorhanden sind, die die Bewegungen des Arztes/Chirurgen während des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten.

- A) Verwenden Sie das Produkt vor dem angegebenen Verfallsdatum nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.
B) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht intakt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.
C) Aseptisch öffnen.
D) Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort, fern von Hitze, Staub oder Feuchtigkeit.

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für das Produkt im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung.

Jegliche Rekonditionierung (dekontaminierendes Waschen und Sterilisieren) führt zu einer irreparablen Verschlechterung der Materialien des Medizinprodukts und setzen den Bediener und den Patienten ernsthaften Sicherheitsrisiken aus.

Es ist wichtig, dass der Chirurg die Dichte der zu aspirierenden oder injizierenden Flüssigkeit im Verhältnis zur verwendeten Größe beurteilt. Dies beruht auf der Erfahrung des Bedieners. Ist die Flüssigkeit zu dicht, kann es bei falscher Einschätzung zu einem Verschluss der Vorrichtung selbst kommen.

Sollte sich bei der Verwendung des Produkts ein schwerer Unfall ereignen, muss dieser unverzüglich an Aktive und die Gesundheitsbehörden gemeldet werden.

VERWENDUNGSWEISE

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Inhalt unter sterilen Bedingungen und überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Legen Sie den Inhalt aseptisch auf den Instrumenten- bzw. Zureichetisch. Die Verpackung enthält 1 CHARLES NADEL mit Luer-Anschluss. Die CHARLES NADEL ist eine Vorrichtung, die in Verbindung mit dem BACKFLUSH-Handstück verwendet werden muss, zu dem sie das Endstück darstellt. Schließen Sie den Luer-Anschluss vorsichtig an und stellen Sie sicher, dass die Verbindung perfekt und vollständig ist. Je nach Modell kann die CHARLES-NADEL standardmäßig oder mit einem zylindrischen Terminal aus Silikon oder einem Brush-Terminal ausgestattet sein.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte Gerät muss gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses und mit größter Sorgfalt entsorgt werden, um das Kontaminationsrisiko zu begrenzen und das Bedienpersonal vor unbeabsichtigten Verletzungen bei der Entsorgung zu schützen. Verwenden Sie feste Sammelbehälter für gebrauchte und kontaminierte scharfe/spitze Instrumente.

Die Umverpackung, die Gebrauchsanweisung, die Blister und der Tyvek®-Verschluss sind medizinische Abfälle, die als Siedlungsabfälle eingestuft werden können und daher gemäß den vom Krankenhaus angewandten Verfahren und in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die städtische Abfalltrennung entsorgt werden.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Einzelne, sterile, aseptisch zu öffnende Blisterpackung. ETO-Sterilisation

Rev. 5 vom 10.11.2022

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION CHARLES FLUTE NEEDLES

EN

INDICATIONS

The ‘CHARLES FLUTE NEEDLES’ are a sterile single-use medical device intended for ophthalmic surgery. CHARLES FLUTE NEEDLES models are available in gauges varying from 20g, 23g, 25g, 27g, in the following types

CHARLES FLUTE NEEDLES Standard terminal	CHARLES FLUTE NEEDLES Protected terminal	CHARLES FLUTE NEEDLES Brush terminal
---	--	--

“CHARLES FLUTE NEEDLES” MDs in all types and models are exclusively intended for the transfer of fluids from the inside to the outside of the eye and occasionally in reverse during Vitreo-Retinal surgery.

Therefore, fluid (both in aspiration and infusion) passes through the “CHARLES FLUTE NEEDLE” MD during Vitreo-Retinal surgery. To be used by specialised personnel only.

SAFETY WARNINGS

Please note that the “CHARLES FLUTE NEEDLE” MD must only be used by ophthalmic surgeons, who are the only ones who are familiar with its characteristics and fields of action; any other use may compromise the safety of the user and the patient. Furthermore, as these instruments are for manual use, it is recommended to check that in the operating area (operating theatre), there are no disturbing elements that could interfere with the movements that the doctor/surgeon performs during the procedure.

- A) Use the device before the indicated expiry date, only for its intended use.
B) Do not use the product if the packaging is not intact or inadvertently opened before use.
C) Open aseptically.
D) Store in a dry place away from heat, dusty or humid areas. The device is for single use only. The manufacturer does not guarantee the product in case of re-sterilisation or reuse. Any reprocessing procedures (decontamination washing and sterilisation) cause irreparable degradation of the MD materials exposing the operator and patient to serious safety risks. It is important for the surgeon to assess the density of the fluid to be aspirated or infused in relation to the gauge used. This is based on the operator’s experience. In the event of incorrect

assessment, if the fluid is too dense, occlusion of the device itself may occur.

In the event of a serious accident occurring due to the use of the device, the event must be promptly reported to Aktive and the health authorities.

METHOD OF USE

Open the package and remove the contents in a sterile manner, verifying the integrity of the package. Place the contents on the serving or surgical table aseptically. The package contains 1 CHARLES FLUTE NEEDLE with Luer connector. The CHARLES FLUTE NEEDLE is a device to be used in conjunction with the BACKFLUSH handpiece, of which it is the terminal. Connect the Luer carefully and make sure the connection is perfect and complete.

Depending on the model, the CHARLES FLUTE NEEDLE may be standard or fitted with a cylindrical silicone or brush-type terminal tube.

DISPOSAL

The used device must be disposed of in accordance with standard hospital procedures to control the risk of contamination and taking care to protect operators from inadvertent injury during disposal. Use rigid buckets to collect used and contaminated sharp MDs. The secondary packaging, IFUs, blisters and Tyvek® pouches, are medical waste that can be assimilated as municipal waste and therefore disposed of according to procedures applied by the hospital and in accordance with municipal sorting rules.

PACKAGING AND STERILISATION

Single, sterile pack, packaged in aseptically openable blister packs. ETO Sterilisation

Rev. 5 of 10.11.2022

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO AGHI DI CHARLES

IT

INDICAZIONI

Dispositivo medico sterile monouso “AGHI DI CHARLES” per chirurgia oftalmica.

I modelli AGHI DI CHARLES sono realizzati in calibri variabili da 20 g, 23 g, 25 g, 27 g, nelle seguenti tipologie

AGHI DI CHARLES Terminale standard	AGHI DI CHARLES Terminale protetto	AGHI DI CHARLES Terminale brush
---------------------------------------	---------------------------------------	------------------------------------

I dispositivi AGHI DI CHARLES, in tutte le tipologie e modelli sono destinati esclusivamente al trasferimento di fluidi dall’interno all’esterno dell’occhio e saltuariamente in maniera inversa durante gli interventi di chirurgia Vitreo-Retinica.

Attraverso il DM AGO DI CHARLES passerà pertanto liquido (sia in aspirazione che in infusione) durante l’intervento di chirurgia Vitreo-Retinica. Uso riservato a personale specializzato.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Si ricorda che i DM AGO DI CHARLES deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi oftalmologi, i soli in grado di conoscerne caratteristiche e campi di azione, ogni altro uso può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente. Inoltre, essendo tali strumenti di uso manuale, si raccomanda di verificare che nell'area d'intervento (sala operatoria), non vi siano elementi di disturbo che possano interferire sui movimenti che il medico/chirurgo esegue durante l'atto chirurgico.

- A) Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata, esclusivamente per l'uso a cui è destinato.
B) Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta non integra o involontariamente aperta prima dell'uso.
C) Aprire in modo asettico.
D) Conservare in luogo asciutto al riparo da fonti di calore, da zona polverosa o umida.

Il dispositivo è monouso. Il produttore non garantisce il prodotto in caso di risterilizzazione o riutilizzo. Eventuali procedure di ricondizionamento (lavaggio decontaminante e sterilizzazione) provocano l'irrimediabile degradazione dei materiali del DM esponendo l'operatore e il paziente a gravi rischi per la sicurezza.

E' importante che il chirurgo valuti la densità del fluido da aspirare o infondere in relazione al calibro utilizzato. Ciò è dato dall'esperienza dell'operatore. In caso di errata valutazione, qualora il fluido sia troppo denso potrebbe verificarsi l'occlusione del dispositivo stesso.

In caso di incidente grave verificatosi a causa dell'utilizzo del dispositivo, l'evento deve essere tempestivamente segnalato ad Aktive ed alle autorità sanitarie.

MODO D'USO

Aprire la confezione ed estrarre il contenuto in maniera sterile, verificando l'integrità della confezione. Poggiare il contenuto sul tavolo servitore o madre in maniera asettica. La confezione contiene 1 AGO DI CHARLES con connettore Luer. L'AGO DI CHARLES è un dispositivo che deve essere utilizzato in associazione al manipolo BACKFLUSH, del quale ne costituisce il terminale. Collegare il Luer con attenzione e accertarsi della perfetta e completa connessione. A seconda del modello, l' AGO DI CHARLES potrebbe essere standard, oppure dotato di tubo terminale in silicone cilindrico o con terminale di tipo brush.

SMALTIMENTO

Il dispositivo utilizzato deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere standard per il controllo del rischio di contaminazione e prestando la massima attenzione a proteggere gli operatori da ferite involontarie durante le fasi di smaltimento. Utilizzare i secchi rigidi di raccolta dei DM taglienti usati e contaminati.

La confezione secondaria, IFU, blister e Tyvek® di chiusura, sono rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani e pertanto smaltiti secondo procedure applicate dall'ospedale e secondo le regole di differenziazione urbana.

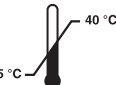
CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Confezione singola, sterile, confezionata in blister apribile asetticamente.

Sterilizzazione a ETO

Rev. 5 del 10.11.2022

Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



FRONT

Aktive®

Ophthalmic Instruments

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

FR

AIGUILLES DE CHARLES

INDICATIONS
Dispositif médical stérile à usage unique « AIGUILLES DE CHARLES » pour la chirurgie ophtalmique.
Les modèles D'AIGUILLES DE CHARLES sont fabriqués dans des calibres variables de 20g, 23g, 25g, 27g, dans les types suivants

AIGUILLES DE CHARLES Terminal standard	AIGUILLES DE CHARLES Terminal protégé	AIGUILLES DE CHARLES Terminal brush
---	--	--

Les dispositifs AIGUILLES DE CHARLES, dans tous les types et modèles, sont exclusivement destinés au transfert de fluides de l'intérieur vers l'extérieur de l'œil et parfois de manière inverse pendant les interventions de chirurgie Vitréo-Rétinienne.
Par conséquent, à travers LE DM AIGUILLE DE CHARLES, du liquide (à la fois en aspiration et en perfusion) passera pendant la chirurgie Vitréo Rétinienne. Utilisation réservée au personnel spécialisé.

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ
Il est rappelé que les DM AIGUILLES DE CHARLES doivent être utilisées exclusivement par des chirurgiens ophtalmologistes, seuls en mesure d'en connaître les caractéristiques et les champs d'action, toute autre utilisation pouvant compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. En outre, étant donné que ces instruments sont à usage manuel, il est recommandé de vérifier que dans la zone d'intervention (salle d'opération), il n'y a pas d'éléments de perturbation qui peuvent interférer avec les mouvements que le médecin/chirurgien effectue pendant l'acte chirurgical.
A) Utiliser l'appareil avant la date de péremption indiquée, uniquement pour l'usage auquel il est destiné.
B) Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas intact ou ouvert involontairement avant utilisation.
C) Ouvrir de manière aseptique.
D) Conserver dans un endroit sec à l'abri de la chaleur, des zones poussiéreuses ou humides.
L'appareil est à usage unique. Le fabricant ne garantit pas le produit en cas d'une nouvelle stérilisation ou de réutilisation.

D'éventuelles procédures de reconditionnement (lavage décontaminant et stérilisation) provoquent une dégradation irréversible des matériaux du DM exposant l'opérateur et le patient à des risques graves pour la sécurité.
Il est important que le chirurgien évalue la densité du fluide à aspirer ou à perfuser en fonction du calibre utilisé. Ceci est donné par l'expérience de l'opérateur. En cas d'évaluation erronée, si le fluide est trop dense, il peut y avoir une occlusion du dispositif lui-même.
En cas d'accident grave dû à l'utilisation de l'appareil, l'événement doit être immédiatement signalé à Aktive et aux autorités sanitaires.

MODE D'EMPLOI
Ouvrir l'emballage et extraire le contenu de manière stérile, en vérifiant l'intégrité de l'emballage. Placez le contenu sur la table de service ou celle principale de manière aseptique. L'emballage contient 1 AIGUILLE DE CHARLES avec connecteur Luer. L'AIGUILLE DE CHARLES est un dispositif qui doit être utilisé en association avec la poignée BACKFLUSH, dont il constitue le terminal. Connectez le Luer soigneusement et assurez-vous de la connexion parfaite et complète.
Selon le modèle, l'AIGUILLE DE CHARLES peut être standard, ou équipée d'un tube terminal en silicone cylindrique ou d'un terminal de type brush.

Mise au rebut
Le dispositif utilisé doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières standard pour le contrôle du risque de contamination et en prenant le plus grand soin de protéger les opérateurs contre les blessures involontaires pendant les phases d'élimination. Utilisez les seaux rigides de collecte des DM tranchants usagés et contaminés.
Les emballages secondaires, IFU, plaquettes thermoformées et Tyvek® de fermeture, sont des déchets sanitaires assimilables à des déchets urbains et par conséquent éliminés selon les procédures appliquées par l'hôpital et selon les règles de différenciation urbaine.

EMBALLAGE ET STÉRILISATION
Emballage unique, stérile, emballé dans une plaquette thermoformée pouvant être ouverte aseptiquement.
Stérilisation à l'ETO

Rév. 5 du 10.11.2022

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

PT

AGULHA DE CHARLES

INDICAÇÕES
Dispositivo médico estéril descartável “AGULHA DE CHARLES” para cirurgia oftalmológica.
Os modelos AGULHA DE CHARLES são feitos em calibres que variam entre 20g, 23g, 25g, 27g, nos seguintes tipos

AGULHA DE CHARLES Terminal padrão	AGULHA DE CHARLES Terminal protegido	AGULHA DE CHARLES Terminal brush
--------------------------------------	---	-------------------------------------

Os dispositivos AGULHA DE CHARLES, em todos os tipos e modelos, destinam-se exclusivamente à transferência de fluidos do interior para o exterior do olho e ocasionalmente de forma inversa durante as cirurgias Vitreoretiniana.
Portanto, o líquido passará pelo DM AGULHA DE CHARLES (tanto na aspiração quanto na infusão) durante a cirurgia Vitreoretiniana. Utilização reservada a pessoal especializado.

AVISOS DE SEGURANÇA
Observa-se que o DM ÁGULHA DE CHARLES deve ser utilizado exclusivamente por cirurgiões oftalmologistas, os únicos aptos a conhecer suas características e campos de atuação, qualquer outro uso pode comprometer a segurança do usuário e do paciente. Além disso, como estes instrumentos são manuais, é recomendável verificar se não existem elementos perturbadores na área da cirurgia (sala de operações) que possam interferir nos movimentos que o médico/cirurgião realiza durante o ato cirúrgico.
A) Utilizar o dispositivo antes da data de expiração indicada, apenas para a utilização a que se destina.
B) Não utilizar o produto se a embalagem não estiver intacta ou for aberta inadvertidamente antes da utilização.
C) Abrir assepticamente.
D) Armazenar em local seco, longe de fontes de calor, áreas empoeiradas ou úmidas.
O dispositivo é descartável. O fabricante não garante o produto em caso de reesterilização ou reutilização. Quaisquer procedimentos de recondicionamento (lavagem descontaminante e esterilização) causam a degradação irreparável dos materiais do DM expondo o operador e o paciente a graves riscos de segurança.
É importante que o cirurgião avalie a densidade do fluido a ser aspirado ou infundido em relação ao calibre utilizado. Isso é dado pela experiência do operador. No caso de uma avaliação

incorreta, se o fluido for muito denso, pode ocorrer a oclusão do próprio dispositivo.
No caso de ocorrer um acidente grave devido ao uso do dispositivo, o evento deve ser imediatamente comunicado à Aktive e às autoridades de saúde.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO
Abrir a embalagem e remover o conteúdo de forma estéril, verificando a integridade da embalagem. Colocar o conteúdo sobre a mesa cirúrgica assepticamente. A embalagem contém 1 AGULHA DE CHARLES com conector Luer. A AGULHA DE CHARLES é um dispositivo que deve ser utilizado em associação com manípulo BACKFLUSH, do qual constitui o terminal. Fixar o Luer com cuidado e se certificar de que a conexão está perfeita e completa.
Dependendo do modelo, a AGULHA DE CHARLES pode ser padrão, ou equipada com um tubo terminal cilíndrico de silicone ou com terminal tipo brush.

ELIMINAÇÃO
O dispositivo utilizado deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para controlar o risco de contaminação e com o máximo cuidado para proteger os operadores de lesões não intencionais durante a eliminação. Utilizar baldes rígidos para recolher os DM cortantes usados e contaminados. As embalagens secundárias, IFU, blister e fechamento Tyvek® são resíduos médicos que podem ser tratados como resíduos urbanos e, portanto, eliminados de acordo com os procedimentos aplicados pelo hospital e de acordo com as regras de diferenciação urbana.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO
Embalagem individual, estéril, embalado em blister com abertura asséptica. Esterilização por ETO

Rev. 5 de 10.11.2022

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO SANITARIO

ES

AGUJAS DE CHARLES

INDICACIONES
Dispositivo médico estéril desechable “AGUJAS DE CHARLES” para la cirugía oftalmológica.
Los modelos de AGUJAS DE CHARLES se fabrican en calibres variables de 20g ,23g, 25g, 27g, en los siguientes tipos:

AGUJAS DE CHARLES Terminal estándar	AGUJAS DE CHARLES Terminal protegido	AGUJAS DE CHARLES Terminal tipo cepillo
--	---	--

Los dispositivos AGUJAS DE CHARLES, en todos los tipos y modelos, están destinados exclusivamente a la transferencia de fluidos desde el interior al exterior del ojo y, ocasionalmente, de manera inversa durante las intervenciones de cirugía de vitreoretinal.
A través del dispositivo médico AGUJA DE CHARLES pasará líquido (tanto en aspiración como en infusión) durante la cirugía de vitreoretinal. Uso reservado a personal especializado.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD
Se recuerda que los dispositivos médicos AGUJAS DE CHARLES deben ser utilizados exclusivamente por cirujanos oftalmólogos, los únicos capaces de conocer sus características y campos de acción, cualquier otro uso puede comprometer la seguridad del usuario y del paciente. Además, como tales instrumentos que son de uso manual, se recomienda verificar que en el área de intervención (sala de operaciones), no hayan elementos que puedan interferir en los movimientos que el médico/cirujano realice durante el acto quirúrgico.
A) Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada, exclusivamente para el uso al que está destinado.
B) No utilice el producto si el envase no está intacto o si ha sido abierto involuntariamente antes de su uso.
C) Abrir con técnica aséptica.
D) Conservar en un lugar seco, protegido del calor, del polvo o de la humedad.
El dispositivo es desechable. El fabricante no garantiza el producto en caso de re-esterilización o reutilización. Cualquier procedimiento de reacondicionamiento (lavado descontaminante y esterilización) provoca la degradación irremediable de los materiales del dispositivo médico, exponiendo al usuario y al paciente a graves riesgos de seguridad.
Es importante que el cirujano evalúe la densidad del fluido a aspirar o infundir en relación con el calibre utilizado. Esto viene evaluado según la experiencia del usuario. En caso de evaluación incorrecta, si el fluido es demasiado denso, puede producirse la oclusión del dispositivo.
En caso de que se produzca un accidente grave debido a la utilización del producto, el suceso debe notificarse inmediatamente a Aktive y a las autoridades sanitarias.

MODO DE EMPLEO
Abra el envase y extraiga el contenido de forma estéril, comprobando que el envase no esté dañado. Coloque el contenido sobre la mesa de operaciones con técnica aséptica. El paquete contiene 1 AGUJA CHARLES con conector Luer. La AGUJA DE CHARLES es un dispositivo que debe ser utilizado junto con la pieza de mano *BACKFLUSH*, la cual constituye el terminal. Conecte el Luer con cuidado y asegúrese de que la conexión sea perfecta y completa.
Dependiendo del modelo, la AGUJA DE CHARLES puede ser estándar, o bien con tubo terminal de silicona cilíndrica o con terminal de tipo cepillo.

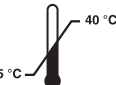
ELIMINACIÓN DE DESECHOS
El dispositivo utilizado debe desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar para el control del riesgo de contaminación y prestando la máxima atención a proteger a los operadores de lesiones involuntarias durante las etapas de eliminación de desechos. Utilice los cubos rígidos de la colección de los dispositivos médicos afilados usados y contaminados.
El embalaje secundario, IFU, blister y Tyvek® de cierre, son residuos sanitarios asimilables a residuos urbanos y, por lo tanto, se eliminan de acuerdo con los procedimientos aplicados por el hospital y de acuerdo con las reglas de la división de la basura de tipo urbana.

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN
Envase individual, estéril, envasado en blíster que se abre con técnica aséptica.
Esterilización ETO (por óxido de etileno).

Rev. 5 de 10.11.2022

ZKTV074

Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



Aktive®

Ophthalmic Instruments

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS GLASFASER FÜR DIE BELEUCHTUNG Standard – wide angle – Schielded beleuchtete- PIC Faser

DE

HINWEISE

„GLASFASER FÜR DIE BELEUCHTUNG“ (FASER): Steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch in der Ophthalmochirurgie. Die FASER wird je nach Modell in den Größen 20 G, 23 G, 25 G und 27 G mit variablen Spitzenenden hergestellt. GLASFASER-Thypologien:

Faser Standard Die Faserspitze ist abgeschnitten und bündig mit dem Metallende, in dem sie enthalten ist, poliert.	Faser Wide Angle Die Faserspitze ragt in einer halb-elliptischen Form aus dem Ende, in dem sie enthalten ist, heraus	Faser Schielded Die halbelliptische Faserspitze ragt nur teilweise aus dem sie enthaltenden Rohr heraus, da das Rohr unter einem Winkel von 45° geschnitten ist.
Für jedes Modell sind Anschlüsse in jeder Größe gemäß den verschiedenen Anschlussnormen erhältlich TYPOLOGIEN : A-B-T-D-S-R-K-G-E		
Die Faser kann mit einem kugelförmigen Terminal versehen werden, das als beleuchteter Skleraldepressor dient		
Die Glasfaser kann am Ende des Führungsrohrs mit einer 45°-Schneidevorrichtung versehen sein. Diese Vorrichtung wird als BELEUCHTETE PIC FASER bezeichnet.		

Unabhängig vom Modell oder Typ dient das Gerät der Übertragung von Licht von einer externen Lichtquelle (Vitrektomieinstrument), an die die Faser angeschlossen ist, auf den hinteren Pol des Augapfels während der vitreo-retinalen Chirurgie. Bei der BELEUCHTETEN PIC FASER wird die Übertragung von Licht mit der Möglichkeit ergänzt, das Netzhautgewebe zu inzidieren.

SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie, dass die Medizinprodukte FASERN von Augenchirurgen verwendet werden sollten, da nur diese die Eigenschaften und Wirkungsbereiche des Produkts kennen; jede andere Verwendung kann die Sicherheit des Bedieners und des Patienten gefährden. Da diese Instrumente für den manuellen Gebrauch bestimmt sind, wird außerdem empfohlen, im Operationsbereich (Operationssaal) darauf zu achten, dass keine störenden Elemente vorhanden sind, die die Bewegungen des Arztes/Chirurgen während des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten.

- A) Verwenden Sie das Produkt vor dem angegebenen Verfallsdatum nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.
- B) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht intakt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.
- C) Aseptisch öffnen.
- D) Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort, fern von Hitze, Staub oder Feuchtigkeit.
- E) Die Glasfaser ist ein passives Mittel zur Übertragung von Lichtsignalen, die von externen Maschinen ausgesendet werden. Die Belichtungszeiten und Beleuchtungsstärken hängen vom Hersteller des Geräts ab. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für das Produkt im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung.
- Jegliche Rekonditionierung (dekontaminierendes Waschen und Sterilisieren) führt zu einer irreparablen Verschlechterung der Materialien des Medizinprodukts und setzen den Bediener und den Patienten ernsthaften Sicherheitsrisiken aus.
- Sollte sich bei der Verwendung des Produkts ein schwerer Unfall ereignen, muss dieser unverzüglich an Aktive und an die Gesundheitsbehörden gemeldet werden.

VERWENDUNGSWEISE

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Inhalt unter sterilen Bedingungen und überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Legen Sie den Inhalt aseptisch auf den Instrumenten- bzw. Zureichtisch. Die Verpackung enthält 1 GLASFASER FÜR DIE BELEUCHTUNG oder die Variante BELEUCHTETE PIC FASER, mit Kunststoffschutz. Der Schutz, der die Spitze der LASERFASER bedeckt, muss vor der Anwendung entfernt werden. Schließen Sie die FASER über den mitgelieferten Anschluss an das Gerät an. Vergewissern Sie sich, dass die Faser mit dem passenden Anschluss für die eingesetzte Maschine ausgestattet ist. Überprüfen Sie den Ausgang der Beleuchtung an der Glasfaserklemme. Führen Sie die Faser in den Augapfel ein, und zwar durch die zuvor vorgenommene Inzision bzw. bei minimalinvasiven Eingriffen durch den zuvor platzierten Trokar. Dringen Sie vorsichtig in den Augapfel ein und achten Sie dabei darauf, dass Sie das Tapetum der Netzhaut nicht erreichen. Die FASER ist ausreichend lang, um auch besonders kurzsichtige Augen zu kompensieren. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass der Bediener den eingeführten Teil der Faser sorgfältig überprüft, um einen Kontakt mit der Netzhaut zu vermeiden.

Je nach gewähltem Modell kann die Glasfaser mit einer abnehmbaren kugelförmigen Endkappe versehen werden, die als beleuchteter Skleraldepressor dient, falls der Bediener die genaue Übereinstimmung eines Netzhautbruchs außerhalb des Augapfels feststellen möchte. Die Glasfaser kann mit einem um 45° abgewinkelten Schneidterminal am Ende des Führungsrohrs ausgestattet werden (Bezeichnung BELEUCHTETE PIC FASER), so dass der Bediener über ein Schneidterminal mit zugehörigem Licht verfügt. In diesem Fall ermöglicht das Gerät dem Bediener, das Tapetum der Netzhaut zu inzidieren und gleichzeitig die Inzisionsstelle präzise zu beleuchten.

Es wird empfohlen, die Glasfaser in der gewählten Größe mit einem Trokar derselben Größe zu kombinieren, der sie ergänzt. Die Verwendung der Vorrichtung mit einem Trokar kleinerer Größe (mit größerem Gauge) führt nämlich zu einer Behinderung des Zugangs. Im Gegensatz dazu ist die Verwendung von Trokaren mit einer größeren Größe (mit kleinerem Gauge) zwar nicht kontraindiziert, erweist sich aber für die Zwecke der Operation als technisch falsch, da sie unerwünschte Abflusswege mit schlechter Druckhaltung schaffen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte Gerät muss gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses und mit größter Sorgfalt entsorgt werden, um das Kontaminationsrisiko zu begrenzen und das Bedienpersonal vor unbeabsichtigten Verletzungen bei der Entsorgung zu schützen. Für die PIC FASER verwenden Sie feste Sammelbehälter für gebrauchte und kontaminierte scharfe/spitze Instrumente. Die Umverpackung, die Gebrauchsanweisung, die Blister und der Tyvek®-Verschluss sind medizinische Abfälle, die als Siedlungsabfälle eingestuft werden können und daher gemäß den vom Krankenhaus angewandten Verfahren und in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die städtische Abfalltrennung entsorgt werden.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Einzelne, sterile, aseptisch zu öffnende Blisterpackung. ETO-Sterilisation

Rev. 5 vom 10.11.2022

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION OPTICAL FIBRE FOR LIGHTING standard – wide angle – shielded illuminated pic

EN

INDICATIONS

The “OPTICAL FIBRE FOR LIGHTING” is a sterile, single-use medical device for ophthalmic surgery. The FIBRE according to the different models are available in gauges varying from 20g, 23g, 25g, 27G, with variable tip terminals. Types of OPTICAL FIBRES:

Standard Fibre The fibre tip is truncated and polished flush with the metal end in which it is contained	Wide Angle Fibre The fibre tip protrudes from the end containing it in a semi-elliptical shape	Shielded Fibre The semi-elliptical shaped fibre tip partially protrudes from the tube containing it for only a portion, the tube being cut at 45°.
For each model, connectors are available in each gauge according to different connection standards TYPE : A-B-T-D-S-R-K-G-E		
The fibre may be fitted with a spherical end cap to act as an illuminated scleral depressor.		
The optical fibre may be fitted with a 45° cutter terminal on the guide tube terminal. The MD will be called ILLUMINATED PIC		

Regardless of the model or type, the indication of the device is the transfer of illumination from an external light source (vitrectomy instrument) to which the fibre is connected, to the posterior pole of the eyeball during vitreoretinal surgery. In the case of the ILLUMINATED PIC, the transfer of light is combined with the possibility of being able to incise the retinal tissue.

SAFETY WARNINGS

Please note that FIBER MDs must only be used by ophthalmic surgeons, who are the only ones who know their characteristics and fields of action; any other use may compromise the safety of both user and patient. In addition, as these instruments are for manual use, it is recommended to check that in the operating area (operating theatre), there are no disturbing elements that could interfere with the movements that the doctor/surgeon performs during the procedure.

- a) Use the device before the indicated expiry date, only for its intended use.
- b) Do not use the product if the packaging is not intact or inadvertently opened before use.
- c) Open aseptically.
- d) Store in a dry place away from heat, dusty or humid areas.

e) Optical fibre is a passive medium for transferring the light signal emitted by external machinery. Exposure times and illumination powers are to be referred to the manufacturer of the instrument.

The device is for single use only. The manufacturer does not guarantee the product in case of re-sterilisation or re-use.

Any reprocessing procedures (decontamination washing and sterilisation) cause irreparable degradation of the MD materials exposing both operator and patient to serious safety risks.

In the event of a serious accident occurring due to the use of the device, the event must be promptly reported to Aktive and the health authorities.

METHOD OF USE

Open the package and remove the contents in a sterile manner, verifying the integrity of the package. Place the contents on the serving or surgical table aseptically. The package contains 1 OPTICAL FIBRE FOR LIGHTING or its ILLUMINATED PIC variant, equipped with plastic protection. The protection, which covers the tip of the FIBRE, must be removed before use. Connect the FIBRE to the instrument using the connector provided. Ensure that the fibre is fitted with the appropriate connector for the machine in use. Check the lighting output on the fibre terminal. Insert the fibre into the eyeball through the previously made incision or through the previously positioned Trocar in case of minimally invasive surgery. Penetrate into the bulb gently, taking care not to reach the retinal surface. The fibre is of sufficient length to compensate even particularly myopic eyes. For this reason it is important that the operator carefully checks the inserted portion of the fibre to avoid making contact with the retina.

Depending on the model chosen, the optic fibre can be fitted with a removable spherical end cap, which acts as an illuminated scleral depressor in the event that the operator wants to check the exact correspondence outside the bulb of a retinal break.

The optic fibre may be fitted with a 45° angled cutting terminal at the end of the guide tube (ILLUMINATED PIC denomination). The operator will therefore have a cutting terminal with associated light. In this case, the device will allow the operator to incise the retinal surface and at the same time have precise illumination of the incision point.

It is recommended that the OPTICAL FIBRE FOR LIGHTING MD in the chosen calibre be associated with Trocar of the same calibre, complementary to it. In fact, the use of MD with a Trocar of a lower calibre (larger gauge) will result in entry obstruction. On the contrary, the use of a Trocar with a larger calibre (smaller gauge), although it has no contraindications for the MD, is technically incorrect for the purposes of surgery, as it will create undesirable outflow pathways with poor pressure holding.

DISPOSAL

The used device must be disposed of according to standard hospital procedures to control the risk of contamination and taking care to protect operators from unintentional injury during disposal. For PICs, use rigid collection buckets for used and contaminated sharp MDs. Secondary packaging, IFUs, blister packs and Tyvek® pouches are medical waste that can be assimilated as municipal waste and therefore disposed of according to procedures applied by the hospital and in accordance with municipal sorting rules.

PACKAGING AND STERILISATION

Single, sterile pack, packaged in aseptically openable blister packs. ETO sterilisation

Rev. 5 of 10.11.2022

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO FIBRA OTTICA PER ILLUMINAZIONE standard – wide angle – shielded pic illuminata

IT

INDICAZIONI

Dispositivo medico sterile monouso “FIBRA OTTICA PER ILLUMINAZIONE” (FIBRA) per chirurgia oftalmica.

LA FIBRA in base ai differenti modelli sono realizzate in calibri da 20g, 23g, 25g, 27g, con terminali della punta della punta variabili. Tipologie di FIBRE OTTICHE :

Fibra Standard La punta della fibra è tronca e lucidata a filo dell'estremità metallica in cui da cui è contenuta	Fibra Wide Angle La punta della fibra fuoriesce dall'estremità che la contiene, con una forma semi-ellittica	Fibra Schielded La punta della fibra di forma semi-ellittica, fuoriesce parzialmente dal tubo che la contiene solo per una porzione, essendo lo stesso tagliato a 45°
Per ogni modello, in ogni calibro sono disponibili connettori secondo diversi standard di connessione TIPOLOGIA : A-B-T-D-S-R-K-G-E		
La fibra potrà essere dotata di terminale di copertura con estremità sferica, atto a fungere da depressore sclerale illuminato		
La fibra ottica potrà essere dotata di terminale tagliente a 45° ricavato sul terminale del tubo guida. Il DM assumerà la denominazione di PIC ILLUMINATA		

Indipendentemente dal modello o tipologia, l'indicazione del dispositivo è quello del trasferimento di illuminazione da una fonte luminosa esterna (strumento per Vitrectomia) a cui la fibra si collega, al polo posteriore del bulbo oculare durante chirurgia vitreoretinica. Nel caso della PIC ILLUMINATA al trasferimento di luce viene associata la possibilità di poter incidere il tessuto retinico.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Si ricorda che i DM FIBRA deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi oftalmologi, i soli in grado di conoscerne caratteristiche e campi di azione, ogni altro uso può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente. Inoltre, essendo tali strumenti di uso manuale, si raccomanda di verificare che nell'area d'intervento (sala operatoria), non vi siano elementi di disturbo che possano interferire sui movimenti che il medico/chirurgo esegue durante l'atto chirurgico.

- A) Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata, esclusivamente per l'uso a cui è destinato.
- B) Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o involontariamente aperta prima dell'uso.
- C) Aprire in modo asettico.
- D) Conservare in luogo asciutto al riparo da fonti di calore, da zona polverosa o umida.
- E) La fibra ottica è un mezzo passivo di trasferimento del segnale luminoso emesso da macchinario esterno. Tempi di esposizione e potenze di illuminazione sono da riferirsi al produttore dello strumento.

Il dispositivo è monouso. Il produttore non garantisce il prodotto in caso di risterrizzazione o riutilizzo.

Eventuali procedure di ricondizionamento (lavaggio decontaminante e sterilizzazione) provocano l'irrimediabile degradazione dei materiali del DM esponendo l'operatore e il paziente a gravi rischi per la sicurezza.

In caso di incidente grave verificatosi a causa dell'utilizzo del dispositivo, l'evento deve essere tempestivamente segnalato ad Aktive ed alle autorità sanitarie.

MODO D'USO

Aprire la confezione ed estrarre il contenuto in maniera sterile, verificando l'integrità della confezione. Poggiare il contenuto sul tavolo servitore o madre in maniera asettica. La confezione contiene 1 FIBRA OTTICA PER ILLUMINAZIONE o la sua variante PIC ILLUMINATA, dotata i protezione plastica. La protezione, che riveste la Punta della FIBRA, va rimossa prima dell'uso. Connettere la FIBRA allo strumento in dotazione utilizzando il connettore predisposto. Assicurarsi che la fibra sia dotata del connettore adatto alla macchina in uso. Controllare l'uscita dell'illuminazione sul terminale della fibra. Inserire la Fibra all'interno del bulbo oculare attraverso l'incisione precedentemente effettuata o attraverso i Trocar precedentemente posizionati nel caso si sia optato per chirurgia mini-invasiva. Penetrare nel bulbo con delicatezza avendo cura di non arrivare sino al tappeto retinico. La fibra è di lunghezza sufficiente per compensare anche occhi particolarmente miopi. Per tale motivo è importante che l'operatore controlli con attenzione la porzione di fibra inserita per evitare di entrare in contatto con la Retina. La fibra ottica in base al modello prescelto potrà essere dotata di terminale di copertura con estremità sferica amovibile, atto a fungere da depressore sclerale illuminato in caso che l'operatore voglia sincerarsi della esatta corrispondenza esterna al bulbo di una rottura retinica . La fibra ottica potrà essere dotata di terminale tagliente angolato a 45 ricavato all'estremità del tubo guida (denominazione PIC ILLUMINATA) .L'operatore avrà pertanto un terminale tagliente con luce associata. In questo caso il dispositivo permetterà all'operatore di incidere il tappeto retinico e nel contempo avere una illuminazione precisa del punto di incisione.

Si raccomanda che il DM Fibra ottica per illuminazione nel calibro prescelto sia associato a Trocar di pari calibro, complementari ad esso. L'utilizzo infatti del DM con Trocar di calibro inferiore (gauge maggiore) determinerà l'impedimento all'ingresso . Al contrario l'utilizzo di Trocar con calibro maggiore (gauge minore) pur non avendo controindicazioni per il Dm risulta essere tecnicamente non corretto ai fini della chirurgia, andando a creare vie di deflusso indesiderate con scarsa tenuta pressoria .

SMALTIMENTO

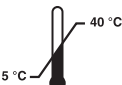
Il dispositivo utilizzato deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere standard per il controllo del rischio di contaminazione e prestando la massima attenzione a proteggere gli operatori da ferite involontarie durante le fasi di smaltimento. Per le PIC Utilizzare i secchi rigidi di raccolta dei DM taglienti usati e contaminati. La confezione secondaria, IFU, blister e Tyvek® di chiusura, sono rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani e pertanto smaltiti secondo procedure applicate dall'ospedale e secondo le regole di differenziazione urbana.

CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Confezione singola, sterile, confezionata in blister apribile asetticamente. Sterilizzazione a ETO

Rev. 5 del 10.11.2022

Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



FRONT

Aktive®

Ophthalmic Instruments

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL FIBRE OPTIQUE POUR L'ÉCLAIRAGE standard – angle large – protégé pic lumineux

FR

INDICATIONS

Dispositif médical stérile à usage unique « FIBRE OPTIQUE D'ÉCLAIRAGE » (FIBRE) pour la chirurgie ophtalmique.
Les FIBRES selon les différents modèles sont fabriquées dans des calibres de 20g, 23g, 25g, 27g, avec des embouts de pointe variables. Types de FIBRES OPTIQUES :

Fibre Standard La pointe de la fibre est tronquée et polie au fil de l'extrémité métallique dans laquelle elle est contenue	Fibre à Angle Large La pointe de la fibre sort de l'extrémité qui la contient, avec une forme semi-elliptique	Fibre Protégée La pointe de la fibre de forme semi-elliptique, sort partiellement du tube qui la contient seulement pour une portion, étant le même coupé à 45°
Pour chaque modèle, des connecteurs sont disponibles dans chaque jauge selon différentes normes de connexion TYPE : A-B-T-D-S-R-K-G-E		
La fibre pourra être équipée d'un terminal de couverture avec extrémité sphérique, apte à servir de dépresseur scléral éclairé		
La fibre optique pourra être équipée d'une borne tranchante à 45° obtenue sur la borne du tube de guidage. Le DM prendra la dénomination PIC LUMINEUX		

Indépendamment du modèle ou du type, l'indication du dispositif est celle du transfert de l'éclairage d'une source lumineuse externe (instrument pour Vitrectomie) à laquelle la fibre se connecte, au pôle arrière du globe oculaire pendant la chirurgie vitréo-rétinienne. Dans le cas de la PIC LUMINEUX au transfert de lumière, la possibilité de pouvoir graver le tissu rétinien est associée.

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

Il est rappelé que les DM FIBRE doivent être utilisés exclusivement par des chirurgiens ophtalmologistes, seuls capables d'en connaître les caractéristiques et les champs d'action, toute autre utilisation pouvant compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. En outre, étant donné que ces instruments sont à usage manuel, il est recommandé de vérifier que dans la zone d'intervention (salle d'opération), il n'y a pas d'éléments de perturbation qui peuvent interférer avec les mouvements que le médecin/chirurgien effectue pendant l'acte chirurgical.
A) Utiliser l'appareil avant la date de péremption indiquée, uniquement pour l'usage auquel il est destiné.
B) Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas intact ou ouvert involontairement avant utilisation.
C) Ouvrir de manière aseptique.
D) Conserver dans un endroit sec à l'abri de la chaleur, des zones poussiéreuses ou humides.
E) La fibre optique est un moyen passif de transfert du signal lumineux émis par des machines externes. Les temps d'exposition et les puissances d'éclairage doivent être référés au fabricant de l'instrument.

L'appareil est à usage unique. Le fabricant ne garantit pas le produit en cas de résterilisation ou de réutilisation.
D'éventuelles procédures de reconditionnement (lavage décontaminant et stérilisation) provoquent une dégradation irréversible des matériaux du DM exposant l'opérateur et le patient à de graves risques pour la sécurité.
En cas d'accident grave dû à l'utilisation de l'appareil, l'événement doit être immédiatement signalé à Aktive et aux autorités sanitaires.

MODE D'EMPLOI

Ouvrir l'emballage et extraire le contenu de manière stérile, en vérifiant l'intégrité de l'emballage. Placez le contenu sur la table de service ou celle principale de manière aseptique. L'emballage contient 1 FIBRE OPTIQUE POUR L'ÉCLAIRAGE ou sa variante PIC LUMINEUX, équipée d'une protection en plastique. La protection, qui recouvre la pointe de la FIBRE, doit être retirée avant utilisation. Connectez la FIBRE à l'outil fourni à l'aide du connecteur prévu à cet effet. Assurez-vous que la fibre est équipée du connecteur approprié à la machine utilisée. Contrôler la sortie de l'éclairage sur le terminal de la fibre. Insérez la fibre dans le globe oculaire à travers l'incision précédemment effectuée ou à travers les trocarts précédemment placés si vous avez opté pour une chirurgie mini-invasive. Pénétrer délicatement dans le bulbe en prenant soin de ne pas atteindre le tapis rétinien. La fibre est de longueur suffisante pour compenser même les yeux particulièrement myopes. Pour cette raison, il est important que l'opérateur vérifie soigneusement la portion de fibre insérée pour éviter d'entrer en contact avec la rétine. La fibre optique selon le modèle choisi pourra être équipée d'un terminal de couverture avec une extrémité sphérique amovible, apte à servir de dépresseur scléral éclairé au cas où l'opérateur voudrait s'assurer de l'exacte correspondance externe au bulbe d'une rupture rétinienne. La fibre optique pourra être équipée d'une extrémité coupante angulaire à 45 à l'extrémité du tube de guidage (dénomination PIC LUMINEUX). L'opérateur aura donc un terminal pointu avec une lumière associée. Dans ce cas, le dispositif permettra à l'opérateur de graver le tapis rétinien tout en ayant un éclairage précis du point d'incision. Il est recommandé que le DM Fibre optique pour l'éclairage dans le calibre choisi soit associé à des Trocarts de même calibre, complémentaires à celui-ci. En effet, l'utilisation du DM avec Trocart de calibre inférieur (gauge supérieur) déterminera l'empêchement à l'entrée. En revanche, l'utilisation de Trocar avec un calibre plus grand (gauge mineur), bien qu'il n'ait pas de contre-indications pour le Dm, s'avère techniquement incorrecte aux fins de la chirurgie, créant des voies d'écoulement indésirables avec une faible étanchéité à la pression.

MISE AU REBUT

Le dispositif utilisé doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières standard pour le contrôle du risque de contamination et en prenant le plus grand soin de protéger les opérateurs contre les blessures involontaires pendant les phases d'élimination. Pour les PICS Utiliser les seaux rigides de collecte des DM tranchants usagés et contaminés. L'emballage secondaire, IFU, blister et Tyvek® de fermeture, sont des déchets sanitaires assimilables à des déchets urbains et sont donc éliminés selon les procédures appliquées par l'hôpital et selon les règles de différenciation urbaine.

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Emballage unique, stérile, emballé dans une plaquette thermoformée pouvant être ouverte aseptiquement.
Stérilisation à l'ETO

Rév. 5 du 10.11.2022

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO FIBRA ÓPTICA PARA ILUMINAÇÃO padrão – wide angle – shielded pic iluminada

PT

INDICAÇÕES

Dispositivo médico estéril descartável "FIBRA ÓPTICA PARA ILUMINAÇÃO" (FIBRA) para cirurgia oftalmológica.
A FIBRA de acordo com os diferentes modelos são feitas em calibres de 20g, 23g, 25g, 27G com terminais de ponta variáveis. Tipos de FIBRAS ÓPTICAS:

Fibra padrão A ponta da fibra é cortada e polida alinhada com a extremidade metálica na qual está contida	Fibra Wide Angle A ponta da fibra sai da extremidade que a contém com formato semi-elíptico	Fibra Shielded A ponta da fibra semi-elíptica sai parcialmente do tubo que a contém apenas por uma porção, sendo a mesma cortada a 45°
Para cada modelo, em cada calibre, estão disponíveis conectores de acordo com diferentes padrões de conexão TIPOLOGIA : A-B-T-D-S-R-K-G-E		
A fibra pode ser equipada com terminal de cobertura com extremidade esférica, capaz de atuar como depressor escleral iluminado		
A fibra óptica poderá ser equipada com terminal de corte de 45° na extremidade do tubo guia. O DM assumirá a denominação de PIC ILUMINADA		

Independentemente do modelo ou tipo, a indicação do dispositivo é a transferência da iluminação de uma fonte de luz externa (instrumento para Vitrectomia) à qual a fibra se fixa, ao polo posterior do globo ocular durante a cirurgia vitreoretiniana. No caso da PIC ILUMINADA, a transferência de luz é associada a possibilidade de poder incidir o tecido retiniano.

AVISOS DE SEGURANÇA

Observa-se que o DM FIBRA deve ser utilizado exclusivamente por cirurgiões oftalmologistas, os únicos aptos a conhecer suas características e campos de atuação, qualquer outro uso pode comprometer a segurança do usuário e do paciente. Além disso, como estes instrumentos são manuais, é recomendável verificar se não existem elementos perturbadores na área da cirurgia (sala de operações) que possam interferir nos movimentos que o médico/cirurgião realiza durante o ato cirúrgico.
A) Utilizar o dispositivo antes da data de expiração indicada, apenas para a utilização a que se destina.
B) Não utilizar o produto se a embalagem não estiver intacta ou for aberta inadvertidamente antes da utilização.
C) Abrir assepticamente.
D) Armazenar em local seco, longe de fontes de calor, áreas empoeiradas ou úmidas.
E) A fibra óptica é um meio passivo de transferência do sinal luminoso emitido por equipamentos externos. Os tempos de exposição e as potências de iluminação devem ser informados ao fabricante do instrumento.

O dispositivo é descartável. O fabricante não garante o produto em caso de reesterilização ou reutilização.
Qualquer procedimento de recondicionamento (lavagem descontaminante e esterilização) provocam a degradação irreparável dos materiais do DM expondo o operador e o paciente a graves riscos de segurança.
No caso de ocorrer um acidente grave devido ao uso do dispositivo, o evento deve ser imediatamente comunicado à Aktive e às autoridades de saúde.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

Abrir a embalagem e remover o conteúdo de forma estéril, verificando a integridade da embalagem. Colocar o conteúdo sobre a mesa cirúrgica assepticamente. A embalagem contém 1 FIBRA ÓPTICA PARA ILUMINAÇÃO ou sua variante PIC ILUMINADA, com proteção plástica. A proteção que reveste a Ponta da FIBRA deve ser removida antes da sua utilização. Fixar a FIBRA ao instrumento fornecido utilizando o conector predisposto. Assegurar-se que a fibra esteja equipada com o conector apropriado para o equipamento em uso. Verificar a saída de iluminação no terminal da fibra. Inserir a Fibra no interior do globo ocular através da incisão previamente feita ou através do Trocarte previamente posicionado caso tenha optado por cirurgia minimamente invasiva. Penetrar suavemente o globo tendo cuidado para não alcançar o tapete retiniano. A fibra possui comprimento suficiente para compensar também os olhos particularmente miopes. Por esta razão, é importante que o operador verifique cuidadosamente a porção de fibra inserida para evitar o contato com a Retina.
Com base no modelo escolhido, a fibra óptica pode ser equipada com terminal de cobertura com extremidade esférica amovível, capaz de atuar como depressor escleral iluminado caso o operador queira certificar-se da exata correspondência externa ao globo de uma ruptura retiniana. A fibra óptica poderá ser equipada com terminal de corte angular de 45° obtido na extremidade do tubo guia (denominação PIC ILUMINADA). O operador terá, portanto, um terminal de corte com luz associada. Neste caso, o dispositivo permitirá ao operador incidir o tapete retiniano e, ao mesmo tempo, ter uma iluminação precisa do ponto de incisão.
Recomenda-se que o DM Fibra Óptica para iluminação no calibre escolhido seja associado ao Trocarte do mesmo calibre, complementar ao mesmo. De fato, a utilização do DM com um Trocarte de calibre menor (gauge maior) determinará o impedimento da entrada. Pelo contrário, a utilização de Trocarte com um calibre maior (gauge menor), embora não tenha contra-indicações para o Dm, é tecnicamente incorreta para efeitos de cirurgia, uma vez que cria vias de saída indesejáveis com pouca retenção de pressão.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo utilizado deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para controlar o risco de contaminação e com o máximo cuidado para proteger os operadores de lesões não intencionais durante a eliminação. Para as PIC Utilizar baldes rígidos para recolher os DM cortantes usados e contaminados. As embalagens secundárias, IFU, blister e fechamento Tyvek® são resíduos médicos que podem ser tratados como resíduos urbanos e, portanto, eliminados de acordo com os procedimentos aplicados pelo hospital e de acordo com as regras de diferenciação urbana.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Embalagem individual, estéril, embalado em blister com abertura asséptica.
Esterilização por ETO

Rev. 5 de 10.11.2022

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO FIBRA ÓPTICA PARA ILUMINACIÓN Estándar – wide angle– shielded pic iluminada

ES

INDICACIONES

Dispositivo médico estéril desechable "FIBRA ÓPTICA PARA LA ILUMINACIÓN" (FIBRA) para la cirugía oftalmológica.
LA FIBRA, en base a los diferentes modelos, se realiza en calibres de 20g, 23g, 25g, 27G, con terminales de punta variables. Tipos de FIBRAS ÓPTICAS:

Fibra Estándar La punta de la fibra es truncada y pulida al ras del extremo metálico en el que está contenida	Fibra Wide Angle La punta de la fibra sale del extremo que la contiene con una forma semiéptica	Fibra Shielded La punta de la fibra de forma semiéptica, sale parcialmente del tubo que la contiene solo por una porción, siendo el mismo cortado con un ángulo de 45°
Para cada modelo, en cada calibre, hay disponibles conectores según diferentes estándares de conexión TIPO A-B-T-D-S-R-K-G-E		
La fibra podrá equiparse con un terminal de cobertura con extremo esférico, apto para actuar como depresor esclerótico iluminado		
La fibra óptica puede equiparse con un terminal de corte de 45° en el extremo del tubo guía. El dispositivo medicopasará a denominarse PIC ILUMINADA		

Independientemente del modelo o de la tipología, la indicación del dispositivo es la de la transferencia de iluminación desde una fuente de luz externa (instrumento para Vitrectomía) a la que la fibra se conecta, al polo posterior del globo ocular, durante la cirugía de vitreoretinal. En el caso del PIC ILUMINADO, la transferencia de luz se asocia con la posibilidad hacer incisión en el tejido de la retina.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Se recuerda que los dispositivos médicos FIBRA deben ser utilizados exclusivamente por cirujanos oftalmólogos, los únicos capaces de conocer sus características y campos de acción, cualquier otro uso puede comprometer la seguridad del usuario y del paciente. Además, como tales instrumentos que son de uso manual, se recomienda verificar que en el área de intervención (sala de operaciones), no haya elementos que puedan interferir en los movimientos que el médico/cirujano realice durante el acto quirúrgico.
A) Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada, exclusivamente para el uso al que está destinado.
B) No utilice el producto si el envase no está intacto o si ha sido abierto involuntariamente antes de su uso.
C) Abrir mediante técnica aséptica.
D) Conservar en un lugar seco, protegido del calor, del polvo o de la humedad.
E) La fibra óptica es un medio pasivo de transferencia de la señal luminosa emitida por la maquinaria externa. Los tiempos de exposición y las potencias de iluminación deben referirse al fabricante del instrumento.

El dispositivo es desechable. El fabricante no garantiza el producto en caso de re-esterilización o reutilización.
Cualquier procedimiento de reacondicionamiento (lavado descontaminante y esterilización) provoca la degradación irremediable de los materiales del dispositivo médico, exponiendo al usuario y al paciente a graves riesgos de seguridad.
En caso de que se produzca un accidente grave debido a la utilización del producto, el suceso debe notificarse inmediatamente a Aktive y a las autoridades sanitarias.

MODO DE EMPLEO

Abra el envase y extraiga el contenido de forma estéril, comprobando el envase esté intacto. Coloque el contenido sobre la mesa de operaciones con técnica aséptica. El paquete contiene 1 FIBRA ÓPTICA PARA ILUMINACIÓN o su variante PIC ILUMINADA, equipado de una protección plástica. La protección, que recubre la Punta de la FIBRA, debe retirarse antes de su uso. Conecte la FIBRA al instrumento suministrado utilizando el conector provisto. Asegúrese de que la fibra esté equipada con el conector adecuado para la máquina a utilizar. Compruebe la salida de iluminación en el terminal de fibra. Inserte la fibra en el interior del globo ocular a través de la incisión realizada previamente o a través de los trócares colocados previamente en caso de que haya optado por una cirugía minimamente invasiva. Penetrar en el globo con delicadeza, teniendo cuidado de no llegar hasta la alfombra retiniana. La longitud de la fibra es suficiente para compensar incluso los ojos particularmente miopes. Por esta razón, es importante que el operador controle cuidadosamente la porción de fibra insertada para evitar el contacto con la retina.
La fibra óptica, según el modelo elegido, podrá equiparse con un terminal de cobertura con un extremo esférico extraíble, para actuar como un depresor esclerótico iluminado en caso de que el usuarioquiera asegurarse de la correspondencia exacta fuera del globo de una rotura de la retina. La fibra óptica podrá equiparse con un terminal de corte en ángulo de 45 en el extremo del tubo guía (denominación PIC ILUMINADA). El usuario tendrá un terminal de corte con luz asociada. En este caso, el dispositivo permitirá al usuariohacer una incisión enla alfombra retinal y al mismo tiempo tener una iluminación precisa del punto de incisión.
Se recomienda que el dispositivo médico Fibra óptica para iluminación en el calibre elegido se asocie con un Trócar de igual calibre, complementarios a él. El uso del dispositivo médico con Trócar de calibre inferior (gauge mayor) determinará el impedimento a la entrada. Por el contrario, el uso de Trócar con calibre mayor (gauge menor) sin tener contraindicaciones para el dispositivo médico es técnicamente incorrecto para fines quirúrgicos, lo que crea vias de salida no deseadas con un mal sellado de la presión.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

El dispositivo utilizado debe desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar para el control del riesgo de contaminación y prestando la máxima atención a proteger a los operadores de lesiones involuntarias durante las etapas de eliminación de desechos. Para los PIC Utilizar los cubos rígidos de la colección de los DM agudos usados y contaminados. El embalaje secundario, IFU, blister y Tyvek® de cierre, son residuos sanitarios asimilables a residuos urbanos y, por lo tanto, se eliminan de acuerdo con los procedimientos aplicados por el hospital y las reglas de la división de basura de tipo urbana.

AMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

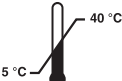
Envase individual, estéril, envasado en blíster que se abre con técnica aséptica.
Esterilización ETO (por óxido de etileno)

Rev. 5 de 10.11.2022

ZKTV091



Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



BACK

Aktive®

Ophthalmic Instruments

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS DE

Hochdruck-Infusions-/Aspirationssystem

HINWEISE

„Hochdruck-Infusions-/Aspirationssystem“ : Steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch in der Ophthalmochirurgie.
Die Modelle des „Hochdruck-Infusions-/Aspirationssystems“ sind ausschließlich für die automatisierte Durchführung von 2 Arten von Funktionen mit Hilfe von externen Geräten bestimmt:
- Hochdruckinfusion einer in eine Spritze vorgefüllten viskosen Flüssigkeit.
- Aspiration von viskoser Flüssigkeit aus der Augenhöhle nach außen.
Das Hochdruck-Infusions-/Aspirationssystem ist mit verschiedenen Anschlusstypen ausgestattet, die an alle gängigen Luftanschlüsse handelsüblicher Geräte angepasst werden können. Die verschiedenen Anschlüsse sind mit A,B,C,D,E,F,G,H bezeichnet. Die Anwendungsindikation ist die Infusion und/oder Aspiration von Silikonöl in der vitreo-retinalen Chirurgie. Die Vorrichtung wird in zwei Größen geliefert: für Spritzen mit einem Kolbendurchmesser von 14,0 mm (AK-0383/X2) und 14,5 mm (AK-0383/X). Die 14,5 mm Version (AK-0383/X) ist auf Anfrage auch komplett mit Füllspritze (AK-0383/XS) erhältlich. Das X steht für den gewählten Anschluss, der je nach Modell durch den Buchstaben A,B,C,D,E,F,G,H dargestellt wird. Das Hochdruck-Infusions-/Aspirationssystem ist für einen Einsatzdruck von bis zu 4 BAR ausgelegt und getestet. Die Anwendung darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie, dass das Hochdruck-Infusions-/Aspirationssystem nur von Augenchirurgen verwendet werden sollte, da nur diese die Eigenschaften und Wirkungsbereiche des Produkts kennen; jede andere Verwendung kann die Sicherheit des Bedieners und des Patienten gefährden. Da diese Instrumente für den manuellen Gebrauch bestimmt sind, wird außerdem empfohlen, im Operationsbereich (Operationssaal) darauf zu achten, dass keine störenden Elemente vorhanden sind, die die Bewegungen des Arztes/Chirurgen während des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten.
A) Verwenden Sie das Produkt vor dem angegebenen Verfallsdatum nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.
B) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht intakt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.
C) Aseptisch öffnen.
D) Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort, fern von Hitze, Staub oder Feuchtigkeit.
E) Überprüfen Sie, ob der Anschluss des Hochdruck-Infusions-/Aspirationssystems für das verwendete Gerät geeignet ist.
F) Überprüfen Sie, ob der Durchmesser des Spannzylinders auf die verwendete Spritze abgestimmt ist (wenn Sie keine AKTIVE Spritze verwenden)
G) Der Einsatzdruck von 4 BAR darf nicht überschritten werden.
Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für das Produkt im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung.
Jegliche Rekonditionierung (dekontaminierendes Waschen und Sterilisieren) führt zu einer irreparablen Verschlechterung der Materialien des Medizinprodukts und setzen den Bediener und den Patienten ernsthaften Sicherheitsrisiken aus.
Sollte sich bei der Verwendung des Produkts ein schwerer Unfall ereignen, muss dieser unverzüglich an Aktive und an die Gesundheitsbehörden gemeldet werden.

VERWENDUNGSWEISE

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Inhalt unter sterilen Bedingungen und überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Legen Sie den Inhalt aseptisch auf den Instrumenten- bzw. Zureichetisch. Die Verpackung enthält 1 Hochdruck-Infusions/Aspirationssystem.

Verfahren zur Verwendung als Infusion:

1. Vergewissern Sie sich, dass die zuvor eingefüllte Spritze einen geeigneten Durchmesser hat, um in den Pneumatikzylinder zu passen, setzen Sie das Kupplungssystem mit einer verriegelnden Bewegung ein und bringen Sie den O-Ring in den Spritzenzylinder. Drehen Sie das Kupplungssystem um 90°, um die Spritze am System zu befestigen. Schließen Sie den Luftschlauch an den Luftauslass der Maschine an.
2. Bevor Sie mit der Anwendung beginnen, überprüfen Sie sorgfältig, ob Sie die vorherigen Schritte befolgt haben und ob alle Verbindungen stabil sind.

Die Spritze ist zur automatischen Infusion mit externer Maschinensteuerung bereit. Es bleibt dem Chirurgen überlassen, verschiedene Arten von Infusionsleitungen (die nicht mit dem System geliefert werden) zu verwenden, die über einen herkömmlichen Luer-Lock mit der Spritze verbunden sind.

Anwendungsmethode bei der Aspiration:

Das System muss mit der Spritze verwendet werden, die mit AKTIVE geliefert wird.

1. Bereiten Sie die leere Spritze (ohne Kappe) vor, indem Sie den Kolben (Kolben + Gummikopf) bis zum Ende des Hubs einführen. Befeuchten Sie zuvor alle Komponenten mit (steriler) Kochsalzlösung, um das Gleiten zu erleichtern.
2. Schrauben Sie den Kolben ab, so dass der Gummikopf unten in der Spritze steckt. Fahren Sie mit dem Zusammenbau des Hochdruck-Infusions-/Aspirationssystems wie in Schritt 1 beschrieben fort. Schließen Sie den Systemschlauch an die Ansaugleitung der externen Maschine an. Das System ist nun bereit für die Aspiration. Das System kann zum Aspirieren von Flüssigkeiten aus der Augenhöhle verwendet werden. Es bleibt dem Chirurgen überlassen, verschiedene Arten von Extraktionsleitungen (die nicht mit dem System geliefert werden) zu verwenden, die über einen herkömmlichen Luer-Lock mit der Spritze verbunden sind. Übersteigt die zu entnehmende Flüssigkeit das in der Spritze enthaltene Volumen, muss der Bediener die Spritze zerlegen und entleeren, indem er auf den Gummikopf einwirkt, nachdem er den Kolben wieder zusammengesetzt hat. Er kann nun das System mit einem zweiten Ansaughub, der dem Volumen der Spritze entspricht, wieder zusammensetzen. Alle Anwendungsparameter sind von externen Maschinen abhängig.
3. Bevor Sie mit der Anwendung beginnen, überprüfen Sie sorgfältig, ob Sie die vorherigen Schritte befolgt haben und ob alle Verbindungen stabil sind.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte Gerät muss gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses und mit größter Sorgfalt entsorgt werden, um das Kontaminationsrisiko zu begrenzen und das Bedienpersonal vor unbeabsichtigten Verletzungen bei der Entsorgung zu schützen.
Die Umverpackung, die Gebrauchsanweisung, die Blister und der Tyvek®-Verschluss sind medizinische Abfälle, die als Siedlungsabfälle eingestuft werden können und daher gemäß den vom Krankenhaus angewandten Verfahren und in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die städtische Abfalltrennung entsorgt werden.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Einzelne, sterile, aseptisch zu öffnende Blisterpackung. ETO-Sterilisation

Rev. 1 vom 10.11.2022

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION EN

High pressure infusion/aspiration system

INDICATIONS

The “High Pressure Infusion/Aspiration System” is a sterile single-use medical device for ophthalmic surgery.
The “High Pressure Infusion/Expiration System” models are intended exclusively to provide an automated means of performing 2 types of functions with the aid of external equipment:
- High-pressure infusion of pre-filled viscous fluid into a syringe.
- Suction of viscous fluid from the eye cavity to the outside.
The High Pressure Infusion/Aspiration System is equipped with different types of connectors, which can be adapted to all common air connections of commercially available equipment. The different connectors have the designation A, B, C, D, E, F, G, H.
The device is indicated for infusion and/or aspiration of silicone oil in vitreoretinal surgery. It is supplied in two sizes: for syringes with a plunger diameter of 14.0 mm (AK-0383/X2) and 14.5 mm (AK-0383/X). The 14.5 mm version (AK-0383/X) is also available on request complete with syringe to be filled (AK-0383/XS). The X stands for the selected connector, which, depending on the model, will be represented by the letter A, B, C, D, E, F, G, H. The high-pressure infusion/aspiration system is designed and tested to withstand operating pressure not exceeding 4 BAR. To be used by specialised personnel only.

SAFETY WARNINGS

Please note that the High Pressure Infusion/Expiration System should only be used by ophthalmic surgeons, who are the only ones who are familiar with their characteristics and fields of action; any other use may compromise the safety of the user and patient. Furthermore, as these instruments are for manual use, it is recommended to check that in the operating area (operating theatre), there are no disturbing elements that could interfere with the movements that the doctor/surgeon performs during the procedure.
A. Use the device before the indicated expiry date, only for its intended use.
B. Do not use the product if the packaging is not intact or inadvertently opened before use.
C. Open aseptically.
D. Store in a dry place away from heat, dusty or humid areas.
E. Check that the high-pressure infusion/aspiration system connector is suitable for the machine in use.
F. Check that the diameter of the clamping cylinder has been chosen to match the syringe in use (if not using AKTIVE syringe)
G. Do not exceed the operating pressure of 4 BAR
The device is for single use only. The manufacturer does not guarantee the product in case of re-sterilisation or re-use.
Any reprocessing procedures (decontaminating washing and sterilisation)

cause irreparable degradation of the MD materials exposing both operator and patient to serious safety risks.
In the event of a serious accident occurring due to the use of the device, the event must be promptly reported to Aktive and the health authorities.

METHOD OF USE

Open the package and remove the contents in a sterile manner, verifying the integrity of the package. Place the contents on the serving or surgical table aseptically. The pack contains 1 high-pressure infusion/aspiration system.

Method of use in the infusion configuration:

1. Ensure that the pre-loaded syringe is of a suitable diameter to fit the pneumatic cylinder, insert the coupling system with an interlocking movement, bringing the O-ring inside the syringe cylinder. Rotate the coupling system 90° in order to tighten the syringe to the system. Connect the air tube to the air outlet of the machine.
2. Before use, carefully check that you have followed the previous steps and that all connections are stable.

The syringe is ready to infuse automatically, with external machine control. It will be up to the surgeon to use different types of infusion routes (not provided by the system) connected to the syringe via a traditional Luer Lock.

Method of use in the aspiration configuration:

The system must be used with the syringe supplied with AKTIVE.

1. Prepare the empty syringe, without cap, by inserting the plunger (piston + rubber head) to the end of the stroke. Before doing so, wet all components with (sterile) saline solution to facilitate sliding.
2. Unscrew the piston, leaving the rubber head inserted at the bottom of the syringe. Proceed to assemble the High Pressure Infusion/Aspiration System according to step 1. Connect the system tube to the aspiration path of the external machine. The system is now ready for aspiration work. The system can be used to aspirate liquids from the eye cavity. It will be up to the surgeon to use different types of extraction routes (not provided by the system) connected to the syringe via a conventional Luer Lock. In the event that the liquid to be extracted exceeds the volume contained in the syringe, the operator will have to disassemble the syringe and empty it, acting on the rubber head after reassembling the piston. The operator can now proceed to reassemble the system having a second aspiration stroke equal to the volume of the syringe. All operating parameters are dependent on machinery external to the system.
3. Before proceeding with use, carefully check that you have followed the previous steps and that all connections are stable.

DISPOSAL

The used device must be disposed of according to standard hospital procedures to control the risk of contamination and taking care to protect operators from unintentional injury during disposal.
Secondary packaging, IFUs, blister packs and Tyvek® pouches, are medical waste that can be assimilated as municipal waste and therefore disposed of according to procedures applied by the hospital and in accordance with municipal sorting rules.

PACKAGING AND STERILISATION

Single, sterile pack, packaged in aseptically openable blister packs.

Rev. 1 of 10.11.2022

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO IT

Sistema di Infusione/aspirazione ad alta pressione

INDICAZIONI

Dispositivo medico sterile monouso “Sistema di Infusione/aspirazione ad alta pressione” per chirurgia oftalmica.
I modelli di “Sistema di Infusione/aspirazione ad alta pressione” sono destinati esclusivamente a fornire un mezzo automatizzato atto a eseguire 2 tipi di funzioni con l'ausilio di apparecchiatura esterna:
- Infusione ad alta pressione di fluido viscoso pre-caricato in siringa.
- Aspirazione di fluido viscoso dalla cavità oculare verso l'esterno.
Il Sistema di Infusione/aspirazione ad alta pressione è dotato di diverse tipologie di connettori, in grado di potersi adattare a tutti i più comuni attacchi di aria delle apparecchiature in commercio. I diversi connettori hanno la denominazione di A,B,C,D,E,F,G,H. L'indicazione d'uso è per infusione e/o l'aspirazione di olio di silicone negli interventi di chirurgia vitreoretinica. Il dispositivo è fornito in due misure: per siringhe con diametro di stantuffo mm 14.0 (AK-0383/X2) e mm 14.5mm(AK-0383/X). La versione mm 14.5mm(AK-0383/X) è disponibile su richiesta anche completa di siringa da riempire (AK-0383/XS). La X sta a indicare il connettore prescelto che a seconda del modello sarà rappresentato con la lettera A,B,C,D,E,F,G,H. Il Sistema di Infusione/aspirazione ad alta pressione è studiato e collaudato per sostenere pressione di esercizio non superiore a 4 BAR. Uso riservato a personale specializzato.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Si ricorda che il Sistema di Infusione/aspirazione ad alta pressione deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi oftalmologi, i soli in grado di conoscerne caratteristiche e campi di azione, ogni altro uso può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente. Inoltre, essendo tali strumenti di uso manuale, si raccomanda di verificare che nell'area d'intervento (sala operatoria), non vi siano elementi di disturbo che possano interferire sui movimenti che il medico/chirurgo esegue durante l'atto chirurgico.
A) Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata, esclusivamente per l'uso a cui è destinato.
B) Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o involontariamente aperta prima dell'uso.
C) Aprire in modo asettico.
D) Conservare in luogo asciutto al riparo da fonti di calore, da zona polverosa o umida.
E) Controllare che il connettore del Sistema di Infusione/aspirazione ad alta pressione sia adatto a quello della macchina in uso
F) Verificare che il diametro del cilindro di serraggio sia stato scelto per corrispondere alla siringa in uso (nel caso non si usi siringa AKTIVE)
G) Non superare la pressione di esercizio di 4 BAR
Il dispositivo è monouso. Il produttore non garantisce il prodotto in caso di ristilizzazione o riutilizzo.
Eventuali procedure di ricondizionamento (lavaggio decontaminante e sterilizzazione) provocano l'irrimediabile degradazione dei materiali del DM esponendo l'operatore e il paziente a gravi rischi per la sicurezza.
In caso di incidente grave verificatosi a causa dell'utilizzo del dispositivo, l'evento deve essere tempestivamente segnalato ad Aktive ed alle autorità sanitarie.

MODO D'USO

Aprire la confezione ed estrarre il contenuto in maniera sterile, verificando l'integrità della confezione. Poggiare il contenuto sul tavolo servitore o madre in maniera asettica. La confezione contiene 1 Sistema di Infusione/aspirazione ad alta pressione.

Modo d'uso in infusione:

1. Verificare che la siringa preventivamente caricata abbia un diametro adatto a calzare il cilindro pneumatico, eseguire l'inserimento del sistema di aggancio con un movimento di incastro, portando l'O-ring all'interno del cilindro della siringa. Ruotare di 90 ° il sistema di aggancio in modo da serrare la siringa al sistema. Connettere il tubo dell'aria all'uscita aria del macchinario.
2. Prima di procedere con l'utilizzo verificare con attenzione di aver seguito gli step precedenti e che tutte le connessioni siano stabili.

La siringa è pronta per infondere per via automatica - con controllo esterno di macchinario. Sarà cura del chirurgo utilizzare diverse tipologie di vie di infusione (non fornite dal sistema) connesse alla siringa attraverso un tradizionale Luer Lock.

Modo d'uso in aspirazione:

Il sistema **deve** essere adoperato con la siringa in dotazione di AKTIVE.

1. Preparare la siringa vuota, senza tappo, inserendo lo stantuffo (pistone + testa di gomma) fino a fondo corsa. Prima di tale operazione bagnare tutti i componenti con soluzione salina (sterile) al fine di agevolarne lo scorrimento.
2. Svitare il pistone lasciando la testa di gomma inserita sul fondo della siringa. Procedere al montaggio del Sistema di Infusione/aspirazione ad alta pressione secondo il punto 1. Connettere il tubo del sistema alla via di aspirazione del macchinario esterno. Il sistema è ora pronto per poter lavorare in aspirazione. Il sistema potrà essere utilizzato per aspirare liquidi dalla cavità oculare. Sarà cura del chirurgo utilizzare diverse tipologie di vie di estrazione (non fornite dal sistema) connesse alla siringa attraverso un tradizionale Luer Lock. Nel caso in cui il liquido da estrarre superi il volume contenuto nella siringa, l'operatore dovrà smontare la siringa e svuotarla, agendo sulla testa di gomma dopo aver rimontato il pistone. Potrà ora procedere al rimontaggio del sistema avendo una seconda corsa di aspirazione, pari al volume della siringa. Tutti i parametri di utilizzo sono dipendenti da macchinario esterno al sistema.
3. Prima di procedere con l'utilizzo verificare con attenzione di aver seguito gli step precedenti e che tutte le connessioni siano stabili.

SMALTIMENTO

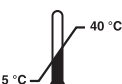
Il dispositivo utilizzato deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere standard per il controllo del rischio di contaminazione e prestando la massima attenzione a proteggere gli operatori da ferite involontarie durante le fasi di smaltimento.
La confezione secondaria, IFU, blister e Tyvek® di chiusura, sono rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani e pertanto smaltiti secondo procedure applicate dall'ospedale e secondo le regole di differenziazione urbana.

CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Confezione singola, sterile, confezionata in blister apribile asetticamente. Sterilizzazione a ETO

Rev. 1 del 10.11.2022

Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



FRONT

Aktive®

Ophthalmic Instruments

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Système d'infusion/aspiration à haute pression

FR

INDICATIONS

Dispositif médical stérile à usage unique « Système de perfusion/aspiration à haute pression » pour la chirurgie ophtalmique. Les modèles de « Système de perfusion/aspiration à haute pression » sont destinés exclusivement à fournir un moyen automatisé capable d'exécuter 2 types de fonctions à l'aide d'un équipement externe :

- Infusion à haute pression de fluide visqueux préchargé en seringue.
- Aspiration du fluide visqueux de la cavité oculaire vers l'extérieur.

Le système d'infusion/aspiration à haute pression est équipé de différents types de connecteurs, capables de s'adapter à toutes les attaques d'air les plus courantes des équipements du commerce. Les différents connecteurs ont la dénomination de A,B,C,D,E,F,G,H.

L'indication d'utilisation est pour la perfusion et/ou l'aspiration d'huile de silicone dans les interventions de chirurgie vitréo-rétinienne. Le dispositif est fourni en deux tailles : pour les seringues d'un diamètre de piston de 14,0 mm (AK-0383/X2) et de 14,5 mm (AK-0383/X). La version mm 14.5mm(AK-0383/X) est également disponible sur demande avec une seringue à remplir (AK-0383/XS). Le X indique le connecteur choisi qui, selon le modèle, sera représenté par les lettres A,B,C,D,E,F,G,H. Le système de perfusion/aspiration à haute pression est étudié et testé pour supporter une pression de service ne dépassant pas 4 BARS. Utilisation réservée au personnel spécialisé.

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

Il est rappelé que le système de perfusion/aspiration à haute pression ne doit être utilisé que par des chirurgiens ophtalmologistes, seuls en mesure d'en connaître les caractéristiques et les champs d'action, toute autre utilisation pouvant compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. En outre, étant donné que ces instruments sont à usage manuel, il est recommandé de vérifier que dans la zone d'intervention (salle d'opération), il n'y a pas d'éléments de perturbation qui peuvent interférer avec les mouvements que le médecin/chirurgien effectue pendant l'acte chirurgical.

- Utiliser l'appareil avant la date de péremption indiquée, uniquement pour l'usage auquel il est destiné.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas intact ou ouvert involontairement avant utilisation.
- Ouvrir de manière aseptique.
- Conserver dans un endroit sec à l'abri de la chaleur, des zones poussiéreuses ou humides.
- Vérifier que le connecteur du système de perfusion/aspiration à haute pression est adapté à celui de la machine utilisée
- Vérifier que le diamètre du cylindre de serrage a été choisi pour correspondre à la seringue utilisée (en cas de non-utilisation de la seringue AKTIVE)
- Ne pas dépasser la pression de service de 4 BARS

L'appareil est à usage unique. Le fabricant ne garantit pas le produit en cas de résterilisation ou de réutilisation.

D'éventuelles procédures de reconditionnement (lavage décontaminant et stérilisation) provoquent une dégradation irrémédiable des matériaux du DM exposant l'opérateur et le patient à de graves risques pour la sécurité.

En cas d'accident grave dû à l'utilisation de l'appareil, l'événement doit être immédiatement signalé à Aktive et aux autorités sanitaires.

MODE D'EMPLOI

Ouvrir l'emballage et extraire le contenu de manière stérile, en vérifiant l'intégrité de l'emballage. Placez le contenu sur la table de service ou celle principale de manière aseptique. L'emballage contient 1 système d'infusion/aspiration à haute pression.

Mode d'emploi en perfusion :

- Vérifier que la seringue préalablement chargée a un diamètre approprié pour chausser le cylindre pneumatique, effectuer l'insertion du système d'accrochage avec un mouvement d'encastrement, en amenant le joint torique à l'intérieur du cylindre de la seringue. Tourner le système d'accrochage de 90 ° pour serrer la seringue au système. Connecter le tuyau d'air à la sortie d'air de la machine.
- Avant de procéder à l'utilisation, vérifiez soigneusement que vous avez suivi les étapes précédentes et que toutes les connexions sont stables.

La seringue est prête à être perfusée automatiquement, avec un contrôle externe des machines. Il appartiendra au chirurgien d'utiliser différents types de voies de perfusion (non fournies par le système) reliées à la seringue par un Luer Lock traditionnel.

Mode d'emploi en aspiration :

Le système doit être utilisé avec la seringue fournie avec AKTIVE.

- Préparer la seringue vide, sans bouchon, en insérant le piston (piston + tête en caoutchouc) jusqu'au fond de la course. Avant cette opération, mouiller tous les composants avec une solution saline (stérile) afin de faciliter leur écoulement.
- Dévisser le piston en laissant la tête en caoutchouc insérée au fond de la seringue. Procéder au montage du système de perfusion/aspiration à haute pression conformément au point 1. Connecter le tuyau du système à la voie d'aspiration de la machine extérieure. Le système est maintenant prêt à travailler en aspiration. Le système peut être utilisé pour aspirer des liquides de la cavité oculaire. Il appartiendra au chirurgien d'utiliser différents types de voies d'extraction (non fournies par le système) reliées à la seringue par un traditionnel Luer Lock. Si le liquide à extraire dépasse le volume contenu dans la seringue, l'opérateur doit démonter la seringue et la vider, en agissant sur la tête en caoutchouc après avoir remonté le piston. Vous pouvez maintenant procéder au remontage du système en ayant une deuxième course d'aspiration, égale au volume de la seringue. Tous les paramètres d'utilisation dépendent de machines extérieures au système.
- Avant de procéder à l'utilisation, vérifiez soigneusement que vous avez suivi les étapes précédentes et que toutes les connexions sont stables.

MISE AU REBUT

Le dispositif utilisé doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières standard pour le contrôle du risque de contamination et en prenant le plus grand soin de protéger les opérateurs contre les blessures involontaires pendant les phases d'élimination.

L'emballage secondaire, IFU, blister et Tyvek® de fermeture, sont des déchets sanitaires assimilables à des déchets urbains et sont donc éliminés selon les procédures appliquées par l'hôpital et selon les règles de différenciation urbaine.

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Emballage unique, stérile, emballé dans une plaquette thermoformée à ouverture aseptique. Stérilisation ETO

Rév. 1 du 10.11.2022

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Sistema de Infusão/aspiração de alta pressão

PT

INDICAÇÕES

Dispositivo médico estéril descartável " Sistema de Infusão/aspiração de alta pressão" para cirurgia oftalmológica.

Os modelos " Sistema de Infusão/aspiração de alta pressão" destinam-se apenas a fornecer um meio automatizado para executar 2 tipos de funções com o auxílio de equipamentos externos:

- Infusão de alta pressão de fluido viscoso pré-carregado em seringa.
- Aspiração de fluido viscoso da cavidade ocular para o exterior.

O Sistema de Infusão/Aspiração de alta pressão é equipado com diferentes tipos de conectores, capazes de adaptar-se a todas as ligações de ar mais comuns dos equipamentos existentes no mercado. Os diferentes conectores têm a denominação A, B, C, D, D, E, F, G, H.

A indicação de utilização é para infusão e/ou aspiração de óleo de silicone em cirurgia vitreoretiniana. O dispositivo é fornecido em dois tamanhos: para seringas com diâmetro de êmbolo de 14,0 mm (AK-0383/X2) e mm 14,5 mm (AK-0383/X). A versão de 14,5 mm (AK-0383/X) é disponível sob pedido também completa com seringa de enchimento (AK-0383/XS). O X indica o conector selecionado, que, dependendo do modelo, será representado pela letra A,B,C,D,E,F,G,H. O Sistema de Infusão/aspiração de alta pressão foi estudado e testado para suportar pressão operacional de até 4 BAR. Utilização reservada a pessoal especializado.

AVISOS DE SEGURANÇA

Observa-se que o Sistema de Infusão/aspiração de alta pressão deve ser utilizado exclusivamente por cirurgiões oftalmologistas, os únicos aptos a conhecer suas características e campos de atuação, qualquer outro uso pode comprometer a segurança do usuário e do paciente. Além disso, como estes instrumentos são manuais, é recomendável verificar se não existem elementos perturbadores na área da cirurgia (sala de operações) que possam interferir nos movimentos que o médico/cirurgião realiza durante o ato cirúrgico.

- Utilizar o dispositivo antes da data de expiração indicada, apenas para a utilização a que se destina.
- Não utilizar o produto se a embalagem não estiver intacta ou for aberta inadvertidamente antes da utilização.
- Abriu assepticamente.
- Armazenar em local seco, longe de fontes de calor, áreas empoeiradas ou úmidas.
- Verificar se o conector do Sistema de Infusão/sistema de aspiração de alta pressão é adequado para o equipamento em uso
- Verificar se o diâmetro do cilindro de fixação foi escolhido para corresponder à seringa em uso (se não for utilizada uma seringa AKTIVE)
- Não exceder a pressão de operação de 4 BAR

O dispositivo é descartável. O fabricante não garante o produto em caso de reesterilização ou reutilização.

Qualquer procedimento de recondicionamento (lavagem descontaminante e esterilização) provocam a degradação irreparável dos materiais do DM expondo o operador e o paciente a graves riscos de segurança.

No caso de ocorrer um acidente grave devido ao uso do dispositivo, o evento deve ser imediatamente comunicado à Aktive e às autoridades de saúde.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

Abriu a embalagem e remover o conteúdo de forma estéril, verificando a integridade da embalagem. Colocar o conteúdo sobre a mesa cirúrgica assepticamente. A embalagem contém 1 Sistema de Infusão/aspiração de alta pressão.

Modo de utilização da infusão:

- Verificar se a seringa previamente carregada tenha um diâmetro adequado para acomodar o cilindro pneumático, realizar a inserção do sistema de acoplamento com um movimento de encaixe, trazendo o O-ring para o interior do cilindro da seringa. Girar o sistema de acoplamento a 90° para que a seringa seja fixada ao sistema. Fazer a conexão do tubo de ar à saída de ar do equipamento.
- Antes de prosseguir com a utilização, verifique cuidadosamente se seguiu os passos anteriores e se todas as conexões são estáveis.

A seringa está pronta para infundir automaticamente, com controle externo do equipamento. Será de responsabilidade do cirurgião utilizar diferentes tipos de linhas de infusão (não fornecidas pelo sistema) fixadas à seringa através de um tradicional Luer Lock .

Modo de utilização da aspiração:

O sistema **deve** ser utilizado com a seringa fornecida pela AKTIVE.

- Preparar a seringa vazia, sem tampa, inserindo o êmbolo (pistão + cabeça de borracha) até ao fim do percurso. Antes desta operação, umedeça todos os componentes com solução salina (estéril) para facilitar o deslizamento.
- Desparafusar o pistão, deixando a cabeça de borracha inserida na parte inferior da seringa. Proceder com a montagem do Sistema de Infusão/ aspiração de alta pressão de acordo com o ponto 1. Fixar o tubo do sistema à via de aspiração do equipamento externo. O sistema agora está pronto para efetuar a aspiração. O sistema pode ser utilizado para aspirar líquidos da cavidade ocular. Será de responsabilidade do cirurgião utilizar diferentes tipos de vias de extração (não fornecidas pelo sistema) fixadas à seringa através de um tradicional Luer Lock. Caso o líquido a ser extraído exceda o volume contido na seringa, o operador deverá desmontar a seringa e esvaziá-la, atuando na cabeça de borracha após ter remontado o pistão. Poderá então proceder à remontagem do sistema tendo um segundo curso de aspiração, igual ao volume da seringa. Todos os parâmetros de funcionamento dependem do equipamento externo ao sistema.
- Antes de prosseguir com a utilização, verifique cuidadosamente se seguiu os passos anteriores e se todas as conexões são estáveis.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo utilizado deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para controlar o risco de contaminação e com o máximo cuidado para proteger os operadores de lesões não intencionais durante a eliminação.

As embalagens secundárias, IFU, blister e fechamento Tyvek® são resíduos médicos que podem ser tratados como resíduos urbanos e, portanto, eliminados de acordo com os procedimentos aplicados pelo hospital e de acordo com as regras de diferenciação urbana.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Embalagem individual, estéril, embalada em blister com abertura asséptica. Esterilização por ETO

Rev. 1 de 10.11.2022

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO SANITARIO

Sistema de Infusión/aspiración de alta presión

ES

INDICACIONES

Dispositivo médico estéril desechable "Sistema de Infusión/aspiración de alta presión" para cirugía oftalmológica.

Los modelos de "Sistema de Infusión/Aspiración de Alta Presión" están destinados, exclusivamente, a proporcionar un medio automatizado adecuado para realizar 2 tipos de funciones con la ayuda de un equipo externo:

- Infusión de alta presión de fluido viscoso precargado en jeringa.
- Aspiración de fluido viscoso desde la cavidad ocular hacia el exterior.

El Sistema de Infusión/Aspiración de alta presión está equipado con diferentes tipos de conectores, capaces de adaptarse a todos los conectores de aire más comunes de los equipos en el mercado. Los diferentes conectores tienen la denominación de A,B,C,D,E,F,G,H. La indicación de uso es para infusión y/o aspiración de aceite de silicona en intervenciones de cirugía vitreoretinal. El dispositivo se suministra en dos tamaños: para jeringas con diámetro de émbolo 14,0 mm (AK-0383/X2) y 14,5mm(AK-0383/X). La versión 14,5mm(AK-0383/X) también está disponible bajo pedido con jeringa para rellenar (AK-0383/XS). La X indica el conector elegido que, según el modelo, se representará con la letra A,B,C,D,E,F,G,H. El Sistema de Infusión/Aspiración de alta presión está estudiado y probado para soportar una presión de trabajo no superior a 4 BAR. Uso reservado a personal especializado.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Se recuerda que el Sistema de Infusión/Aspiración de alta presión debe ser utilizado exclusivamente por cirujanos oftalmólogos, los únicos capaces de conocer sus características y campos de acción, cualquier otro uso puede comprometer la seguridad del usuario y del paciente. Además, como tales instrumentos son de uso manual, se recomienda verificar que en el área de intervención (sala de operaciones) no hayan elementos que puedan interferir en los movimientos que el médico/cirujano realice durante el acto quirúrgico.

- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada, exclusivamente para el uso al que está destinado.
- No utilice el producto si el envase no está intacto o si ha sido abierto involuntariamente antes de su uso.
- Abriu mediante técnica aséptica.
- Conservar en un lugar seco, protegido del calor, del polvo o de la humedad.
- Compruebe que el conector del Sistema de Infusión/Aspiración de alta presión sea adecuado para el de la máquina en uso
- Compruebe que el diámetro del cilindro de apriete haya sido elegido para que coincida con la jeringa utilizada (si no se utiliza la jeringa AKTIVE)
- No superar 4 BAR de presión de trabajo

El dispositivo es desechable. El fabricante no garantiza el producto en caso de re-esterilización o reutilización.

Cualquier procedimiento de reacondicionamiento (lavado descontaminante y esterilización) provoca la degradación irremediable de los materiales del dispositivo médico, exponiendo al usuario y al paciente a graves riesgos de seguridad.

En caso de que se produzca un accidente grave debido a la utilización del producto, el suceso debe notificarse inmediatamente a Aktive y a las autoridades sanitarias.

MODO DE EMPLEO

Abra el envase y extraiga el contenido de forma estéril, comprobando que el envase esté intacto. Coloque el contenido sobre la mesa de operaciones mediante técnica aséptica. El envase contiene 1 Sistema de Infusión/Aspiración de alta presión.

Modo de empleo en infusión:

- Verificar que la jeringa previamente cargada tenga un diámetro adecuado para calzar el cilindro neumático, realizar la inserción del sistema de enganche con un movimiento que lo fije, llevando la junta tórica al interior del cilindro de la jeringa. Gire el sistema de enganche a 90 ° para apretar la jeringa al sistema. Conecte el tubo de aire a la salida de aire de la maquinaria.
- Antes de continuar con el uso, compruebe cuidadosamente que hayan sido seguidos los pasos anteriores y que todas las conexiones sean estables.

La jeringa está lista para infundir automáticamente, con el control externo de la maquinaria. El cirujano se encargará de utilizar diferentes tipos de vias de infusión (no suministradas por el sistema) conectadas a la jeringa a través de un tradicional Luer Lock.

Modo de empleo en aspiración:

El sistema **debe utilizarse** con la jeringa suministrada por AKTIVE.

- Preparar la jeringa vacía, sin tapón, insertando el émbolo (pistón + cabeza de goma) hasta el fondo. Antes de esta operación, se mojan todos los componentes con solución salina (estéril) para facilitar su deslizamiento.
- Desenrosque el pistón dejando la cabeza de goma insertada en la parte inferior de la jeringa. Proceder al montaje del Sistema de Infusión/Aspiración de alta presión según el punto 1. Conectar el tubo del sistema a la vía de aspiración de la maquinaria externa. Ahora el sistema está listo para trabajar en la succión. El sistema se puede utilizar para extraer líquidos de la cavidad ocular. El cirujano se encargará de utilizar diferentes tipos de vias de extracción (no suministradas por el sistema) conectadas a la jeringa a través de un tradicional Luer Lock. En el caso de que el líquido a extraer exceda el volumen contenido en la jeringa, el usuario deberá desmontar la jeringa y vaciarla, actuando sobre la cabeza de goma después de volver a montar el pistón. Ahora podrá proceder al montaje del sistema para una segunda aspiración, igual al volumen de la jeringa. Todos los parámetros de uso dependen de la maquinaria externa al sistema.
- Antes de utilizar compruebe cuidadosamente que hayan sido seguidos los pasos anteriores y que todas las conexiones sean estables.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

El dispositivo utilizado debe desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar para el control del riesgo de contaminación y prestando la máxima atención a proteger a los usuarios de lesiones involuntarias durante las etapas de eliminación de desechos.

El embalaje secundario, IFU, blister y Tyvek® de cierre, son residuos sanitarios asimilables a residuos urbanos y, por lo tanto, se eliminan de acuerdo con los procedimientos aplicados por el hospital y las reglas de división de basura de tipo urbana.

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

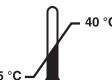
Envase individual, estéril, envasado en blister que se abre mediante técnica aséptica. Esterilización ETO (por óxido de etileno)

Rev. 1 de 10.11.2022

ZKTV078



Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



BACK

Aktive®

Ophthalmic Instruments

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS INFUSIONS-/ASPIRATIONSLEITUNG KOMBINATION VON MEHREREN LEITUNGEN IN EINEM INFUSIONS-/ASPIRATIONSSYSTEM

DE

HINWEISE

„INFUSIONSLEITUNGEN“: Steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch in der Ophthalmochirurgie. INFUSIONS-/ABSPIRATIONSLEITUNGEN bestehen aus Schläuchen unterschiedlicher Größe und Länge, die dazu bestimmt sind, Flüssigkeiten, Kochsalzlösung, Luft oder organische Rückstände durch Anschluss an externe Beutel/Flaschen oder Instrumente oder beides zu transportieren (infundieren) oder abzusaugen (aspirieren). Die Kombination mehrerer Typen von INFUSIONS/ASPIRATIONSLEITUNGEN kann ein INFUSIONS-/ASPIRATIONSSYSTEM bilden. Die verschiedenen Modelle sind mit Anschlüssen ausgestattet, die je nach Typ und Kombination entweder männlich oder weiblich sein können (Luer Stecker/ Buchse). Alle INFUSIONS/ASPIRATIONSLEITUNGEN können mit Millipore-Filtern für eine verbesserte Flüssigkeits- oder Luftfiltration, mit gerichteten Durchflusshähnen, Deflektoren und Kanülen kombiniert werden. Sie sind ausschließlich dazu bestimmt, eine Verbindung zwischen dem Äußeren und dem Inneren des Auges herzustellen, um den Durchfluss von Flüssigkeiten mit Hilfe einer Maschine zu gewährleisten, die deren Dynamik kontrolliert (externe Vorrichtung). Sie können sowohl in der Chirurgie des vorderen als auch des hinteren Segments eingesetzt werden. Die Anwendung darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie, dass die INFUSIONS-/ASPIRATIONSLEITUNGEN nur von Augenchirurgen verwendet werden sollten, da nur diese die Eigenschaften und Wirkungsbereiche des Produkts kennen; jede andere Verwendung kann die Sicherheit des Bedieners und des Patienten gefährden. Da diese Instrumente für den manuellen Gebrauch bestimmt sind, wird außerdem empfohlen, im Operationsbereich (Operationssaal) darauf zu achten, dass keine störenden Elemente vorhanden sind, die die Bewegungen des Arztes/Chirurgen während des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten.

A) Verwenden Sie das Produkt vor dem angegebenen Verfallsdatum nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.

B) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht intakt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.

C) Aseptisch öffnen.

D) Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort, fern von Hitze, Staub oder Feuchtigkeit.

E) Vergewissern Sie sich über die vorgesehene Verbindung, die Funktion der Leitung, die Korrektheit der Anschlüsse, die Infusions/Aspirationsrichtung sowie über alle Fluss-, Durchfluss- und Druckparameter, die auf die Leitung übertragen werden sollen.

F) INFUSIONS-/ASPIRATIONSLEITUNGEN oder ihre Kombination im INFUSIONS-/ASPIRATIONSSYSTEM sind ein unspezifisches Medizinprodukt für den einfachen Flüssigkeits-/Lufttransfer.

G) Der maximale Druck darf auf keinen Fall 20 psi (1,3 bar) überschreiten, was die konstruktive Grenze der Vorrichtung darstellt.

H) Die Verwendung zur Infusion/Aspiration mit Gravitationsdruck, kontrolliertem oder manuellem Druck und der Anschluss an chirurgische Instrumente liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für das Produkt im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung. Jegliche Rekonditionierung (dekontaminierendes Waschen und Sterilisieren) führt zu einer irreparablen Verschlechterung der Materialien des Medizinprodukts und setzen den Bediener und den Patienten ernsthaften Sicherheitsrisiken aus. Sollte sich bei der Verwendung des Produkts ein schwerer Unfall ereignen, muss dieser unverzüglich an Aktive und an die Gesundheitsbehörden gemeldet werden.

VERWENDUNGSWEISE

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Inhalt unter sterilen Bedingungen und überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Legen Sie den Inhalt aseptisch auf den Instrumenten- bzw. Zureichetisch. Die Verpackung enthält eine oder mehrere INFUSION/ASPIRATION Leitungen oder deren Kombination im INFUSION/ASPIRATION SYSTEM. Schließen Sie die Luer-Anschlüsse sorgfältig an und achten Sie auf eine einwandfreie und vollständige Verbindung. Da die Verbindung unspezifisch ist, bleibt es dem Anwender überlassen, die INFUSION/ASPIRATION-Leitungen oder deren Kombination im INFUSION/ASPIRATION SYSTEM in eigener Verantwortung so zu verwenden, wie es ihm für die angewandte chirurgische Methode am sinnvollsten erscheint. Bitte beachten Sie, dass ein Druck von 1,3 bar (20 psi) nicht überschritten werden darf. Es ist wichtig, dass der Chirurg die Dichte der zu aspirierenden oder injizierenden Flüssigkeit beurteilt. Dies beruht auf der Erfahrung des Anwenders. Ist die Flüssigkeit zu dicht, kann es bei falscher Einschätzung zu einem Verschluss der Vorrichtung selbst kommen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte Gerät muss gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses und mit größter Sorgfalt entsorgt werden, um das Kontaminationsrisiko zu begrenzen und das Bedienpersonal vor unbeabsichtigten Verletzungen bei der Entsorgung zu schützen. Die Umverpackung, die Gebrauchsanweisung, die Blister und der Tyvek®-Verschluss sind medizinische Abfälle, die als Siedlungsabfälle eingestuft werden können und daher gemäß den vom Krankenhaus angewandten Verfahren und in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die städtische Abfalltrennung entsorgt werden.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Einzelne, sterile, aseptisch zu öffnende Blisterpackung. ETO-Sterilisation

Rev. 1 vom 10.11.2022

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION INFUSION/ASPIRATION LINE COMBINATION OF SEVERAL LINES IN AN INFUSION/ASPIRATION SYSTEM

EN

INDICATIONS

The “INFUSION LINES” are sterile single-use medical devices for ophthalmic surgery. The models of INFUSION/ASPIRATION LINES consist of tubes in variable gauges and lengths, designed to transport (infuse) or evacuate (aspirate) fluids, saline solution, air, organic residues through connection to bags/flasks or external instruments or both. The combination of several types of INFUSION/ASPIRATION LINES can form an INFUSION/ASPIRATION SYSTEM. The various models are equipped with connectors which, depending on the type and combination, can be of the male or female Luer type. INFUSION/ASPIRATION LINES can be associated with ‘millipore’ type filters for increased liquid or air filtration, directional flow taps, deflectors and cannulae. They are intended exclusively to establish a connection between the outside and inside of the eye in order to ensure the passage of fluids with the support of a machine that controls the dynamics (external device). They can be used for both anterior and posterior segment surgery. To be used by specialised personnel only.

SAFETY WARNINGS

Please note that INFUSION/ASPIRATION LINES should only be used by ophthalmic surgeons, who are the only ones who know their characteristics and fields of action; any other use may compromise the safety of the user and the patient. Furthermore, as these instruments are for manual use, it is recommended to check that in the operating area (operating theatre), there are no disturbing elements that could interfere with the movements that the doctor/ surgeon performs during the procedure.

- A) Use the device before the indicated expiry date, only for its intended use.
- B) Do not use the product if the packaging is not intact or inadvertently opened before use.
- C) Open aseptically.
- D) Store in a dry place away from heat, dusty or humid areas.
- E) Be certain of the intended connection, the function of the line, the correctness of the connectors, the direction of infusion/ aspiration as well as all flow, flow rate, pressure parameters that will be transferred to the line.
- F) INFUSION/ASPIRATION lines or their combination in the INFUSION/ASPIRATION SYSTEM are a non-specific medical device for simple fluid/air transfer.
- G) The maximum pressure must not exceed 20 psi (1.3 bar), the design limit of the device, for any reason.
- H) Use for pressure-driven, controlled or manual infusion/aspiration and connection to surgical instrumentation is the responsibility of the user.

The device is for single use only. The manufacturer does not guarantee the product in case of re-sterilisation or re-use. Any reprocessing procedures (decontamination washing and sterilisation) cause irreparable degradation of the MD materials exposing both operator and patient to serious safety risks. In the event of a serious accident occurring due to the use of the device, the event must be promptly reported to Aktive and the health authorities.

METHOD OF USE

Open the package and remove the contents in a sterile manner, verifying the integrity of the package. Place the contents on the serving or surgical table aseptically. The package contains one or more INFUSION/ASPIRATION lines or their combination in an INFUSION/ASPIRATION SYSTEM. Connect the Luer-type connectors carefully and make sure the connection is perfect and complete. As the connection is non-specific, it is left to the user, under their own responsibility, to use the INFUSION/ASPIRATION lines or their combination in the INFUSION/ASPIRATION SYSTEM according to the combination considered most useful for the surgical practice used. Remember never to exceed a pressure of 20 psi (1.3 bar). It is important for the surgeon to assess the density of the fluid to be aspirated or infused. This is based on the operator's experience. In case of incorrect assessment, occlusion of the device itself may occur if the fluid is too dense.

DISPOSAL

The used device must be disposed of according to standard hospital procedures to control the risk of contamination and taking care to protect operators from unintentional injury during disposal. Secondary packaging, IFUs, blister packs and Tyvek® pouches are medical waste that can be treated as municipal waste and therefore disposed of according to procedures applied by the hospital and in accordance with urban sorting rules.

PACKAGING AND STERILISATION

Single, sterile pack, packaged in aseptically openable blister packs. ETO sterilisation

Rev. 1 of 10.11.2022

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO LINEA DI INFUSIONE/ASPIRAZIONE COMBINAZIONE DI PIU' LINEE IN SISTEMA DI INFUSIONE/ASPIRAZIONE

IT

INDICAZIONI

Dispositivo medico sterile monouso “LINEE DI INFUSIONE” per chirurgia oftalmica. I modelli di LINEE DI INFUSIONE/ASPIRAZIONE sono costituiti da tubi realizzati in calibri e lunghezze variabili, atti a trasportare (infondere) o evacuare(aspirare) liquidi, fluidi, soluzione salina, aria, residui organici attraverso il collegamento a sacche/flaconi o strumenti esterni o entrambi. L'associazione di più tipologie di LINEE DI INFUSIONE/ASPIRAZIONE può costituire un SISTEMA DI INFUSIONE/ASPIRAZIONE. I vari modelli sono dotati di connettori che secondo le tipologie e combinazioni possono essere di tipo Luer Maschio o Femmina. Alle LINEE DI INFUSIONE/ASPIRAZIONE possono essere associati filtri del tipo “millipore” per maggiore filtrazione dei liquidi o dell'aria, rubinetti a flusso direzionabile, deflussori e cannule. Sono destinati esclusivamente a stabilire una via di collegamento tra esterno e interno dell'occhio al fine di garantire passaggio di fluidi con il supporto di un macchinario che ne controlla la dinamica (apparecchio esterno). Possono essere adoperate sia per la chirurgia del segmento anteriore che del segmento posteriore. Uso riservato a personale specializzato.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Si ricorda le LINEE DI INFUSIONE/ASPIRAZIONE devono essere utilizzate esclusivamente da chirurghi oftalmologi, i soli in grado di conoscerne caratteristiche e campi di azione, ogni altro uso può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente. Inoltre, essendo tali strumenti di uso manuale, si raccomanda di verificare che nell'area d'intervento (sala operatoria), non vi siano elementi di disturbo che possano interferire sui movimenti che il medico/ chirurgo esegue durante l'atto chirurgico.
- A) Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata, esclusivamente per l'uso a cui è destinato.
- B) Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o involontariamente aperta prima dell'uso.
- C) Aprire in modo asettico.
- D) Conservare in luogo asciutto al riparo da fonti di calore, da zona polverosa o umida.
- E) Essere certi del collegamento che si vuole ottenere, della funzione della linea, della correttezza dei connettori, del verso di infusione/aspirazione nonché di tutti i parametri di flusso, portata, pressione, che verranno trasferiti alla linea.
- F) Le linee di INFUSIONE/ASPIRAZIONE o la loro combinazione in SISTEMA di INFUSIONE/ASPIRAZIONE sono un dispositivo medico non-specifico, per semplice trasferimento di fluidi/aria.
- G) La massima pressione non deve eccedere per qualsiasi motivo i 20 psi (1,3bar), limite costruttivo del dispositivo.
- H) L'utilizzo per infusione /aspirazione con pressione a caduta, controllata o manuale e il collegamento a strumentazione chirurgica è sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Il dispositivo è monouso. Il produttore non garantisce il prodotto in caso di risterilizzazione o riutilizzo. Eventuali procedure di ricondizionamento (lavaggio decontaminante e sterilizzazione) provocano l'irrimediabile degradazione dei materiali del DM esponendo l'operatore e il paziente a gravi rischi per la sicurezza. In caso di incidente grave verificatosi a causa dell'utilizzo del dispositivo, l'evento deve essere tempestivamente segnalato ad Aktive ed alle autorità sanitarie.

MODO D'USO

Aprire la confezione ed estrarre il contenuto in maniera sterile, verificando l'integrità della confezione. Poggiare il contenuto sul tavolo servitore o madre in maniera asettica. La confezione contiene una o più linee di INFUSIONE/ASPIRAZIONE o la loro combinazione in SISTEMA di INFUSIONE/ASPIRAZIONE. Collegare i connettori tipo Luer con attenzione e accertarsi della perfetta e completa connessione. Essendo il collegamento non-specifico, si lascia all'utilizzatore, sotto la sua responsabilità, l'utilizzo delle linee di INFUSIONE/ASPIRAZIONE o la loro combinazione in SISTEMA di INFUSIONE/ASPIRAZIONE secondo la combinazione che ritiene più utile alla pratica chirurgica utilizzata. Si ricorda di non eccedere mai i valori di pressione di 20psi (1,3 bar). E' importante che il chirurgo valuti la densità del fluido da aspirare o infondere. Ciò è dato dall'esperienza dell'operatore. In caso di errata valutazione, qualora il fluido sia troppo denso potrebbe verificarsi l'occlusione del dispositivo stesso.

SMALTIMENTO

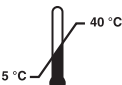
Il dispositivo utilizzato deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere standard per il controllo del rischio di contaminazione e prestando la massima attenzione a proteggere gli operatori da ferite involontarie durante le fasi di smaltimento. La confezione secondaria, IFU, blister e Tyvek® di chiusura, sono rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani e pertanto smaltiti secondo procedure applicate dall'ospedale e secondo le regole di differenziazione urbana.

CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Confezione singola, sterile, confezionata in blister apribile asetticamente. Sterilizzazione a ETO

Rev. 1 del 10.11.2022

Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



FRONT

Aktive®

Ophthalmic Instruments

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL **FR**
LIGNE DE PERFUSION/ASPIRATION
COMBINAISON DE PLUSIEURS LIGNES DANS LE SYSTÈME DE
PERFUSION/ASPIRATION

INDICATIONS

Dispositif médical stérile à usage unique « LIGNES DE PERFUSION » pour la chirurgie ophtalmique.
Les modèles de LIGNES DE PERFUSION/ASPIRATION sont constitués de tuyaux réalisés dans des calibres et des longueurs variables, aptes à transporter (infuser) ou évacuer(aspirer) des liquides, des fluides, une solution saline, de l'air, des résidus organiques à travers le raccordement à des sacs/flacons ou à des instruments externes ou les deux. L'association de plusieurs types de LIGNES de PERFUSION/ASPIRATION peut constituer un SYSTÈME de PERFUSION/ASPIRATION. Les différents modèles sont équipés de connecteurs qui, selon les types et les combinaisons, peuvent être de type Luer Mâle ou Femelle. Les LIGNES DE PERFUSION/ASPIRATION peuvent être associées à des filtres de type « millipore » pour une filtration accrue des liquides ou de l'air, des robinets à débit directionnel, des débitmètres et des canules.
Ils sont exclusivement destinés à établir une voie de liaison entre l'extérieur et l'intérieur de l'œil afin de garantir le passage des fluides à l'aide d'une machine qui en contrôle la dynamique (appareil externe). Ils peuvent être utilisés à la fois pour la chirurgie du segment antérieur et du segment postérieur.
Utilisation réservée au personnel spécialisé.

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

Il est rappelé que les LIGNES de PERFUSION/ASPIRATION doivent être utilisées exclusivement par des chirurgiens ophtalmologistes, seuls en mesure d'en connaître les caractéristiques et les champs d'action, toute autre utilisation pouvant compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. En outre, étant donné que ces instruments sont à usage manuel, il est recommandé de vérifier que dans la zone d'intervention (salle d'opération), il n'y a pas d'éléments de perturbation qui peuvent interférer avec les mouvements que le médecin/chirurgien effectue pendant l'acte chirurgical.
A) Utiliser l'appareil avant la date de péremption indiquée, uniquement pour l'usage auquel il est destiné.
B) Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas intact ou ouvert involontairement avant utilisation.
C) Ouvrir de manière aseptique.
D) Conserver dans un endroit sec à l'abri de la chaleur, des zones poussiéreuses ou humides.
E) Soyez sûr de la connexion que vous voulez obtenir, de la fonction de la ligne, de l'exactitude des connecteurs, du sens d'infusion/aspiration ainsi que de tous les paramètres d'écoulement, de débit, de pression, qui seront transférés à la ligne.
F) Les lignes de PERFUSION/ASPIRATION ou leur combinaison dans le SYSTÈME de PERFUSION/ASPIRATION sont un dispositif médical non spécifique, pour un simple transfert de fluide/air.
G) La pression maximale ne doit pas dépasser pour quelque raison que ce soit 20 psi (1,3 bar), limite de construction du dispositif.
H) L'utilisation pour perfusion/aspiration avec pression de chute, contrôle ou manuelle et le raccordement à l'instrumentation chirurgicale est sous la responsabilité de l'utilisateur.
L'appareil est à usage unique. Le fabricant ne garantit pas le produit en cas de résterilisation ou de réutilisation.
D'éventuelles procédures de reconditionnement (lavage décontaminant et stérilisation) provoquent une dégradation irréversible des matériaux du DM exposant l'opérateur et le patient à de graves risques pour la sécurité.
En cas d'accident grave dû à l'utilisation de l'appareil, l'événement doit être immédiatement signalé à Aktive et aux autorités sanitaires.

MODE D'EMPLOI

Ouvrir l'emballage et extraire le contenu de manière stérile, en vérifiant l'intégrité de l'emballage. Placez le contenu sur la table de service ou celle principale de manière aseptique. L'emballage contient une ou plusieurs lignes de PERFUSION/ASPIRATION ou leur combinaison dans LE SYSTÈME de PERFUSION/ASPIRATION. Connectez les connecteurs de type Luer avec soin et assurez-vous d'une connexion parfaite et complète. La connexion non spécifique étant laissée à l'utilisateur, sous sa responsabilité, l'utilisation des lignes de PERFUSION/ASPIRATION ou leur combinaison dans le SYSTÈME de PERFUSION/ASPIRATION selon la combinaison qu'il juge la plus utile à la pratique chirurgicale utilisée. Il est rappelé de ne jamais dépasser les valeurs de pression de 20psi (1,3 bar). Il est important que le chirurgien évalue la densité du fluide à aspirer ou à perfuser. Ceci est donné par l'expérience de l'opérateur. En cas d'évaluation erronée, si le fluide est trop dense, il peut y avoir une occlusion du dispositif lui-même.

MISE AU REBUT

Le dispositif utilisé doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières standard pour le contrôle du risque de contamination et en prenant le plus grand soin de protéger les opérateurs contre les blessures involontaires pendant les phases d'élimination. Les emballages secondaires, IFU, plaquettes thermoformées et Tyvek® de fermeture, sont des déchets sanitaires assimilables à des déchets urbains et par conséquent éliminés selon les procédures appliquées par l'hôpital et selon les règles de différenciation urbaine.

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Emballage unique, stérile, emballé dans une plaquette thermoformée pouvant être ouverte aseptiquement. Stérilisation à l'ETO

Rév. 1 du 10.11.2022

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO **PT**
LINHA DE INFUSÃO/ASPIRAÇÃO
COMBINAÇÃO DE VÁRIAS LINHAS NO SISTEMA DE INFUSÃO/ASPIRAÇÃO

INDICAÇÕES

Dispositivo médico estéril descartável “LINHAS DE INFUSÃO” para cirurgia oftalmológica.
Os modelos de LINHAS DE INFUSÃO/ASPIRAÇÃO consistem em tubos realizados em calibres e comprimentos diferentes, adequados para transportar (infundir) ou evacuar (aspirar) líquidos, fluidos, soluções salinas, ar, resíduos orgânicos através da ligação a bolsas/frascos ou instrumentos externos ou ambos. A combinação de vários tipos de LINHAS DE INFUSÃO/ASPIRAÇÃO pode constituir um SISTEMA DE INFUSÃO/ASPIRAÇÃO. Os vários modelos são equipados com conectores que, dependendo do tipo e da combinação, podem ser do tipo Luer Macho ou Fêmea. As LINHAS DE INFUSÃO/ASPIRAÇÃO podem ser associadas a filtros tipo “millipore” para maior filtração de líquidos ou ar, torneiras de fluxo regulável, conjuntos de infusão e cânulas.
Destinam-se exclusivamente a estabelecer uma via de ligação entre o exterior e o interior do olho a fim de assegurar a passagem de fluidos com o apoio de um equipamento que controla a sua dinâmica (dispositivo externo). Podem ser utilizados tanto para a cirurgia do segmento anterior como do segmento posterior.
Utilização reservada a pessoal especializado.

AVISOS DE SEGURANÇA

Observa-se que as LINHAS DE INFUSÃO/ASPIRAÇÃO devem ser utilizadas exclusivamente por cirurgiões oftalmologistas, os únicos aptos a conhecer suas características e campos de atuação, qualquer outro uso pode comprometer a segurança do usuário e do paciente. Além disso, como estes instrumentos são manuais, é recomendável verificar se não existem elementos perturbadores na área da cirurgia (sala de operações) que possam interferir nos movimentos que o médico/cirurgião realiza durante o ato cirúrgico.
A) Utilizar o dispositivo antes da data de expiração indicada, apenas para a utilização a que se destina.
B) Não utilizar o produto se a embalagem não estiver intacta ou for aberta inadvertidamente antes da utilização.
C) Abrir assepticamente.
D) Armazenar em local seco, longe de fontes de calor, áreas empoeiradas ou úmidas.
E) Certificar-se da conexão a ser obtida, da função da linha, da exatidão dos conectores, da direção da infusão/aspiração, bem como de todos os parâmetros de fluxo, capacidade, pressão que serão transferidos para a linha.

F) As linhas INFUSÃO/ASPIRAÇÃO ou sua combinação no SISTEMA DE INFUSÃO/ASPIRAÇÃO são dispositivos médicos não específicos, para simples transferência de fluído/ar.
G) A pressão máxima não deve ultrapassar por qualquer razão 20 psi (1,3 bar), limite construtivo do dispositivo.
H) A utilização para infusão/aspiração com pressão por gravidade, controlada ou manual e conexão à instrumentais cirúrgicos é de responsabilidade do usuário.
O dispositivo é descartável. O fabricante não garante o produto em caso de reesterilização ou reutilização.
Qualquer procedimento de recondicionamento (lavagem descontaminante e esterilização) provocam a degradação irreparável dos materiais do DM expondo o operador e o paciente a graves riscos de segurança.
No caso de ocorrer um acidente grave devido ao uso do dispositivo, o evento deve ser imediatamente comunicado à Aktive e às autoridades de saúde.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

Abrir a embalagem e remover o conteúdo de forma estéril, verificando a integridade da embalagem. Colocar o conteúdo sobre a mesa cirúrgica assepticamente. A embalagem contém uma ou mais linhas de INFUSÃO/ASPIRAÇÃO ou uma combinação em SISTEMA DE INFUSÃO/ASPIRAÇÃO. Fixar os conectores tipo Luer com cuidado e se certificar de que a conexão está perfeita e completa. Como a ligação não é específica, cabe ao utilizador, sob a sua própria responsabilidade, utilizar as linhas de INFUSÃO/ASPIRAÇÃO ou a sua combinação no SISTEMA DE INFUSÃO/ASPIRAÇÃO de acordo com a combinação que julgar mais útil para a prática cirúrgica utilizada. Lembre-se de nunca ultrapassar os valores de pressão de 20psi (1,3 bar).
É importante que o cirurgião avalie a densidade do fluído a ser aspirado ou infundido. Isso é dado pela experiência do operador. No caso de uma avaliação incorreta, se o fluído for muito denso, pode ocorrer a oclusão do próprio dispositivo.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo utilizado deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para controlar o risco de contaminação e com o máximo cuidado para proteger os operadores de lesões não intencionais durante a eliminação. As embalagens secundárias, IFU, blister e fechamento Tyvek® são resíduos médicos que podem ser tratados como resíduos urbanos e, portanto, eliminados de acordo com os procedimentos aplicados pelo hospital e de acordo com as regras de diferenciação urbana.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Embalagem individual, estéril, embalado em blister com abertura asséptica.
Esterilização por ETO

Rev. 1 de 10.11.2022

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO **ES**
LÍNEA DE INFUSIÓN/ASPIRACIÓN
COMBINACIÓN DE VARIAS LÍNEAS EN SISTEMA
DE INFUSIÓN/ASPIRACIÓN

INDICACIONES

Dispositivo médico estéril desechable “LÍNEAS DE INFUSIÓN” para cirugía oftalmológica.
Los modelos de LÍNEAS DE INFUSIÓN/ASPIRACIÓN consisten en tubos realizados en calibres y longitudes variables, aptos para transportar (infundir) o evacuar (aspirar) líquidos, fluidos, solución salina, aire, y residuos orgánicos a través de la conexión a bolsas/frascos o instrumentos externos o ambos. La asociación de varios tipos de LÍNEAS DE INFUSIÓN/ASPIRACIÓN puede constituir un SISTEMA DE INFUSIÓN/ASPIRACIÓN. Los diferentes modelos están equipados con conectores que según los tipos y combinaciones pueden ser de tipo Luer Macho o Hembra. A las LÍNEAS DE INFUSIÓN/ASPIRACIÓN se pueden asociar filtros del tipo “millipore” para una mayor filtración de los líquidos o del aire, grifos de flujo direccionable, salidas y cánulas.
Están destinados exclusivamente a establecer una vía de conexión entre el exterior y el interior del ojo para garantizar el paso de fluidos con el apoyo de una máquina que controla su dinámica (aparato externo). Pueden utilizarse tanto para la cirugía del segmento anterior como del segmento posterior.
Uso reservado a personal especializado.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Se recuerda que las LÍNEAS DE INFUSIÓN/ASPIRACIÓN deben ser utilizadas exclusivamente por cirujanos oftalmólogos, los únicos capaces de conocer sus características y campos de acción, cualquier otro uso puede comprometer la seguridad del usuario y del paciente. Además, como tales instrumentos de uso manual, se recomienda verificar que en el área de intervención (sala de operaciones), no haya elementos que puedan interferir en los movimientos que el médico/cirujano realice durante el acto quirúrgico.
A) Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada, exclusivamente para el uso al que está destinado.
B) No utilice el producto si el envase no está intacto si ha sido abierto involuntariamente antes de su uso.
C) Abrir mediante técnica aséptica.
D) Conservar en un lugar seco, protegido del calor, del polvo o de la humedad.
E) Estar seguro de la conexión que se desea obtener, de la función de la línea, de la exactitud de los conectores, del verso de infusión/aspiración, así como de todos los parámetros de flujo, caudal y presión, que se transferirán a la línea.
F) Las líneas de INFUSIÓN/ASPIRACIÓN o su combinación en SISTEMA de INFUSIÓN/ASPIRACIÓN son un dispositivo médico no específico, para simple transferencia de fluidos/aire.
G) La presión máxima no debe exceder por ningún motivo los 20 psi (1,3 bar), límite constructivo del dispositivo.
H) La utilización para la infusión/aspiración por presión de caída, controlada o manual, y la conexión a instrumentos quirúrgicos es responsabilidad del usuario.
El dispositivo es desechable. El fabricante no garantiza el producto en caso de re-esterilización o reutilización.
Cualquier procedimiento de reacondicionamiento (lavado descontaminante y esterilización) provoca la degradación irremediable de los materiales del dispositivo médico, exponiendo al usuario y al paciente a graves riesgos de seguridad.
En caso de que se produzca un accidente grave debido a la utilización del producto, el suceso debe notificarse inmediatamente a Aktive y a las autoridades sanitarias.

MODO DE EMPLEO

Abra el envase y extraiga el contenido de forma estéril, comprobando que el envase esté intacto. Coloque el contenido sobre la mesa de operaciones con técnica aséptica. El envase contiene una o más líneas de INFUSIÓN/ASPIRACIÓN o su combinación en SISTEMA de INFUSIÓN/ASPIRACIÓN. Conecte los conectores tipo Luer con cuidado y asegúrese de la conexión perfecta y completa. Siendo el enlace no específico, se deja al usuario bajo su responsabilidad, el uso de las líneas de INFUSIÓN/ASPIRACIÓN o su combinación en SISTEMA de INFUSIÓN/ASPIRACIÓN según la combinación que considera más útil a la práctica quirúrgica utilizada. Recuerde nunca exceder los valores de presión de 20psi (1,3 bar).
Es importante que el cirujano evalúe la densidad del fluído a aspirar o infundir. Esto viene dado por la experiencia del usuario. En caso de evaluación incorrecta, si el fluído es demasiado denso, puede producirse la oclusión del dispositivo.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

El dispositivo utilizado debe desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar para el control del riesgo de contaminación y prestando la máxima atención a proteger a los usuarios de lesiones involuntarias durante las etapas de eliminación de los desechos. El embalaje secundario, IFU, blister y Tyvek® de cierre, son residuos sanitarios asimilables a residuos urbanos y, por lo tanto, se eliminan de acuerdo con los procedimientos aplicados por el hospital y de acuerdo con las reglas de división de basura de tipo urbana.

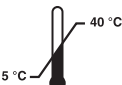
EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Envase individual, estéril, envasado en blíster que se abre mediante técnica aséptica.
Esterilización en ETO (por óxido de etileno)

Rev. 1 de 10.11.2022

ZKTV080

 **Aktive Srl**
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



BACK

Aktive®

Ophthalmic Instruments

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS INFUSIONSLEITUNGEN DE (Niederdruck-Infusionsleitungen und Chamber Maintainers)

HINWEISE

„INFUSIONSLEITUNGEN“: Steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch in der Ophthalmochirurgie. Die INFUSIONSLEITUNGEN werden in den Größen 20 G, 23 G, 25 G und 27 G hergestellt. Sie sind ausschließlich dazu bestimmt, eine Verbindung zwischen dem Äußeren und dem Inneren des Auges herzustellen, um den Flüssigkeitsdurchgang zu gewährleisten. Das Funktionsprinzip besteht darin, den Durchfluss von Flüssigkeiten durch eine flexible externe Verbindungsleitung (Anschlussleitung) zu gewährleisten. Je nach Flüssigkeit und deren Dichte kann die Infusionsleitung vom Standard- oder verstärkten Typ sein. Die Typen sind:

- Infusionsleitung für Niederdrucklösungen (unverstärkt): für den Durchfluss von Flüssigkeiten mit geringer Dichte;
- Verstärkte Infusionsleitung für Niederdrucklösungen: entwickelt, um den Durchfluss von Flüssigkeiten mit hoher Dichte zu gewährleisten;
- Infusionsleitung für Chamber Maintainer: für den Durchfluss von Flüssigkeiten mit geringer Dichte (Kochsalzlösung);

Sie können sowohl in der Chirurgie des vorderen als auch des hinteren Segments eingesetzt werden. Die Anwendung darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie, dass INFUSIONSLEITUNGEN nur von Augenchirurgen verwendet werden sollten, da nur diese die Eigenschaften und Wirkungsbereiche des Produkts kennen; jede andere Verwendung kann die Sicherheit des Bedieners und des Patienten gefährden. Da diese Instrumente für den manuellen Gebrauch bestimmt sind, wird außerdem empfohlen, im Operationsbereich (Operationssaal) darauf zu achten, dass keine störenden Elemente vorhanden sind, die die Bewegungen des Arztes/Chirurgen während des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten.

- A) Verwenden Sie das Produkt vor dem angegebenen Verfallsdatum nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.
B) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht intakt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.
C) Aseptisch öffnen.
D) Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort, fern von Hitze, Staub oder Feuchtigkeit.

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für das Produkt im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung.

Jegliche Rekonditionierung (dekontaminierendes Waschen und Sterilisieren) führt zu einer irreparablen Verschlechterung der Materialien des Medizinprodukts und setzen des Bedieners und den Patienten ernsthaften Sicherheitsrisiken aus.

Sollte sich bei der Verwendung des Produkts ein schwerer Unfall ereignen, muss dieser unverzüglich an Aktive und an die Gesundheitsbehörden gemeldet werden.

- E) Niederdruckkanülen (ohne Verstärkung) sollten nur für die Infusion/Aspiration von Flüssigkeiten mit geringer Dichte verwendet werden, insbesondere von Kochsalzlösung oder Flüssigkeiten mit gleicher Dichte. Nicht für die Infusion von dickflüssigeren Flüssigkeiten verwenden. Es besteht die Gefahr, dass die Leitung bricht oder sich der Schlauch von der Kanüle löst.

Stattdessen wird empfohlen, nur verstärkte Kanülen zu verwenden, wenn Silikonöl oder eine andere Flüssigkeit, die dichter als Wasser ist, infundiert werden soll.

VERWENDUNGSWEISE

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Inhalt unter sterilen Bedingungen und überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Legen Sie den Inhalt aseptisch auf den Instrumenten- bzw. Zureichetisch. Die Verpackung enthält eine Infusionsleitung oder einen Chamber Maintainer. Schließen Sie den Luer-Anschluss vorsichtig an und stellen Sie sicher, dass die Verbindung perfekt und vollständig ist. Sie können verwendet werden, um Kochsalzlösung oder Silikonöl in die Vorderkammer, die Hinterkammer oder beide Kammern zu infundieren. Sie können je nach chirurgischer Technik entweder durch die Sklera, durch einen (vorbereiteten) Trokar oder direkt durch eine vorbereitete Inzision in die klare Hornhaut eingeführt werden.

Die INFUSIONSLEITUNG für Kochsalzlösung und der vordere Chamber Maintainer sind ausschließlich für die Infusion von Flüssigkeiten mit niedrigem Druck und niedriger Dichte bestimmt. Es ist wichtig, dass der Chirurg die Dichte der zu aspirierenden oder injizierenden Flüssigkeit im Verhältnis zur verwendeten Größe beurteilt. Dies beruht auf der Erfahrung des Bedieners. Wenn die Flüssigkeit zu dick ist, kann es zu einer Verstopfung der Vorrichtung selbst und im schlimmsten Fall zu einem Leitungsbruch oder einer Abtrennung des Schlauchs von der Kanüle kommen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte Gerät muss gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses und mit größter Sorgfalt entsorgt werden, um das Kontaminationsrisiko zu begrenzen und das Bedienpersonal vor unbeabsichtigten Verletzungen bei der Entsorgung zu schützen. Verwenden Sie feste Sammelbehälter für gebrauchte und kontaminierte scharfe/spitze Instrumente.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Einzelne, sterile, aseptisch zu öffnende Blisterpackung. ETO-Sterilisation

Rev. 5 vom 10.11.2022

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION INFUSION LINES EN (Low Pressure Infusion Lines and Chamber Maintainers)

INDICATIONS

The “INFUSION LINES” are sterile single-use medical devices for ophthalmic surgery.

The models of INFUSION LINES are available in gauges of 20g, 23g, 25g, 27g.

They are intended exclusively to establish a connection between the outside and inside of the eye in order to ensure fluid passage.

The construction principle is to ensure the passage of fluids through a flexible external connection pathway (connection pipe). Depending on the fluid and its density, the infusion line can be of the standard or reinforced type.

The types are:

- Infusion line for low-pressure solution (non-reinforced): suitable for the passage of low-density fluids;
- Reinforced infusion line for low pressure solution: designed to guarantee the passage of high density fluids;
- Infusion line for Chamber Maintainer: designed to guarantee the passage of low-density fluids (saline solution);

Can be used for both anterior and posterior segment surgery.

To be used by specialised personnel only.

SAFETY WARNINGS

We would like to remind you that INFUSION LINES must only be used by ophthalmic surgeons, who are the only ones who are familiar with their characteristics and fields of action; any other use may compromise the safety of the user and the patient. Furthermore, as these instruments are for manual use, it is recommended to verify that in the operating area (operating theatre), there are no disturbing elements that could interfere with the movements that the doctor/surgeon performs during the procedure.

- A) Use the device before the indicated expiry date, only for its intended use.

- B) Do not use the product if the packaging is not intact or inadvertently opened before use.

- C) Open aseptically.

- D) Store in a dry place away from heat, dusty or humid areas.

The device is for single use only. The manufacturer does not guarantee the product in case of re-sterilisation or re-use. Any reprocessing procedures (decontamination washing and sterilisation) cause irreparable degradation of the MD materials exposing the operator and patient to serious safety risks.

In the event of a serious accident occurring due to the use of the device, the event must be promptly reported to Aktive and the health authorities.

- E) Low-pressure (unreinforced) cannulae should only be used for infusion/aspiration of low-density fluids, particularly saline solution or fluids of the same density. Do not use for infusion of denser fluids. The risk is line breakage or disconnection of the tube from the cannula.

Instead, it is recommended that only reinforced cannulae be used if infusion of Silicone Oil or any other fluid denser than water is required.

METHOD OF USE

Open the package and remove the contents in a sterile manner, verifying the integrity of the package. Place the contents on the serving table or mother table aseptically. The package contains an Infusion Line or Chamber Maintainer. Attach the Luer carefully and ensure perfect and complete connection. They can be used to infuse saline or silicone oil into the anterior chamber, posterior chamber or both, respectively. They can be inserted, depending on the surgical technique either through the sclera, through a trocar (previously prepared) or directly into the clear cornea through a previously prepared incision.

The saline solution INFUSION LINE and anterior chamber maintainer are intended exclusively for the infusion of lowpressure, low-density fluids.

It is important that the surgeon assesses the density of the fluid to be aspirated or infused in relation to the gauge used. This is based on the operator's experience. In the event of incorrect assessment, if the fluid is too dense, the device itself could become occluded and in the worst cases the line could rupture or the tube could become disconnected from the cannula.

DISPOSAL

Used devices should be disposed of according to standard hospital procedures to control the risk of contamination and taking care to protect operators from unintentional injury during disposal. Use rigid collection buckets for used and contaminated sharp MDs.

Secondary packaging, IFUs, blister packs and Tyvek® closures are medical waste that can be treated as municipal waste and therefore disposed of according to procedures applied by the hospital and in accordance with urban sorting rules.

PACKAGING AND STERILISATION

Single, sterile pack, packaged in aseptically openable blister packs. ETO sterilisation

Rev. 5 of 10.11.2022

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO LINEE DI INFUSIONE IT (Linee per infusione a bassa pressione e Mantentori di Camera)

INDICAZIONI

Dispositivo medico sterile monouso “LINEE DI INFUSIONE” per chirurgia oftalmica.

I modelli di LINEE DI INFUSIONE realizzati in calibri variabili da 20g, 23g, 25g, 27g

Sono destinati esclusivamente a stabilire una via di collegamento tra esterno e interno dell'occhio al fine di garantire passaggio di fluidi.

Il principio costruttivo è quello di garantire il passaggio di fluidi attraverso una via di collegamento esterna flessibile (tubo di raccordo). A seconda del fluido e della sua densità, la linea di infusione può essere di tipo standard o rinforzato.

Le tipologie sono:

- Linea di infusione per soluzione a bassa pressione (non rinforzate): atta a garantire il passaggio di fluidi a bassa densità;
- Linea di infusione per soluzione a bassa pressione rinforzata: atta a garantire il passaggio di fluidi a alta densità;
- Linea di infusione per Mantentore di camera: atta a garantire il passaggio di liquidi a bassa densità (soluzione salina);

Possono essere adoperate sia per la chirurgia del segmento anteriore che del segmento posteriore.

Uso riservato a personale specializzato.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Si ricorda le LINEE di INFUSIONE devono essere utilizzate esclusivamente da chirurghi oftalmologi, i soli in grado di conoscerne caratteristiche e campi di azione, ogni altro uso può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente. Inoltre, essendo tali strumenti di uso manuale, si raccomanda di verificare che nell'area d'intervento (sala operatoria), non vi siano elementi di disturbo che possano interferire sui movimenti che il medico/ chirurgo esegue durante l'atto chirurgico.

- A) Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata, esclusivamente per l'uso a cui è destinato.

- B) Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o involontariamente aperta prima dell'uso.

- C) Aprire in modo asettico.

- D) Conservare in luogo asciutto al riparo da fonti di calore, da zona polverosa o umida.

Il dispositivo è monouso. Il produttore non garantisce il prodotto in caso di risterilizzazione o riutilizzo.

Eventuali procedure di ricondizionamento (lavaggio decontaminante e sterilizzazione) provocano l'irrimediabile degradazione dei materiali del DM esponendo l'operatore e il paziente a gravi rischi per la sicurezza.

In caso di incidente grave verificatosi a causa dell'utilizzo del dispositivo, l'evento deve essere tempestivamente segnalato ad Aktive ed alle autorità sanitarie.

- E) Le cannule a bassa pressione (non rinforzate) devono essere adoperate esclusivamente per infusione/aspirazione di fluidi poco densi, in particolare per Soluzione salina o fluidi di medesima densità. Non utilizzare per infusione di fluidi più densi. Il rischio è la rottura della linea o il disinserimento del tubo dalla cannula.

Si raccomanda invece l'esclusivo utilizzo delle cannule rinforzate nel caso sia necessaria l'infusione di Olio di Silicone o di ogni altro fluido più denso dell'acqua.

MODO D'USO

Aprire la confezione ed estrarre il contenuto in maniera sterile, verificando l'integrità della confezione. Poggiare il contenuto sul tavolo servitore o madre in maniera asettica. La confezione contiene una Linea di Infusione o un Mantentore di Camera. Collegare il Luer con attenzione e accertarsi della perfetta e completa connessione. Potranno essere utilizzati per infondere soluzione salina o olio di silicone rispettivamente in camera anteriore, posteriore o entrambe. Possono essere inserite, a seconda della tecnica chirurgica o attraverso la sclera, o attraverso un trocar (preventivamente preparato) o direttamente in cornea chiara attraverso una incisione preparata in precedenza.

La LINEA DI INFUSIONE per soluzione salina e il Mantentore di Camera anteriore sono destinati esclusivamente all'infusione di fluidi a bassa pressione e bassa densità.

E' importante che il chirurgo valuti la densità del fluido da aspirare o infondere in relazione al calibro utilizzato. Ciò è dato dall'esperienza dell'operatore. In caso di errata valutazione, qualora il fluido sia troppo denso potrebbe verificarsi l'occlusione del dispositivo stesso e nei casi peggiori la rottura della linea o il disinserimento del tubo dalla cannula.

SMALTIMENTO

Il dispositivo utilizzato deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere standard per il controllo del rischio di contaminazione e prestando la massima attenzione a proteggere gli operatori da ferite involontarie durante le fasi di smaltimento. Utilizzare i secchi rigidi di raccolta dei DM taglienti usati e contaminati.

La confezione secondaria, IFU, blister e Tyvek® di chiusura, sono rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani e

Pertanto smaltiti secondo procedure applicate dall'ospedale e secondo le regole di differenziazione urbana.

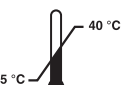
CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Confezione singola, sterile, confezionata in blister apribile asetticamente.

Sterilizzazione a ETO

Rev. 5 del 10.11.2022

Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



FRONT

Aktive®

Ophthalmic Instruments

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL FR

LIGNES DE PERFUSION

(Lignes de perfusion à basse pression et Mainteneurs de Chambre)

INDICATIONS

Dispositif médical stérile à usage unique « LIGNES DE PERFUSION » pour la chirurgie ophtalmique. Les modèles DE LIGNES DE PERFUSION réalisés en calibres variables de 20g, 23g, 25g, 27g

Ils sont exclusivement destinés à établir une voie de liaison entre l'extérieur et l'intérieur de l'œil afin de garantir le passage des fluides. Le principe de construction est d'assurer le passage des fluides à travers une voie de raccordement externe flexible (tuyau de raccordement). En fonction du fluide et de sa densité, la ligne de perfusion peut être standard ou renforcée.

Les types sont :

- Ligne de perfusion pour solution à basse pression (non renforcée) : apte à assurer le passage de fluides à basse densité ;
- Ligne de perfusion pour solution à basse pression renforcée : apte à assurer le passage de fluides à haute densité ;
- Ligne de perfusion pour mainteneur de chambre : apte à assurer le passage de liquides de faible densité (solution saline) ;

Ils peuvent être utilisés à la fois pour la chirurgie du segment antérieur et du segment postérieur. Utilisation réservée au personnel spécialisé.

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

Il est rappelé que les LIGNES de PERFUSION doivent être utilisées exclusivement par des chirurgiens ophtalmologistes, seuls en mesure d'en connaître les caractéristiques et les champs d'action, toute autre utilisation pouvant compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. En outre, étant donné que ces instruments sont à usage manuel, il est recommandé de vérifier que dans la zone d'intervention (salle d'opération), il n'y a pas d'éléments de perturbation qui peuvent interférer avec les mouvements que le médecin/chirurgien effectue pendant l'acte chirurgical.

A) Utiliser l'appareil avant la date de péremption indiquée, uniquement pour l'usage auquel il est destiné.

B) Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas intact ou ouvert involontairement avant utilisation.

C) Ouvrir de manière aseptique.

D) Conserver dans un endroit sec à l'abri de la chaleur, des zones poussiéreuses ou humides.

L'appareil est à usage unique. Le fabricant ne garantit pas le produit en cas de stérilisation ou de réutilisation. D'éventuelles procédures de reconditionnement (lavage décontaminant et stérilisation) provoquent une dégradation irréversible des matériaux du DM exposant l'opérateur et le patient à de graves risques pour la sécurité.

En cas d'accident grave dû à l'utilisation de l'appareil, l'événement doit être immédiatement signalé à Aktive et aux autorités sanitaires.

E) Les canules à basse pression (non renforcées) doivent être utilisées exclusivement pour la perfusion/aspiration de fluides peu denses, en particulier pour Solution saline ou fluides de même densité. Ne pas utiliser pour une perfusion de fluides plus denses. Le risque est la rupture de la ligne ou le débranchement du tuyau de la canule.

En revanche, il est recommandé d'utiliser exclusivement des canules renforcées au cas où l'infusion d'huile de silicone ou de tout autre fluide plus dense que l'eau serait nécessaire.

MODE D'EMPLOI

Ouvrir l'emballage et extraire le contenu de manière stérile, en vérifiant l'intégrité de l'emballage. Placez le contenu sur la table de service ou celle principale de manière aseptique. L'emballage contient une ligne de perfusion ou un mainteneur de chambre. Connectez le Luer soigneusement et assurez-vous de la connexion parfaite et complète. Ils peuvent être utilisés pour infuser une solution saline ou de l'huile de silicone respectivement dans la chambre avant, arrière ou les deux. Ils peuvent être insérés, selon la technique chirurgicale ou à travers la sclérotique, ou à travers un trocart (préalablement préparé) ou directement dans la cornée claire à travers une incision préparée précédemment.

La LIGNE DE PERFUSION pour solution saline et le Mainteneurs de Chambre avant sont exclusivement destinés à la perfusion de fluides à basse pression et basse densité.

Il est important que le chirurgien évalue la densité du fluide à aspirer ou à perfuser en fonction du calibre utilisé. Ceci est donné par l'expérience de l'opérateur. En cas d'évaluation erronée, si le fluide est trop dense, il peut se produire l'occlusion du dispositif lui-même et, dans les cas les plus graves, la rupture de la ligne ou la déconnexion du tuyau de la canule.

MISE AU REBUT

Le dispositif utilisé doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières standard pour le contrôle du risque de contamination et en prenant le plus grand soin de protéger les opérateurs contre les blessures involontaires pendant les phases d'élimination. Utiliser les seaux rigides de collecte des DM tranchants usagés et contaminés.

Les emballages secondaires, IFU, plaquettes thermoformées et Tyvek® de fermeture, sont des déchets sanitaires assimilables à des déchets municipaux et

Par conséquent, ils sont éliminés selon les procédures appliquées par l'hôpital et selon les règles de différenciation urbaine.

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Emballage unique, stérile, emballé dans une plaquette thermoformée pouvant être ouverte aseptiquement.

Stérilisation à l'ETO

Rév. 5 du 10.11.2022

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO PT

LINHAS DE INFUSÃO

(Linhas de Infusão de Baixa Pressão e Mantenedores de Câmara)

INDICAÇÕES

Dispositivo médico estéril descartável “LINHAS DE INFUSÃO” para cirurgia oftalmológica.

Os modelos de LINHAS DE INFUSÃO são feitos em calibres que variam entre 20g, 23g, 25g, 27g,

Destinam-se apenas a estabelecer uma ligação entre o exterior e o interior do olho a fim de assegurar uma passagem fluida.

O princípio de construção é garantir a passagem dos fluidos através de uma ligação externa flexível (tubo de ligação). Dependendo do fluido e sua densidade, a linha de infusão pode ser do tipo padrão ou reforçada. Os tipos são:

- Linha de infusão para solução de baixa pressão (não reforçada): adequada para garantir a passagem de fluidos de baixa densidade;
- Linha de infusão para solução de baixa pressão reforçada: capaz de garantir a passagem de fluidos de alta densidade;
- Linha de infusão para Mantenedor de câmara: capaz de garantir a passagem de líquidos de baixa densidade (solução salina); Podem ser utilizados tanto para a cirurgia do segmento anterior como do segmento posterior. Utilização reservada a pessoal especializado.

AVISOS DE SEGURANÇA

Observa-se que as LINHAS DE INFUSÃO devem ser utilizadas exclusivamente por cirurgiões oftalmologistas, os únicos aptos a conhecer suas características e campos de atuação, qualquer outro uso pode comprometer a segurança do usuário e do paciente. Além disso, como estes instrumentos são manuais, é recomendável verificar se não existem elementos perturbadores na área da cirurgia (sala de operações) que possam interferir nos movimentos que o médico/cirurgião realiza durante o ato cirúrgico.

A) Utilizar o dispositivo antes da data de expiração indicada, apenas para a utilização a que se destina.

B) Não utilizar o produto se a embalagem não estiver intacta ou for aberta inadvertidamente antes da utilização.

C) Abrir assepticamente.

D) Armazenar em local seco, longe de fontes de calor, áreas empoeiradas ou úmidas.

O dispositivo é descartável. O fabricante não garante o produto em caso de reesterilização ou reutilização.

Qualquer procedimento de recondicionamento (lavagem descontaminante e esterilização) provocam a degradação

irreparável dos materiais do DM expondo o operador e o paciente a graves riscos de segurança.

No caso de ocorrer um acidente grave devido ao uso do dispositivo, o evento deve ser imediatamente comunicado à Aktive e às autoridades de saúde.

E) As cânulas de baixa pressão (não reforçadas) devem ser utilizadas exclusivamente para infusão/aspiração de fluidos de baixa densidade, em especial para Solução salina ou fluidos de mesma densidade. Não utilizar para infusão de fluidos mais densos. O risco é a quebra da linha ou a desconexão do tubo da cânula.

Em vez disso, recomenda-se que só sejam utilizadas cânulas reforçadas se for necessário infundir Óleo de Silicone ou qualquer outro fluido mais denso que a água.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

Abrir a embalagem e remover o conteúdo de forma estéril, verificando a integridade da embalagem. Colocar o conteúdo sobre a mesa cirúrgica assepticamente. A embalagem contém uma Linha de Infusão ou um Mantenedor de Câmara. Fixar o Luer com cuidado e se certificar de que a conexão está perfeita e completa. Podem ser utilizados para infundir solução salina ou óleo de silicone na câmara anterior, câmara posterior ou ambas, respectivamente. Podem ser inseridos, dependendo da técnica cirúrgica, seja através da esclera, seja através de um trocarte (previamente preparado) ou diretamente na córnea clara através de uma incisão previamente preparada. A LINHA DE INFUSÃO para solução salina e o Mantenedor da Câmara anterior destinam-se apenas à infusão de fluidos de baixa pressão e baixa densidade.

É importante que o cirurgião avalie a densidade do fluido a ser aspirado ou infundido em relação ao calibre utilizado. Isso é dado pela experiência do operador. No caso de uma avaliação incorreta, se o fluido for muito denso, pode ocorrer a oclusão do próprio dispositivo e, no pior dos casos, a linha pode quebrar ou o tubo pode ser desconectado da cânula.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo utilizado deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para controlar o risco de contaminação e com o máximo cuidado para proteger os operadores de lesões não intencionais durante a eliminação. Utilizar baldes rígidos para recolher os DM cortantes usados e contaminados.

As embalagens secundárias, IFU, blister e fechamento Tyvek® são resíduos médicos que podem ser tratados como resíduos urbanos e, portanto, eliminados de acordo com os procedimentos aplicados pelo hospital e de acordo com as regras de diferenciação urbana.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Embalagem individual, estéril, embalado em blister com abertura asséptica.

Esterilização por ETO

Rev. 5 de 10.11.2022

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO SANITARIO ES

LÍNEAS DE INFUSIÓN

(Líneas de infusión de baja presión y mantenedores de cámara)

INDICACIONES

Dispositivo médico estéril desechable “LÍNEAS DE INFUSIÓN” para cirugía oftalmológica.

Los modelos de LÍNEAS DE INFUSIÓN realizados en calibres variables de 20g, 23g, 25g, 27g

Están destinados, exclusivamente, a establecer una vía de conexión entre el exterior y el interior del ojo con el objetivo de garantizar el paso de fluidos.

El principio constructivo es garantizar el paso de fluidos a través de una vía de conexión externa flexible (manguera de conexión). Dependiendo del fluido y su densidad, la línea de infusión puede ser estándar o reforzada.

Los tipos son los siguientes:

- Línea de infusión para solución de baja presión (sin reforzar): adecuada para garantizar el paso de fluidos de baja densidad;
- Línea de infusión para solución de baja presión reforzada: adecuada para garantizar el paso de fluidos de alta densidad;
- Línea de infusión para mantenedor de cámara: adecuada para garantizar el paso de líquidos de baja densidad (solución salina);

Pueden utilizarse tanto para la cirugía del segmento anterior como del segmento posterior. Uso reservado a personal especializado.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Se recuerda que las LÍNEAS de INFUSIÓN deben ser utilizadas exclusivamente por cirujanos oftalmólogos, los únicos capaces de conocer sus características y campos de acción, cualquier otro uso puede comprometer la seguridad del usuario y del paciente. Además, como tales instrumentos son de uso manual, se recomienda verificar que en el área de intervención (sala de operaciones), no hayan elementos que puedan interferir con los movimientos que el médico/cirujano realice durante el acto quirúrgico.

A) Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada, exclusivamente para el uso al que está destinado.

B) No utilice el dispositivo si el envase no está intacto o si ha sido abierto involuntariamente antes de su uso.

C) Abrir mediante técnica aséptica.

D) Conserver en un lugar seco, protegido del calor, del polvo o de la humedad.

El dispositivo es desechable. El fabricante no garantiza el dispositivo en caso de re-esterilización o reutilización.

Cualquier procedimiento de reacondicionamiento (lavado descontaminante y esterilización) provoca la degradación irremediable de los materiales del dispositivo médico, exponiendo al usuario y al paciente a graves riesgos de seguridad.

En caso de que se produzca un accidente grave debido a la utilización del dispositivo, el suceso debe notificarse inmediatamente a Aktive y a las autoridades sanitarias.

E) Las cânulas de baja presión (no reforzadas) deben utilizarse exclusivamente para infusión/aspiración de fluidos poco densos, en particular para solución salina o fluidos de la misma densidad. No utilizar para infusión de fluidos más densos. El riesgo reside en que puede romperse la línea o desconectarse el tubo de la cânula.

En cambio, se recomienda el uso exclusivo de cânulas reforzadas en el caso de que sea necesaria la infusión de aceite de silicona o de cualquier otro fluido más denso que el agua.

MODO DE EMPLEO

Abra el envase y extraiga el contenido de forma estéril, comprobando que el envase esté intacto. Coloque el contenido sobre la mesa de operaciones mediante técnica aséptica. El envase contiene una Línea de Infusión o un Mantenedor de Cámara. Conecte el Luer con cuidado y asegúrese de que la conexión sea perfecta y completa. Se pueden utilizar para infundir solución salina o aceite de silicona, respectivamente, en la cámara anterior, posterior o ambas. Se pueden insertar, dependiendo de la técnica quirúrgica, o a través de la esclerótica, o a través de un trocar (preparado previamente) o directamente en la córnea clara a través de una incisión preparada previamente.

La LÍNEA DE INFUSIÓN para solución salina y el Mantenedor de Cámara anterior están destinados, exclusivamente, a la infusión de fluidos de baja presión y baja densidad.

Es importante que el cirujano evalúe la densidad del fluido que se debe aspirar o infundir en relación con el calibre utilizado. Esto viene dado por la experiencia del usuario. En caso de evaluación incorrecta, si el fluido es demasiado denso, puede producirse la oclusión del dispositivo y, en los peores casos, la rotura de la línea o la desconexión del tubo de la cânula.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

El dispositivo utilizado debe desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar para el control del riesgo de contaminación y prestando la máxima atención a proteger a los usuarios de lesiones involuntarias durante las etapas de eliminación de los desechos. Utilice los contenedores rígidos de basura para los dispositivos médicos afilados usados y contaminados.

El embalaje secundario, IFU, blister y Tyvek® de cierre, son residuos sanitarios asimilables a residuos urbanos y, por lo tanto, deseché de acuerdo con los procedimientos aplicados por el hospital y según las reglas de división de basura de tipo urbana.

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

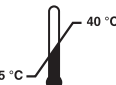
Envase individual, estéril, envasado en blister que se abre mediante técnica aséptica.

Esterilización ETO

Rev. 5 de 10.11.2022

ZKT077

Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



BACK

Aktive®

Ophthalmic Instruments

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS IRISRETRAKTOREN

DE

HINWEISE

„IRISRETRAKTOREN“ (RETRAKTOREN): Steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch in der Ophthalmochirurgie. Die IRISRETRAKTOREN sind ausschließlich zur mechanischen Pupillenerweiterung im Falle einer Irisschließmuskelhypertrophie oder einer schwachen Iridsdilatation während eines chirurgischen Eingriffs am Auge bestimmt. Die Anwendung darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie, dass die Medizinprodukte IRISRETRAKTOREN nur von Augenchirurgen verwendet werden sollten, da nur diese die Eigenschaften und Wirkungsbereiche des Produkts kennen; jede andere Verwendung kann die Sicherheit des Bedieners und des Patienten gefährden. Da diese Instrumente für den manuellen Gebrauch bestimmt sind, wird außerdem empfohlen, im Operationsbereich (Operationssaal) darauf zu achten, dass keine störenden Elemente vorhanden sind, die die Bewegungen des Arztes/Chirurgen während des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten. A) Verwenden Sie das Produkt vor dem angegebenen Verfallsdatum nur für den vorgesehenen Verwendungszweck. B) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht intakt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. C) Aseptisch öffnen. D) Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort, fern von Hitze, Staub oder Feuchtigkeit. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für das Produkt im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung. Jegliche Rekonditionierung (dekontaminierendes Waschen und Sterilisieren) führt zu einer irreparablen Verschlechterung der Materialien des Medizinprodukts und setzen den Bediener und den Patienten ernsthaften Sicherheitsrisiken aus. Sollte sich bei der Verwendung des Produkts ein schwerer Unfall ereignen, muss dieser unverzüglich an Aktive und an die Gesundheitsbehörden gemeldet werden.

VERWENDUNGSWEISE

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Inhalt unter sterilen Bedingungen und überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Die Verpackung enthält 4 (oder 5, je nach gewählter Verpackung) vormontierte PMMAIrisshaken mit gleitendem Silikonring. Legen Sie den Inhalt aseptisch auf den Instrumenten- bzw. Zureichetisch. Die Verpackung kann zwischen 4 und 5 IRISRETRAKTOREN enthalten. Der Chirurg sollte entsprechend der Anzahl der Retraktoren, die er verwenden möchte, eine entsprechende Anzahl von Inzisionen vornehmen. Die Inzisionen sollten entlang des Umfangs der Hornhaut vorgenommen werden, der dem Limbus am nächsten liegt. Die Inzision kann einen Mindestdurchmesser von 18-23 G haben und mit einem STAB-, Side Port- oder MVR-Schneider durchgeführt werden. Führen Sie die hakenförmige Seite des Geräts in die Wunde ein, bis Sie den Pupillenschließmuskel erreichen. Führen Sie ein „mechanisches Einhakmanöver“ des Pupillenschließmuskels durch, um den Retraktor als mechanisches Zugmittel zu verwenden. Achten Sie darauf, den vormontierten Silikonring an der Außenseite des Augapfels auf der gegenüberliegenden Seite des Hakens zu belassen und ihn als „Stopper“ für die gewünschte Dilatationseinstellung zu verwenden. Üblicherweise werden 4 oder 5 Haken verwendet, die gleichmäßig über den 360°-Hornhautumfang verteilt sind. Sobald die Zugkraft aller Retraktoren eingestellt ist, wird die Pupille mechanisch erweitert und der Chirurg kann leichter auf die hintere Augenkammer gelangen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte Gerät muss gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses und mit größter Sorgfalt entsorgt werden, um das Kontaminationsrisiko zu begrenzen und das Bedienpersonal vor unbeabsichtigten Verletzungen bei der Entsorgung zu schützen. Verwenden Sie feste Sammelbehälter für gebrauchte und kontaminierte scharfe/spitze Instrumente. Die Umverpackung, die Gebrauchsanweisung, die Blister und der Tyvek®-Verschluss sind medizinische Abfälle, die als Siedlungsabfälle eingestuft werden können und daher gemäß den vom Krankenhaus angewandten Verfahren und in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die städtische Abfalltrennung entsorgt werden.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Einzelne, sterile, aseptisch zu öffnende Blisterpackung. ETO-Sterilisation

Rev. 5 vom 10.11.2022

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION IRIS RETRACTORS

EN

INDICATIONS

The “IRIS RETRACTORS “(RETRACTORS)” are a sterile single-use medical device for ophthalmic surgery. IRIS RETRACTORS, are intended exclusively for use as a mechanical means of pupil enlargement, in the case of hypertrophy of the iris sphincter or poor action of the iris dilator muscle during ophthalmic surgery. To be used by specialised personnel only.

SAFETY WARNINGS

Please note that IRIS RETRACTORS should only be used by ophthalmic surgeons, who are the only ones who are familiar with their characteristics and fields of action; any other use may compromise the safety of the user and the patient. Furthermore, as these instruments are for manual use, it is recommended to check that in the operating area (operating theatre), there are no disturbing elements that could interfere with the movements performed by the doctor/surgeon during the procedure. A) Use the device before the indicated expiry date, only for its intended use. B) Do not use the product if the packaging is not intact or inadvertently opened before use. C) Open aseptically. D) Store in a dry place away from heat, dusty or humid areas. The device is for single use only. The manufacturer does not guarantee the product in case of re-sterilisation or re-use. Any reprocessing procedures (decontamination washing and sterilisation) cause irreparable degradation of the MD materials exposing the operator and the patient to serious safety risks. In the event of a serious accident occurring due to the use of the device, the event must be promptly reported to Aktive and the health authorities.

METHOD OF USE

Open the package and remove the contents in a sterile manner, checking the integrity of the package. The package contains 4 (or 5, depending on the packaging chosen) pre-assembled PMMA IRIS hooks with sliding silicone ring. Place the contents on the serving or parent table aseptically. The package may contain 4 to 5 IRIS RETRACTORS. The surgeon must make a number of incisions equal to the number of retractors to be used. The incisions should be made along the circumference of the cornea closest to the limbus. The incision may be of minimum diameter, 18-23G, made with a STAB, Side Port or MVR type cutter. Insert the hooked side of the device inside the wound until it reaches the pupillary sphincter. Perform a ‘mechanical hook’ manoeuvre of the retractor in order to be able to use the retractor as a mechanical means of traction. Take care to leave the pre-mounted silicone ring on the outside of the bulb on the opposite side of the hook and use it as a “stopper” for the desired dilation adjustment. It is customary to use 4 or 5 hooks equally distributed over the 360° corneal circumference. Once the traction of all retractors has been adjusted, the pupil will be mechanically dilated and it will be easier for the surgeon to access the posterior chamber of the eyeball.

DISPOSAL

The used device must be disposed of according to standard hospital procedures to control the risk of contamination and taking care to protect operators from inadvertent injury during disposal. Use rigid collection buckets for used and contaminated sharp MDs. Secondary packaging, IFUs, blister packs and Tyvek® pouches are medical waste that can be treated as municipal waste and therefore disposed of according to procedures applied by the hospital and according to urban sorting rules.

PACKAGING AND STERILISATION

Single, sterile pack, packaged in aseptically openable blister packs. ETO sterilisation

Rev. 5 of 10.11.2022

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RETRATTORI IRIDEI

IT

INDICAZIONI

Dispositivo medico sterile monouso “RETRATTORI IRIDEI” (RETRATTORI) per chirurgia oftalmica. I dispositivi RETRATTORI IRIDEI , sono destinati esclusivamente a essere utilizzati come mezzo meccanico di allargamento della pupilla, nel caso di ipertrofia dello sfintere irideo o di scarsa azione del muscolo dilatatore dell'iride durante gli interventi di chirurgia oftalmica. Uso riservato a personale specializzato.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Si ricorda che i RETRATTORI IRIDEI devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi oftalmologi, i soli in grado di conoscerne caratteristiche e campi di azione, ogni altro uso può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente. Inoltre, essendo tali strumenti di uso manuale, si raccomanda di verificare che nell'area d'intervento (sala operatoria), non vi siano elementi di disturbo che possano interferire sui movimenti che il medico/ chirurgo esegue durante l'atto chirurgico. A) Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata, esclusivamente per l'uso a cui è destinato. B) Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o involontariamente aperta prima dell'uso. C) Aprire in modo asettico. D) Conservare in luogo asciutto al riparo da fonti di calore, da zona polverosa o umida. Il dispositivo è monouso. Il produttore non garantisce il prodotto in caso di risterilizzazione o riutilizzo. Eventuali procedure di ricondizionamento (lavaggio decontaminante e sterilizzazione) provocano l'irrimediabile degradazione dei materiali del DM esponendo l'operatore e il paziente a gravi rischi per la sicurezza. In caso di incidente grave verificatosi a causa dell'utilizzo del dispositivo, l'evento deve essere tempestivamente segnalato ad Aktive ed alle autorità sanitarie.

MODO D'USO

Aprire la confezione ed estrarre il contenuto in maniera sterile, verificando l'integrità della confezione. All'interno della confezione sono alloggiati n° 4 (oppure 5 a seconda del confezionamento prescelto) uncini IRIDEI in PMMA già premontati con anello di silicone scorrevole. Poggiare il contenuto sul tavolo servitore o madre in maniera asettica. La confezione può contenere da 4 a 5 RETRATTORI IRIDEI. Il chirurgo dovrà eseguire un numero di incisioni pari ai retrattori che vorrà adoperare. Le incisioni dovranno essere eseguite lungo la circonferenza di cornea più vicina al limbus. L'incisione potrà essere di minimo diametro, 18-23G, eseguita con tagliente di tipo STAB, Side Port o MVR. Inserire il lato uncinato del dispositivo all'interno della ferita fino a raggiungere lo Sfintere pupillare. Compiere una manovra di “aggancio meccanico” dello stesso al fine di poter utilizzare il retrattore come mezzo meccanico di trazione. Avere cura di lasciare all'esterno del bulbo l'anello siliconico premontato sul lato opposto dell'uncino e utilizzarlo come “stopper” per la regolazione della dilatazione desiderata. E' consuetudine adoperare 4 o 5 uncini equamente distribuiti sul 360° di circonferenza corneale. Una volta regolata la trazione di tutti i retrattori, la pupilla risulterà meccanicamente dilatata e sarà possibile accedere alla camera posteriore del bulbo oculare in maniera più agevole per il chirurgo.

SMALTIMENTO

Il dispositivo utilizzato deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere standard per il controllo del rischio di contaminazione e prestando la massima attenzione a proteggere gli operatori da ferite involontarie durante le fasi di smaltimento. Utilizzare i secchi rigidi di raccolta dei DM taglienti usati e contaminati. La confezione secondaria, IFU, blister e Tyvek® di chiusura, sono rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani e pertanto smaltiti secondo procedure applicate dall'ospedale e secondo le regole di differenziazione urbana.

CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Confezione singola, sterile, confezionata in blister apribile asetticamente. Sterilizzazione a ETO

Rev. 5 del 10.11.2022

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL RÉTRACTEURS DE L'IRIS

FR

INDICATIONS

Dispositif médical stérile à usage unique « RÉTRACTEURS DE L'IRIS » (RÉTRACTEURS) pour la chirurgie ophtalmique. Les dispositifs RÉTRACTEURS DE L'IRIS sont exclusivement destinés à être utilisés comme moyen mécanique d'élargissement de la pupille, en cas d'hypertrophie du sphincter de l'iris ou de faible action du muscle dilateur de l'iris pendant les interventions de chirurgie ophtalmique. Utilisation réservée au personnel spécialisé.

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

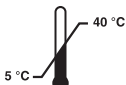
Il est rappelé que les RÉTRACTEURS DE L'IRIS ne doivent être utilisés que par des chirurgiens ophtalmologistes, seuls en mesure d'en connaître les caractéristiques et les champs d'action, toute autre utilisation pouvant compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. En outre, étant donné que ces instruments sont à usage manuel, il est recommandé de vérifier que dans la zone d'intervention (salle d'opération), il n'y a pas d'éléments de perturbation qui peuvent interférer avec les mouvements que le médecin/chirurgien effectue pendant l'acte chirurgical. A) Utiliser l'appareil avant la date de péremption indiquée, uniquement pour l'usage auquel il est destiné. B) Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas intact ou ouvert involontairement avant utilisation. C) Ouvrir de manière aseptique. D) Conserver dans un endroit sec à l'abri de la chaleur, des zones poussiéreuses ou humides.

L'appareil est à usage unique. Le fabricant ne garantit pas le produit en cas de restérilisation ou de réutilisation. D'éventuelles procédures de reconditionnement (lavage décontaminant et stérilisation) provoquent une dégradation irréversible des matériaux du DM exposant l'opérateur et le patient à de graves risques pour la sécurité. En cas d'accident grave dû à l'utilisation de l'appareil, l'événement doit être immédiatement signalé à Aktive et aux autorités sanitaires.

MODE D'EMPLOI

Ouvrir l'emballage et extraire le contenu de manière stérile, en vérifiant l'intégrité de l'emballage. A l'intérieur de l'emballage sont logés n° 4 (ou 5 selon l'emballage choisi) crochets de l'iris en PMMA déjà préassemblés avec une bague en silicone coulissante. Placez le contenu sur la table de service ou celle principale de manière aseptique. L'emballage peut contenir de 4 à 5 RÉTRACTEURS DE L'IRIS. Le chirurgien devra effectuer un nombre d'incisions égal aux rétracteurs qu'il vaudra utiliser. Les incisions doivent être effectuées le long de la circonférence de la cornée la plus proche du limbus. La gravure pourra être de diamètre minimum, 18-23G, réalisée avec un tranchant de type STAB, Side Port ou MVR. Insérez le côté crocheté de l'appareil à l'intérieur de la plaie jusqu'à ce qu'il atteigne le Sphincter pupillaire. Effectuer une manœuvre « d'attelage mécanique » de celui-ci afin de pouvoir utiliser le rétracteur comme un moyen mécanique de traction. Veillez à laisser à l'extérieur du bulbe l'anneau en silicone présumé sur le côté opposé du crochet et à l'utiliser comme « stopper » pour la régulation de la dilatation souhaitée. Il est d'usage d'utiliser 4 ou 5 crochets répartis équitablement sur les 360° de circonférence cornéenne. Une fois réglée la traction de tous les rétracteurs, la pupille sera dilatée mécaniquement et il sera possible d'accéder à la chambre postérieure du globe oculaire de manière plus aisée pour le chirurgien.

Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



FRONT

MISE AU REBUT

Le dispositif utilisé doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières standard pour le contrôle du risque de contamination et en prenant le plus grand soin de protéger les opérateurs contre les blessures involontaires pendant les phases d'élimination. Utiliser les seaux rigides de collecte des DM tranchants usagés et contaminés. Les emballages secondaires, IFU, plaquettes thermoformées et Tyvek® de fermeture, sont des déchets sanitaires assimilables à des déchets urbains et par conséquent éliminés selon les procédures appliquées par l'hôpital et selon les règles de différenciation urbaine.

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Emballage unique, stérile, emballé dans une plaquette thermoformée pouvant être ouverte aseptiquement. Stérilisation à l'ETO

Rév. 5 du 10.11.2022

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO
RETRADORES DE IRIS

PT

INDICAÇÕES

Dispositivo médico estéril descartável “RETRADORES DE ÍRIS (RETRADORES)” para cirurgia oftalmológica. Os dispositivos RETRADORES DE IRIS, destinam-se exclusivamente à utilização como meio mecânico de alargamento da pupila, no caso de hipertrofia do esfíncter da íris ou má atuação do músculo dilatador da íris durante a cirurgia oftalmológica. Utilização reservada a pessoal especializado.

AVISOS DE SEGURANÇA

Observa-se que os RETRADORES DE ÍRIS devem ser utilizados exclusivamente por cirurgiões oftalmologistas, os únicos aptos a conhecer suas características e campos de atuação, qualquer outro uso pode comprometer a segurança do usuário e do paciente. Além disso, como estes instrumentos são manuais, é recomendável verificar se não existem elementos perturbadores na área da cirurgia (sala de operações) que possam interferir nos movimentos que o médico/cirurgião realiza durante o ato cirúrgico. A) Utilizar o dispositivo antes da data de expiração indicada, apenas para a utilização a que se destina. B) Não utilizar o produto se a embalagem não estiver intacta ou for aberta inadvertidamente antes da utilização. C) Abrir assepticamente. D) Armazenar em local seco, longe de fontes de calor, áreas empoeiradas ou úmidas. O dispositivo é descartável. O fabricante não garante o produto em caso de reesterilização ou reutilização. Qualquer procedimento de condicionamento (lavagem descontaminante e esterilização) provocam a degradação irreparável dos materiais do DM expondo o operador e o paciente a graves riscos de segurança. No caso de ocorrer um acidente grave devido ao uso do dispositivo, o evento deve ser imediatamente comunicado à Aktive e às autoridades de saúde.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

Abrir a embalagem e remover o conteúdo de forma estéril, verificando a integridade da embalagem. Dentro da embalagem encontram-se 4 (ou 5 dependendo da embalagem escolhida) ganchos ÍRIS em PMMA pré-montados com um anel de silicone deslizante. Colocar o conteúdo sobre a mesa cirúrgica assepticamente. A embalagem pode conter de 4 a 5 RETRADORES DE IRIS. O cirurgião deverá efetuar um número de incisões igual ao número de retratores que deseja utilizar. As incisões deverão ser feitas ao longo da circunferência da córnea mais próxima do limbo. A incisão poderá ser de diâmetro mínimo, 18-23G, realizada com cortante do tipo STAB, Side Port ou MVR. Inserir o lado com gancho do dispositivo no interior da ferida até atingir o Esfíncter pupilar. Efetuar uma manobra de “acoplamento mecânico” do mesmo de forma a poder utilizar o retrator como meio mecânico de tração. Ter o cuidado de deixar na parte exterior do globo o anel de silicone pré-montado do lado oposto do gancho e utilizá-lo como “stopper” para ajustar a dilatação desejada. É habitual usar 4 ou 5 ganchos igualmente distribuídos ao longo dos 360° da circunferência da córnea. Uma vez ajustada a tração de todos os retratores, a pupila ficará mecanicamente dilatada e será possível aceder à câmara posterior do globo ocular com mais facilidade para o cirurgião.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo utilizado deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para controlar o risco de contaminação e com o máximo cuidado para proteger os operadores de lesões não intencionais durante a eliminação. Utilizar baldes rígidos para recolher os DM cortantes usados e contaminados. As embalagens secundárias, IFU, blister e fechamento Tyvek® são resíduos médicos que podem ser tratados como resíduos urbanos e, portanto, eliminados de acordo com os procedimentos aplicados pelo hospital e de acordo com as regras de diferenciação urbana.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Embalagem individual, estéril, embalado em blister com abertura asséptica. Esterilização por ETO

Rev. 5 de 10.11.2022

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO
RETRACTOR IRIS

ES

INDICACIONES

Dispositivo médico estéril desechable “RETRACTOR DE IRIS (RETRACTORES)” para cirugía oftalmológica. Los dispositivos RETRACTORES DE IRIS , están destinados exclusivamente a ser utilizados como medio mecánico de ampliación de la pupila, en caso de hipertrofia del esfínter irideo o de escasa acción del músculo dilatador del iris durante las intervenciones de cirugía oftalmológica. Uso reservado a personal especializado.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Se recuerda que los RETRACTORES DE IRIS deben ser utilizados exclusivamente por cirujanos oftalmólogos, los únicos capaces de conocer sus características y campos de acción, cualquier otro uso puede comprometer la seguridad del usuario y del paciente. Además, como tales instrumentos de uso manual, se recomienda verificar que en el área de intervención (sala de operaciones), no hayan elementos que puedan interferir con los movimientos que el médico/cirujano realice durante el acto quirúrgico. A) Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada, exclusivamente para el uso al que está destinado. B) No utilice el producto si el envase no está intacto o si ha sido abierto involuntariamente antes de su uso. C) Abrir con técnica aséptica. D) Conservar en un lugar seco, protegido del calor, del polvo o de la humedad. El dispositivo es desechable. El fabricante no garantiza el producto en caso de que se vuelva a esterilizar o reutilizar. Cualquier procedimiento de reacondicionamiento (lavado descontaminante y esterilización) provoca la degradación irremediable de los materiales del presente dispositivo médico, exponiendo al usuario y al paciente a graves riesgos de seguridad. En caso de que se produzca un accidente grave debido a la utilización del producto, el suceso debe notificarse inmediatamente a Aktive y a las autoridades sanitarias.

MODO DE EMPLEO

Abra el envase y extraiga el contenido de forma estéril, comprobando que el envase no esté intacto. Dentro del paquete se encuentran 4 (o 5, dependiendo del embalaje elegido) ganchos DE IRIS de PMMA (polimetil-metacrilato) ya premontados con anillo de silicona deslizante. Coloque el contenido sobre la mesa de operaciones mediante técnica aséptica. El paquete puede contener de 4 a 5 RETRACTORES DE IRIS. El cirujano deberá realizar un número de incisiones igual a los retratores que quiera utilizar. Las incisiones deben hacerse a lo largo de la circunferencia de la córnea más cercana al limbo. La incisión podrá ser de mínimo diámetro, 18-23G, realizado con filo de tipo STAB, *Side Port* o MVR. Inserte el lado del gancho del dispositivo en el interior de la herida hasta que llegue al esfínter pupilar. Efectuar una maniobra de “enganche mecánico” del mismo para poder utilizar el retractor como medio mecánico de tracción. Asegúrese de dejar en el exterior del globo el anillo de silicona premontado en el lado opuesto del gancho y utilizarlo como “stopper” para la regulación de la dilatación deseada. Como costumbre se utilizan 4 o 5 ganchos distribuidos por igual en 360° de circunferencia corneal. Una vez ajustada la tracción de todos los retratores, la pupila se

dilatará mecánicamente y será posible acceder a la cámara posterior del globo ocular de manera más fácil para el cirujano.

ELIMINACIÓN

El dispositivo utilizado debe desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar para el control del riesgo de contaminación y prestando la máxima atención a proteger a los usuarios de lesiones involuntarias durante las etapas de eliminación de los desechos. Utilice los contenedores rígidos de basura para los dispositivos médicos afilados usados y contaminados. El embalaje secundario, IFU, blíster y Tyvek® de cierre, son residuos sanitarios asimilables a residuos urbanos y, por lo tanto, se eliminan de acuerdo con los procedimientos aplicados por el hospital y de acuerdo con las reglas de división de la basura de tipo urbana.

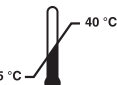
EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Envase individual, estéril, envasado en blíster que se abre mediante técnica aséptica. Esterilización en ETO (por óxido de etileno).

Rev. 5 de 10.11.2022

ZKTV084

Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



Aktive®

Ophthalmic Instruments

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS GLASFASER FÜR LASER Mit Beleuchtung

DE

HINWEISE

“GLASFASER FÜR LASER MIT BELEUCHTUNG” (BELEUCHTETE LASERFASER): Steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch in der Ophthalmochirurgie.
Die BELEUCHTETE LASERFASER wird je nach Modell in den Größen 20 G, 23 G, 25 G hergestellt. TYPOLOGIE :

Für jedes Modell in jeder Größe sind Anschlüsse an die Laserquelle gemäß den verschiedenen Anschlussnormen erhältlich TYPOLOGIEN: SMA – QTL –LMN –HGM- DRC

Für jedes Modell in jeder Größe sind Anschlüsse an die Lichtquelle gemäß den verschiedenen Anschlussnormen erhältlich TYPOLOGIEN: A–B-T-D-S-R-K-G-E

Unabhängig vom Modell dient das Gerät der gleichzeitigen Übertragung von Laserlicht und Beleuchtungslicht in den hinteren Pol des Augapfels während der vitreo-retinalen Chirurgie zur Durchführung der Laserphotokoagulation mit Hilfe einer Beleuchtung, die die Sicht auf den Auftreffpunkt verbessert. Beide Lichter stammen von einer doppelten externen Quelle (sowohl Laser- als auch Beleuchtungslicht), an die die BELEUCHTETE LASERFASER angeschlossen ist.

SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie, dass die Medizinprodukte BELEUCHTETE LASERFASERN von Augenchirurgen verwendet werden sollten, da nur diese die Eigenschaften und Wirkungsbereiche des Produkts kennen; jede andere Verwendung kann die Sicherheit des Bedieners und des Patienten gefährden. Da diese Instrumente für den manuellen Gebrauch bestimmt sind, wird außerdem empfohlen, im Operationsbereich (Operationsaal) darauf zu achten, dass keine störenden Elemente vorhanden sind, die die Bewegungen des Arztes/Chirurgen während des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten.

A) Verwenden Sie das Produkt vor dem angegebenen Verfallsdatum nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.

B) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht intakt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.

C) Aseptisch öffnen.

D) Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort, fern von Hitze, Staub oder Feuchtigkeit.

E) Die BELEUCHTETE LASERFASER ist ein passives Mittel zur Übertragung eines doppelten Laser- und Lichtsignals, das von externen Maschinen ausgesendet wird. Belichtungszeiten und -leistungen hängen von den Angaben des Geräteherstellers ab.

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für das Produkt im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung.

Jegliche Rekonditionierung (dekontaminierendes Waschen und Sterilisieren) führt zu einer irreparablen Verschlechterung der Materialien des Medizinprodukts und setzen den Bediener und den Patienten ernsthaften Sicherheitsrisiken aus.

Sollte sich bei der Verwendung des Produkts ein schwerer Unfall ereignen, muss dieser unverzüglich an Aktive und an die Gesundheitsbehörden gemeldet werden.

VERWENDUNGSWEISE

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Inhalt unter sterilen Bedingungen und überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Legen Sie den Inhalt aseptisch auf den Instrumenten- bzw. Zureichetisch. Die Verpackung enthält 1 BELEUCHTETE LASERFASER mit Kunststoffschutz. Der Schutz, der die Spitze der BELEUCHTETEN LASERFASER bedeckt, muss vor der Anwendung entfernt werden. Schließen Sie die BELEUCHTETE LASERFASER mit beiden Anschlüssen (Laser- und Beleuchtungsanschluss) an das mitgelieferte Gerät an. Vergewissern Sie sich, dass die BELEUCHTETE LASERFASER mit dem passenden Anschluss für die eingesetzte Maschine ausgestattet ist. Prüfen Sie die Leistung der „Pilot“-Beleuchtung (aiming beam) am Anschluss der BELEUCHTETEN LASERFASER, indem Sie die Helligkeit der Lichtquelle verringern. Achten Sie darauf, die Lichtquelle so einzustellen, dass das Pilotlicht (aiming beam) des Lasers noch angezeigt werden kann, damit beim Betätigen der Auslöser immer der Auftreffpunkt des Lasers angezeigt wird. Führen Sie die BELEUCHTETE LASERFASER durch die zuvor vorgenommene Inzision oder bei minimalinvasiven Eingriffen durch die zuvor positionierten Trokar in den Augapfel ein. Dringen Sie vorsichtig in den Augapfel ein und achten Sie dabei darauf, dass Sie das Tapetum der Netzhaut nicht erreichen. Die BELEUCHTETE LASERFASER ist ausreichend lang, um auch besonders kurzsichtige Augen zu kompensieren. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass der Bediener den Abstand des Terminals zum Tapetum sorgfältig überprüft, um einen Kontakt zu vermeiden.

Es wird empfohlen, die Laserglasfaser mit Beleuchtung in der gewählten Größe mit einem Trokar derselben Größe zu kombinieren, der sie ergänzt. Die Verwendung der Vorrichtung mit einem Trokar kleinerer Größe (mit größerem Gauge) führt nämlich zu einer Behinderung des Zugangs. Im Gegensatz dazu ist die Verwendung von Trokaren mit einer größeren Größe (mit kleinerem Gauge) zwar nicht kontraindiziert, erweist sich aber für die Zwecke der Operation als technisch falsch, da sie unerwünschte Abflusswege mit schlechter Druckhaltung schaffen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte Gerät muss gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses und mit größter Sorgfalt entsorgt werden, um das Kontaminationsrisiko zu begrenzen und das Bedienpersonal vor unbeabsichtigten Verletzungen bei der Entsorgung zu schützen. Die Umverpackung, die Gebrauchsanweisung, die Blister und der Tyvek®-Verschluss sind medizinische Abfälle, die als Siedlungsabfälle eingestuft werden können und daher gemäß den vom Krankenhaus angewandten Verfahren und in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die städtische Abfalltrennung entsorgt werden.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Einzelne, sterile, aseptisch zu öffnende Blisterpackung.
ETO-Sterilisation

Rev. 5 vom 10.11.2022

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION OPTICAL FIBRE FOR LASERS With illumination

EN

INDICATIONS

The “OPTICAL FIBRE FOR LASER WITH ILLUMINATION” (ILLUMINATED LASER FIBRE) is a sterile single-use medical device for ophthalmic surgery.

The ILLUMINATED LASER FIBRE according to the different models are available in gauges of 20g, 23g, 25g Types

Connectors to the laser source are available in each gauge according to different connection standards TYPE: SMA - QTL -LMN -HGM- DRC

For each model, connectors to the light source are available in each gauge according to different connection standards TYPE: A-B-T-D-S-R-K-G-E

Regardless of the model, the device is indicated for the transfer of laser light and illumination light simultaneously within the posterior pole of the eyeball during vitreoretinal surgery, for the performance of laser photocoagulation, with the aid of illumination that improves the view of the point of impact. Both lights originate from a dual external source (both laser and illumination) to which the ILLUMINATED LASER FIBRE is connected.

SAFETY WARNINGS

Please note that the ILLUMINATED LASER FIBRE should only be used by ophthalmic surgeons, who are the only ones who are familiar with their characteristics and fields of action; any other use may compromise the safety of the user and the patient. Furthermore, as these instruments are for manual use, it is recommended to check that in the operating area (operating theatre), there are no disturbing elements that could interfere with the movements that the doctor/surgeon performs during the procedure.

A) Use the device before the indicated expiry date, only for its intended use.

B) Do not use the product if the packaging is not intact or inadvertently opened before use.

C) Open aseptically.

D) Store in a dry place away from heat, dusty or humid areas.

E) ILLUMINATED LASER FIBRE is a passive means of transferring the dual laser+light signal emitted by external machinery. Exposure times and powers are to be referred to the instrument manufacturer.

The device is for single use only. The manufacturer does not guarantee the product in case of re-sterilisation or re-use. Any reprocessing procedures (decontamination washing and sterilisation) cause irreparable degradation of the MD materials exposing the operator and patient to serious safety risks.

In the event of a serious accident occurring due to the use of the device, the event must be promptly reported to Aktive and the health authorities.

METHOD OF USE

Open the package and remove the contents in a sterile manner, verifying the integrity of the package. Place the contents on the serving or surgical table aseptically. The package contains 1 ILLUMINATED LASER FIBRE with plastic protection. The protection, which covers the tip of the ILLUMINATED LASER FIBRE, must be removed before use. Connect the ILLUMINATED LASER FIBRE to the supplied instrument using both prepared connectors (laser and illumination connector). Ensure that the ILLUMINATED LASER FIBRE is fitted with the appropriate connectors for the machine in use. Check the output of the “pilot” illumination (aiming beam) on the terminal of the ILLUMINATED LASER FIBRE by lowering the brightness of the light source. Take care to adjust the light source to a power that still allows the pilot light of the laser (aiming beam) to be displayed, in order to always show the point of impact of the laser if triggered. Insert the ILLUMINATED LASER FIBRE inside the eyeball through the incision previously made or through the Trocar previously positioned in the case of minimally invasive surgery. Penetrate into the bulb gently, taking care not to reach the retinal carpet. The ILLUMINATED LASER FIBRE is of sufficient length to compensate even particularly myopic eyes. For this reason it is important that the operator carefully checks the distance of the terminal to the retinal surface in order to avoid contact.

It is recommended that the OPTICAL FIBRE FOR LASER WITH ILLUMINATION MD in the chosen calibre be combined with Trocar of the same calibre, complementary to it. In fact, the use of the MD with a Trocar of a lower calibre (larger gauge) will result in entry obstruction. On the other hand, the use of a Trocar with a larger gauge (smaller gauge), although it has no contraindications for the MD, is technically incorrect for the purposes of surgery, as it will create undesirable outflow paths with poor pressure holding.

DISPOSAL

The used device must be disposed of according to standard hospital procedures to control the risk of contamination and with the utmost care to protect operators from unintentional injury during disposal. Secondary packaging, IFUs, blister and Tyvek® pouches, are medical waste that can be treated as municipal waste and therefore disposed of according to procedures applied by the hospital and in accordance with urban sorting rules.

PACKAGING AND STERILISATION

Single, sterile pack, packaged in aseptically openable blister packs. ETO sterilisation

Rev. 5 of 10.11.2022

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO FIBRA OTTICA PER LASER Con illuminazione

IT

INDICAZIONI

Dispositivo medico sterile monouso “ FIBRA OTTICA PER LASER CON ILLUMINAZIONE” (FIBRA LASER ILLUMINATA) per chirurgia oftalmica. LA FIBRA LASER ILLUMINATA in base ai differenti modelli sono realizzate in calibri da 20g, 23g, 25g

Tipologie

Per ogni modello, in ogni calibro sono disponibili connettori alla sorgente Laser secondo diversi standard di connessione
TIPOLOGIA: SMA – QTL –LMN –HGM- DRC

Per ogni modello, in ogni calibro sono disponibili connettori per la sorgente luce secondo diversi standard di connessione
TIPOLOGIA: A–B-T-D-S-R-K-G-E

Indipendentemente dal modello, l'indicazione del dispositivo è quella del trasferimento di luce laser e contemporaneamente di luce di illuminazione all'interno del polo posteriore del bulbo oculare durante chirurgia vitreoretinica, per l'effettuazione di fotocoagulazione a mezzo laser, con l'ausilio di una illuminazione che migliori la visuale del punto di impatto. Entrambe le luci sono originate da una doppia sorgente esterna (sia laser che di illuminazione) a cui la FIBRA LASER ILLUMINATA si collega.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Si ricorda che i DM FIBRA LASER ILLUMINATA deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi oftalmologi, i soli in grado di conoscerne caratteristiche e campi di azione, ogni altro uso può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente. Inoltre, essendo tali strumenti di uso manuale, si raccomanda di verificare che nell'area d'intervento (sala operatoria), non vi siano elementi di disturbo che possano interferire sui movimenti che il medico/chirurgo esegue durante l'atto chirurgico.

A) Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata, esclusivamente per l'uso a cui è destinato.

B) Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o involontariamente aperta prima dell'uso.

C) Aprire in modo asettico.

D) Conservare in luogo asciutto al riparo da fonti di calore, da zona polverosa o umida.

E) La FIBRA LASER ILLUMINATA è un mezzo passivo di trasferimento del duplice segnale laser+luminoso emesso da macchinario esterno. Tempi di esposizione e potenze sono da riferirsi al produttore dello strumento.

Il dispositivo è monouso. Il produttore non garantisce il prodotto in caso di ristilizzazione o riutilizzo.

Eventuali procedure di ricondizionamento (lavaggio decontaminante e sterilizzazione) provocano l'irrimediabile degradazione dei materiali del DM esponendo l'operatore e il paziente a gravi rischi per la sicurezza.

In caso di incidente grave verificatosi a causa dell'utilizzo del dispositivo, l'evento deve essere tempestivamente segnalato ad Aktive ed alle autorità sanitarie.

MODO D'USO

Aprire la confezione ed estrarre il contenuto in maniera sterile, verificando l'integrità della confezione. Poggiare il contenuto sul tavolo servitore o madre in maniera asettica. La confezione contiene 1 FIBRA LASER ILLUMINATA dotata di protezione plastica. La protezione, che riveste la Punta della FIBRA LASER ILLUMINATA, va rimossa prima dell'uso. Connettere la FIBRA LASER ILLUMINATA allo strumento in dotazione utilizzando entrambi i connettori predisposti (connettore laser e di illuminazione). Assicurarsi che la FIBRA LASER ILLUMINATA sia dotata dei connettori adatti alla macchina in uso. Controllare l'uscita dell'illuminazione “pilota” (aiming beam) sul terminale della FIBRA LASER ILLUMINATA abbassando la luminosità della sorgente luminosa. Avere l'accortezza di regolare la sorgente luminosa a una potenza che consenta comunque la visualizzazione della luce pilota del laser (aiming beam), al fine visualizzare sempre il punto di impatto del laser se azionato. Inserire la FIBRA LASER ILLUMINATA all'interno del bulbo oculare attraverso l'incisione precedentemente effettuata o attraverso i Trocar precedentemente posizionati nel caso si sia optato per chirurgia mini-invasiva. Penetrare nel bulbo con delicatezza avendo cura di non arrivare sino al tappeto retinico. La FIBRA LASER ILLUMINATA è di lunghezza sufficiente per compensare anche occhi particolarmente miopi. Per tale motivo è importante che l'operatore controlli accuratamente la distanza del terminale con il tappeto retinico al fine di evitarne il contatto. Si raccomanda che il DM Fibra Ottica per Laser con Illuminazione nel calibro prescelto sia associato a Trocar di pari calibro, complementari ad esso. L'utilizzo infatti del DM con Trocar di calibro inferiore (gauge maggiore) determinerà l'impedimento all'ingresso. Al contrario l'utilizzo di Trocar con calibro maggiore (gauge minore) pur non avendo controindicazioni per il Dm risulta essere tecnicamente non corretto ai fini della chirurgia, andando a creare vie di deflusso indesiderate con scarsa tenuta pressoria.

SMALTIMENTO

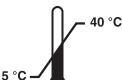
Il dispositivo utilizzato deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere standard per il controllo del rischio di contaminazione e prestando la massima attenzione a proteggere gli operatori da ferite involontarie durante le fasi di smaltimento. La confezione secondaria, IFU, blister e Tyvek® di chiusura, sono rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani e pertanto smaltiti secondo procedure applicate dall'ospedale e secondo le regole di differenziazione urbana.

CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Confezione singola, sterile, confezionata in blister apribile asetticamente. Sterilizzazione a ETO

Rev. 5 del 10.11.2022

Aktive Srl
V. G. Dell'Italia 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



FRONT

Aktive®

Ophthalmic Instruments

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL FIBRE OPTIQUE POUR LASER

FR

INDICATIONS

Dispositif médical stérile à usage unique « FIBRE OPTIQUE POUR LASER AVEC ILLUMINATION » (FIBRE LASER ILLUMINÉE) pour la chirurgie ophtalmique.
La FIBRE LASER ILLUMINÉE selon les différents modèles est fabriquée en jauges de 20g, 23g, 25g Types

Pour chaque modèle, des connecteurs à la source laser sont disponibles dans chaque jauge selon différentes normes de connexion TYPE : SMA – QTL –LMN –HGM- DRC
Pour chaque modèle, des connecteurs de source lumineuse sont disponibles dans chaque jauge selon différentes normes de connexion TYPE : A-B-T-D-S-R-K-G-E

Indépendamment du modèle, l'indication du dispositif est celle du transfert de la lumière laser et simultanément de la lumière d'éclairage à l'intérieur du pôle arrière du globe oculaire pendant la chirurgie vitréo-rétinienne, pour effectuer la photo-coagulation par laser, à l'aide d'un éclairage qui améliore la vision du point d'impact.

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

Il est rappelé que les DM FIBRE LASER ILLUMINÉE doivent être utilisés exclusivement par des chirurgiens ophtalmologistes, seuls capables d'en connaître les caractéristiques et les champs d'action, toute autre utilisation pouvant compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. En outre, étant donné que ces instruments sont à usage manuel, il est recommandé de vérifier que dans la zone d'intervention (salle d'opération), il n'y a pas d'éléments de perturbation qui peuvent interférer avec les mouvements que le médecin/chirurgien effectue pendant l'acte chirurgical.

- A) Utiliser l'appareil avant la date de péremption indiquée, uniquement pour l'usage auquel il est destiné.
B) Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas intact ou ouvert involontairement avant utilisation.
C) Ouvrir de manière aseptique.
D) Conserver dans un endroit sec à l'abri de la chaleur, des zones poussiéreuses ou humides.
E) La FIBRE LASER ILLUMINÉE est un moyen passif de transfert du double signal laser+ lumineux émis par les machines extérieures. Les temps d'exposition et les puissances doivent être référés au fabricant de l'instrument.

L'appareil est à usage unique. Le fabricant ne garantit pas le produit en cas de restérilisation ou de réutilisation. D'éventuelles procédures de reconditionnement (lavage décontaminant et stérilisation) provoquent une dégradation irrémédiable des matériaux du DM exposant l'opérateur et le patient à de graves risques pour la sécurité.

En cas d'accident grave dû à l'utilisation de l'appareil, l'événement doit être immédiatement signalé à Aktive et aux autorités sanitaires.

MODE D'EMPLOI

Ouvrir l'emballage et extraire le contenu de manière stérile, en vérifiant l'intégrité de l'emballage. Placez le contenu sur la table de service ou de la mère de manière aseptique. L'emballage contient 1 FIBRE LASER ILLUMINÉE avec une protection en plastique. La protection, qui recouvre la pointe de la FIBRE LASER ILLUMINÉE, doit être retirée avant utilisation. Connectez la FIBRE LASER ILLUMINÉE à l'instrument fourni à l'aide des deux connecteurs prévus (connecteur laser et connecteur d'éclairage). Assurez-vous que la FIBRE LASER ILLUMINÉE est équipée des connecteurs appropriés à la machine utilisée. Contrôler la sortie de l'éclairage « pilote » (faisceau de visée) sur le terminal de la FIBRE LASER ILLUMINÉE en abaissant la luminosité de la source lumineuse. Avoir la prudence de régler la source lumineuse à une puissance qui permet toujours l'affichage de la lumière pilote du laser (faisceau de visée), afin de toujours visualiser le point d'impact du laser lorsqu'il est actionné. Insérez la FIBRE LASER ILLUMINÉE, à l'intérieur du globe oculaire à travers l'incision précédemment effectuée ou à travers les trocars précédemment placés si vous avez opté pour la chirurgie mini-invasive. Pénétrer délicatement dans le bulbe en prenant soin de ne pas atteindre le tapis rétinien. La FIBRE LASER ILLUMINÉE est de longueur suffisante pour compenser même les yeux particulièrement myopes. Pour cette raison, il est important que l'opérateur vérifie soigneusement la distance du terminal avec le tapis rétinien afin d'éviter tout contact. Il est recommandé que le DM Fibre Optique pour Laser avec Éclairage dans le calibre choisi soit associé à des Trocars de même calibre, complémentaires à celui-ci. En effet, l'utilisation du DM avec Trocart de calibre inférieur (gauge supérieur) déterminera l'empêchement à l'entrée. En revanche, l'utilisation de Trocart avec un calibre plus grand (gauge mineur), bien qu'il n'ait pas de contre-indications pour le Dm, s'avère techniquement incorrecte aux fins de la chirurgie, créant des voix d'écoulement indésirables avec une faible étanchéité à la pression.

MISE AU REBUT

Le dispositif utilisé doit être éliminé conformément à la procédure hospitalière standard pour le contrôle du risque de contamination et en prenant le plus grand soin de protéger les opérateurs contre les blessures involontaires pendant les phases d'élimination. Les emballages secondaires, IFU, plaquettes thermoformées et Tyvek® de fermeture, sont des déchets sanitaires assimilables à des déchets urbains et par conséquent éliminés selon les procédures appliquées par l'hôpital et selon les règles de différenciation urbaine.

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Emballage unique, stérile, emballé dans une plaquette thermoformée pouvant être ouverte aseptiquement. Stérilisation à l'ETO

Rév. 5 du 10.11.2022

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO FIBRA ÓPTICA PARA LASER

PT

Com iluminação

INDICAÇÕES

Dispositivo médico estéril descartável "FIBRA ÓPTICA PARA LASER COM ILUMINAÇÃO" (FIBRA LASER ILUMINADA) para cirurgia oftalmológica.
A FIBRA LASER ILUMINADA de acordo com os diferentes modelos são feitas em calibres de 20g, 23g, 25g Tipos

Para cada modelo, em cada calibre, estão disponíveis conectores para fonte Laser de acordo com diferentes padrões de conexão TIPO: SMA – QTL –LMN –HGM- DRC
Para cada modelo, em cada calibre, estão disponíveis conectores para a fonte de luz de acordo com diferentes padrões de conexão TIPOLOGIA : A-B-T-D-S-R-K-G-E

Independentemente do modelo, a indicação do dispositivo é a transferência da luz laser e da luz de iluminação simultaneamente para o interior do polo posterior do globo ocular durante a cirurgia vitreoretiniana, para a realização da fotocoagulação por laser, com o auxílio de iluminação que melhora a visão do ponto de impacto. Ambas as luzes provêm de uma dupla fonte externa (seja laser ou de iluminação) à qual a FIBRA LASER ILUMINADA está ligada.

AVISOS DE SEGURANÇA

Observa-se que o DM FIBRA LASER ILUMINADA deve ser utilizado exclusivamente por cirurgiões oftalmologistas, os únicos aptos a conhecer suas características e campos de atuação, qualquer outro uso pode comprometer a segurança do usuário e do paciente. Além disso, como estes instrumentos são manuais, é recomendável verificar se não existem elementos perturbadores na área da cirurgia (sala de operações) que possam interferir nos movimentos que o médico/cirurgião realiza durante o ato cirúrgico.

- A) Utilizar o dispositivo antes da data de expiração indicada, apenas para a utilização a que se destina.
B) Não utilizar o produto se a embalagem não estiver intacta ou for aberta inadvertidamente antes da utilização.
C) Abrir assepticamente.
D) Armazenar em local seco, longe de fontes de calor, áreas empoeiradas ou úmidas.
E) A FIBRA LASER ILUMINADA é um meio passivo de transferência do duplo sinal laser+luminoso emitido por equipamentos externos. Os tempos de exposição e as potências devem ser informados ao fabricante do instrumento.

O dispositivo é descartável. O fabricante não garante o produto em caso de reesterilização ou reutilização.

Qualquer procedimento de recondicionamento (lavagem descontaminante e esterilização) provocam a degradação irreparável dos materiais do DM expondo o operador e o paciente a graves riscos de segurança.

No caso de ocorrer um acidente grave devido ao uso do dispositivo, o evento deve ser imediatamente comunicado à Aktive e às autoridades de saúde.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

Abrir a embalagem e remover o conteúdo de forma estéril, verificando a integridade da embalagem. Colocar o conteúdo sobre a mesa cirúrgica assepticamente. A embalagem contém 1 FIBRA LASER ILUMINADA com proteção plástica. A proteção que reveste a Ponta da FIBRA LASER ILUMINADA deve ser removida antes da sua utilização. Conectar a FIBRA LASER ILUMINADA ao instrumento fornecido usando ambos os conectores predispostos (conector laser e de iluminação). Assegurar-se que a FIBRA LASER ILUMINADA esteja equipada com o conector apropriado para o equipamento em uso. Verificar a saída da iluminação "piloto" (aiming beam) no terminal da FIBRA LASER ILUMINADA baixando o brilho da fonte de luz. Tenha o cuidado de ajustar a fonte luminosa a uma potência que ainda permita a visualização da luz piloto do laser (aiming beam), a fim de mostrar sempre o ponto de impacto do laser quando acionado. Inserir a FIBRA LASER ILUMINADA no interior do globo ocular através da incisão previamente feita ou através do Trocarte previamente posicionado caso tenha optado por cirurgia minimamente invasiva. Penetrar suavemente o globo tendo cuidado para não alcançar o tapete retiniano. A FIBRA LASER ILUMINADA possui comprimento suficiente para compensar também olhos particularmente míopes. Por este motivo, é importante que o operador verifique cuidadosamente a distância do terminal com o tapete retiniano para evitar o contato. Recomenda-se que o DM Fibra Óptica para Laser com Iluminação no calibre escolhido seja associado ao Trocarte do mesmo calibre, complementar ao mesmo. De fato, a utilização do DM com um Trocarte de calibre menor (gauge maior) determinará o impedimento da entrada. Pelo contrário, a utilização de Trocarte com um calibre maior (gauge menor), embora não tenha contra-indicações para o Dm, é tecnicamente incorreta para efeitos de cirurgia, uma vez que cria vias de saída indesejáveis com pouca retenção de pressão.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo utilizado deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para controlar o risco de contaminação e com o máximo cuidado para proteger os operadores de lesões não intencionais durante a eliminação. As embalagens secundárias, IFU, blister e fechamento Tyvek® são resíduos médicos que podem ser tratados como resíduos urbanos e, portanto, eliminados de acordo com os procedimentos aplicados pelo hospital e de acordo com as regras de diferenciação urbana.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Embalagem individual, estéril, embalado em blister com abertura asséptica. Esterilização por ETO

Rev. 5 de 10.11.2022

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO SANITARIO FIBRA ÓPTICA PARA LASER

ES

Con iluminación

INDICACIONES

Dispositivo médico estéril desechable "FIBRA ÓPTICA PARA LÁSER CON ILUMINACIÓN" (FIBRA LÁSER ILUMINADA) para cirugía oftalmológica. LA FIBRA LASER ILUMINADA, según los diferentes modelos, se realizan en calibres de 20g, 23g, 25g Tipos

Para cada modelo, en cada calibre, hay disponibles conectores a la fuente láser según diferentes estándares de conexión TIPOLOGIA : SMA – QTL –LMN –HGM- DRC
Para cada modelo, cada calibre, incluye conectores para la fuente de luz con diferentes estándares de conexión TIPO A-B-T-D-S-R-K-G-E

Independientemente del modelo, la indicación del dispositivo es la de la transferencia de luz láser y al mismo tiempo de luz de iluminación dentro del polo posterior del globo ocular durante cirugía vitreoretinal, para la realización de fotocoagulación mediante láser, con ayuda de una iluminación que mejore la visión del punto de impacto. Ambas luces se originan a partir de una fuente externa doble (tanto láser como iluminación) a la que se conecta la FIBRA LASER ILUMINADA.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Se recuerda que los dispositivos médicos FIBRA LÁSER ILUMINADA deben ser utilizados exclusivamente por cirujanos oftalmólogos, los únicos capaces de conocer sus características y campos de acción, cualquier otro uso puede comprometer la seguridad del usuario y del paciente. Además, como tales instrumentos de uso manual, se recomienda verificar que en el área de intervención (sala de operaciones), no haya elementos de alteración que puedan interferir en los movimientos que el médico/cirujano realiza durante el acto quirúrgico.

- A) Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada, exclusivamente para el uso al que está destinado.
B) No utilice el producto si el envase no está intacto o si ha sido abierto involuntariamente antes de su uso.
C) Abrir mediante técnica aséptica.
D) Conservar en un lugar seco, protegido del calor, del polvo o de la humedad.
E) La FIBRA LÁSER ILUMINADA es un medio pasivo de transferencia de la doble señal láser+ luminosa emitida por la maquinaria externa. Tiempos de exposición y potencias deben referirse al fabricante del instrumento.

El dispositivo es desechable. El fabricante no garantiza el producto en caso de re-esterilización o reutilización.

Cualquier procedimiento de reacondicionamiento (lavado descontaminante y esterilización) provoca la degradación irremediable de los materiales del dispositivo médico, exponiendo al usuario y al paciente a graves riesgos de seguridad.

En caso de que se produzca un accidente grave debido a la utilización del producto, el suceso debe notificarse inmediatamente a Aktive y a las autoridades sanitarias.

MODO DE EMPLEO

Abra el envase y extraiga el contenido de forma estéril, comprobando que el envase esté intacto. Coloque el contenido sobre la mesa de operaciones con técnica aséptica. El paquete contiene 1 FIBRA LASER ILUMINADA con protección de plástico. La protección, que recubre la Punta de la FIBRA LÁSER ILUMINADA, debe retirarse antes de su uso. Conecte la FIBRA LÁSER ILUMINADA al instrumento suministrado utilizando los dos conectores predisuestos, (conector láser y de iluminación). Asegúrese de que la FIBRA LASER ILUMINADA esté equipada con los conectores adecuados para la máquina a usar. Controlar la salida de la iluminación "piloto" (*aiming beam*) en el terminal de la FIBRA LASER ILUMINADA disminuyendo el brillo de la fuente de luz. Tenga la precaución de ajustar la fuente de luz a una potencia que permita la visualización de la luz piloto del láser (*aiming beam*), con el fin de mostrar hasta la alfombra retinal. La FIBRA LASER ILUMINADA es de longitud suficiente para compensar incluso los ojos particularmente míopes. Por esta razón, es importante que el usuario controle cuidadosamente la distancia del terminal con la alfombra retiniana para evitar el contacto.

Se recomienda que el dispositivo médico Fibra Óptica para Láser con Iluminación, en el calibre elegido, esté asociado con Trócar de igual calibre, complementarios a él. El uso del dispositivo médico con Trócar de calibre inferior (gauge mayor) determinará el impedimento a la entrada. Por el contrario, el uso de Trócar con calibre mayor (gauge menor) sin tener contraindicaciones para el dispositivo médico es técnicamente incorrecto para fines quirúrgicos, lo que crea vias de salida no deseadas con un mal sellado de la presión.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

El dispositivo utilizado debe desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar para el control del riesgo de contaminación y prestando la máxima atención a proteger a los operadores de lesiones involuntarias durante las etapas de eliminación de desechos. El embalaje secundario, IFU, blister y Tyvek® de cierre, son residuos sanitarios asimilables a residuos urbanos y, por lo tanto, se eliminan de acuerdo con los procedimientos aplicados por el hospital y de acuerdo con las reglas de la división de basura de tipo urbana.

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

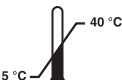
Envase individual, estéril, envasado en blister que se abre con técnica aséptica. Esterilización ETO (por óxido de etileno).

Rev. 5 de 10.11.2022

ZKTV090



Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



BACK

Aktive®

Ophthalmic Instruments

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS GLASFASER FÜR LASER

DE

HINWEISE

„GLASFASER FÜR LASER“ (LASERFASER): Steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch in der Ophthalmochirurgie. Die LASERFASER wird je nach Modell in den Größen 20 G, 23 G, 25 G und 27 G hergestellt. LASERFASER-Thypologien

LASERFASER Standard Die Spitze der LASERFASER wird glatt mit dem Metallende, in dem sie sich befindet, poliert.	LASERFASER erweiterbar Die Spitze der LASERFASER tritt mit einer vom Bediener einstellbaren Biegung aus dem sie enthaltenden Ende hervor.
Für jedes Modell sind Anschlüsse in jeder Größe gemäß den verschiedenen Anschlussnormen erhältlich TYPOLOGIE : SMA – QTL –LMN –HGM- DRC	

Unabhängig vom Modell oder der Ausführung dient die Vorrichtung der Übertragung von Laserlicht aus einer externen Quelle, an die die LASERFASER angeschlossen ist, auf den hinteren Pol des Augapfels während der vitreoretinalen Chirurgie zur Durchführung der Laserphotokoagulation.

SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie, dass die Medizinprodukte LASERFASERN von Augenchirurgen verwendet werden sollten, da nur diese die Eigenschaften und Wirkungsbereiche des Produkts kennen; jede andere Verwendung kann die Sicherheit des Bedieners und des Patienten gefährden. Da diese Instrumente für den manuellen Gebrauch bestimmt sind, wird außerdem empfohlen, im Operationsbereich (Operationssaal) darauf zu achten, dass keine störenden Elemente vorhanden sind, die die Bewegungen des Arztes/Chirurgen während des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten.

- A) Verwenden Sie das Produkt vor dem angegebenen Verfallsdatum nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.
B) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht intakt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.
C) Aseptisch öffnen.
D) Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort, fern von Hitze, Staub oder Feuchtigkeit.
E) Die LASERFASER ist ein passives Mittel zur Übertragung von Lichtsignalen, die von externen Maschinen ausgesendet werden. Belichtungszeiten und -leistungen hängen von den Angaben des Geräteherstellers ab.

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für das Produkt im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung.

Jegliche Rekonditionierung (dekontaminierendes Waschen und Sterilisieren) führt zu einer irreparablen Verschlechterung der Materialien des Medizinprodukts und setzen den Bediener und den Patienten ernsthaften Sicherheitsrisiken aus.

Sollte sich bei der Verwendung des Produkts ein schwerer Unfall ereignen, muss dieser unverzüglich an Aktive und an die Gesundheitsbehörden gemeldet werden.

VERWENDUNGSWEISE

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Inhalt unter sterilen Bedingungen und überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Legen Sie den Inhalt aseptisch auf den Instrumenten- bzw. Zureichtisch. Die Verpackung enthält 1 LASERFASER mit Kunststoffschutz. Der Schutz, der die Spitze der LASERFASER bedeckt, muss vor der Anwendung entfernt werden. Schließen Sie die LASERFASER über den mitgelieferten Anschluss an das Gerät an. Vergewissern Sie sich, dass die LASERFASER mit dem passenden Anschluss für die eingesetzte Maschine ausgestattet ist. Prüfen Sie die Leistung der „Pilot“-Beleuchtung (aiming beam) am Anschluss der LASERFASER. Führen Sie die LASERFASER durch die zuvor vorgenommene Inzision oder bei minimalinvasiven Eingriffen durch die zuvor positionierten Trokare in den Augapfel ein. Dringen Sie vorsichtig in den Augapfel ein und achten Sie dabei darauf, dass Sie das Tapetum der Netzhaut nicht erreichen. Die LASERFASER ist ausreichend lang, um auch besonders kurzsichtige Augen zu kompensieren. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass der Bediener den Abstand des Terminals zum Tapetum sorgfältig überprüft, um einen Kontakt zu vermeiden. Bei der ausziehbar Laserfaser ist das Handstück mit einem Cursor ausgestattet. Durch Einwirkung darauf kann der Bediener den Austritt der Laserfaser aus dem Metallterminal, das als Führung dient, ermöglichen. Die zuvor durch einen „Memory-Effekt“ gebogene Laserfaser führt beim Austritt eine Biegebewegung aus, wodurch sie einen variablen Winkel zur Achse des Führungsrohrs einnimmt. Je größer der Anteil der Fasern ist, der herauskommt, desto größer ist der Biegewinkel. Dies ermöglicht es dem Bediener, den LASERLichtstrahl in einem Winkel zur Orientierungssache des Führungsrohrs zu richten und somit Photokoagulationsbehandlungen in schwer zugänglichen Bereichen durchzuführen.

Es wird empfohlen, die Laserglasfaser in der gewählten Größe mit einem Trokar derselben Größe zu kombinieren, der sie ergänzt. Die Verwendung der Vorrichtung mit einem Trokar kleinerer Größe (mit größerem Gauge) führt nämlich zu einer Behinderung des Zugangs.

Andererseits stellt die Verwendung von Trokaren mit einer größeren Größe (mit kleinerem Gauge) zwar keine Kontraindikation für das Medizinprodukt dar, ist aber für die Zwecke der Operation technisch nicht korrekt und führt zu unerwünschten Ausflusswegen mit schlechter Druckabdichtung.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte Gerät muss gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses und mit größter Sorgfalt entsorgt werden, um das Kontaminationsrisiko zu begrenzen und das Bedienpersonal vor unbeabsichtigten Verletzungen bei der Entsorgung zu schützen. Die Umverpackung, die Gebrauchsanweisung, die Blister und der Tyvek®-Verschluss sind medizinische Abfälle, die als Siedlungsabfälle eingestuft werden können und gemäß den vom Krankenhaus angewandten Verfahren und in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die städtische Abfalltrennung entsorgt werden.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Einzelne, sterile, aseptisch zu öffnende Blisterpackung. ETO-Sterilisation

Rev. 5 vom 10.11.2022

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION STANDARD AND EXTENSIBLE

EN

Optical fibre for lasers

INDICATIONS

The “OPTICAL FIBRE FOR LASERS” (LASER FIBRE) is a sterile single use medical device for ophthalmic surgery. The LASER FIBRE according to the different models are available in gauges varying from 20g, 23g, 25g, 27G. Types of LASER FIBRES

Standard LASER FIBRE The tip of the LASER FIBRE is polished flush with the metal end in which it is contained	Extensible LASER FIBRE The tip of the LASER FIBRE protrudes from the end containing it with an operator- adjustable curvature
For each model, connectors according to different connection standards are available in each gauge TYPE: SMA - QTL -LMN -HGM- DRC	

Regardless of the model or type, the indication of the device is the transfer of laser light from an external source to which the LASER FIBRE connects to the posterior pole of the eyeball during vitreoretinal surgery, for the performance of laser photocoagulation.

SAFETY WARNINGS

Please note that the LASER FIBRE MD should only be used by ophthalmic surgeons, who are the only ones who are familiar with its characteristics and fields of action; any other use may compromise the safety of both user and patient. Furthermore, as these instruments are for manual use, it is recommended to check that in the operating area (operating theatre), there are no disturbing elements that could interfere with the movements that the doctor/surgeon performs during the procedure.

- A. Use the device before the indicated expiry date, only for its intended use.
B. Do not use the product if the packaging is not intact or inadvertently opened before use.
C. Open aseptically.
D. Store in a dry place away from heat, dusty or humid areas.
E. The LASER FIBRE is a passive means of transferring the light signal emitted by external machinery. Exposure times and powers are to be referred to the manufacturer of the instrument.

The device is for single use only. The manufacturer does not guarantee the product in case of re-sterilisation or re-use.

Any reprocessing procedures (decontamination washing and

sterilisation) cause irreparable degradation of the MD materials exposing both operator and patient to serious safety risks. In the event of a serious accident occurring due to the use of the device, the event must be promptly reported to Aktive and the health authorities.

METHOD OF USE

Open the package and remove the contents in a sterile manner, verifying the integrity of the package. Place the contents on the serving or surgical table aseptically. The package contains 1 LASER FIBRE with plastic protection. The protection, which covers the tip of the LASER FIBRE, must be removed before use. Connect the LASER FIBRE to the supplied instrument using the supplied connector. Ensure that the LASER FIBRE is fitted with the appropriate connector for the machine in use. Check the output of the “pilot” illumination (aiming beam) on the terminal of the LASER FIBRE. Insert the LASER FIBRE inside the eyeball through the incision previously made or through the Trocar previously positioned in the case of minimally invasive surgery. Penetrate the bulb gently, taking care not to reach the retinal surface. The LASER FIBRE is of sufficient length to compensate even particularly myopic eyes. For this reason it is important that the operator carefully checks the distance of the terminal with the retinal surface in order to avoid contact.

In the case of the extendable LASER FIBRE, the handpiece will be equipped with a cursor. By acting on it, the operator will be able to allow the LASER FIBRE to escape from the metal terminal which acts as a guide. The LASER FIBRE, previously bent with a “memory effect”, will perform a bending movement as it exits, which will cause it to assume a variable angle with respect to the axis of the guide tube. The greater the portion of fibre that exits, the greater the angle of curvature. This condition will allow the operator to orient the LASER beam at an angle to the axis of orientation of the guide tube, performing photocoagulation treatments in hard-to-reach areas.

It is recommended that the Optical Fibre for Laser MD in the chosen calibre be combined with Trocar of the same calibre, complementary to it. In fact, the use of the MD with a Trocar of a lower calibre (larger gauge) will result in entry obstruction. On the contrary, the use of a Trocar with a larger gauge (smaller gauge), although it has no contraindications for the MD, turns out to be technically incorrect for the purposes of surgery, as it will create undesirable outflow pathways with poor pressure holding.

DISPOSAL

The used device must be disposed of according to standard hospital procedures to control the risk of contamination and with the utmost care to protect operators from unintentional injury during disposal. Secondary packaging, IFUs, blister packs and Tyvek® pouches, are medical waste that can be treated as municipal waste and therefore disposed of according to procedures applied by the hospital and in accordance with urban sorting rules.

PACKAGING AND STERILISATION

Single, sterile pack, packaged in aseptically openable blister packs. ETO sterilisation

Rev. 5 of 10.11.2022

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO FIBRA OTTICA PER LASER

IT

Standard ed estensibile

INDICAZIONI

Dispositivo medico sterile monouso “FIBRA OTTICA PER LASER” (FIBRA LASER) per chirurgia oftalmica.

La FIBRA LASER in base ai differenti modelli sono realizzate in calibri da 20g, 23g, 25g, 27g.

Tipologie di FIBRE LASER

FIBRA LASER Standard La punta della FIBRA LASER è lucidata a filo dell'estremità metallica in cui da cui è contenuta	FIBRA LASER estensibile La punta della FIBRA LASER fuoriesce dall'estremità che la contiene con una curvatura regolabile dall'operatore
Per ogni modello, in ogni calibro sono disponibili connettori secondo diversi standard di connessione TIPOLOGIA : SMA – QTL –LMN –HGM- DRC	

Indipendentemente dal modello o tipologia, l'indicazione del dispositivo è quello del trasferimento di luce laser da una sorgente esterna cui la FIBRA LASER si collega al polo posteriore del bulbo oculare durante chirurgia vitreoretinica, per l'effettuazione di fotocoagulazione a mezzo laser.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Si ricorda che i DM FIBRA LASER deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi oftalmologi, i soli in grado di conoscerne caratteristiche e campi di azione, ogni altro uso può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente. Inoltre, essendo tali strumenti di uso manuale, si raccomanda di verificare che nell'area d'intervento (sala operatoria), non vi siano elementi di disturbo che possano interferire sui movimenti che il medico/chirurgo esegue durante l'atto chirurgico.

- A) Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata, esclusivamente per l'uso a cui è destinato.
B) Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o involontariamente aperta prima dell'uso.
C) Aprire in modo asettico.
D) Conservare in luogo asciutto al riparo da fonti di calore, da zona polverosa o umida.
E) La FIBRA LASER è un mezzo passivo di trasferimento del segnale luminoso emesso da macchinario esterno. Tempi di esposizione e potenze sono da riferirsi al produttore dello strumento.

Il dispositivo è monouso. Il produttore non garantisce il prodotto in caso di risterilizzazione o riutilizzo. Eventuali procedure di ricondizionamento (lavaggio decontaminante e sterilizzazione) provocano l'irrimediabile degradazione dei materiali del DM esponendo l'operatore e il paziente a gravi rischi per la sicurezza.

In caso di incidente grave verificatosi a causa dell'utilizzo del dispositivo, l'evento deve essere tempestivamente segnalato ad Aktive ed alle autorità sanitarie.

MODO D'USO

Aprire la confezione ed estrarre il contenuto in maniera sterile, verificando l'integrità della confezione. Poggiare il contenuto sul tavolo servitore o madre in maniera asettica. La confezione contiene 1 FIBRA LASER dotata di protezione plastica. La protezione, che riveste la Punta della FIBRA LASER, va rimossa prima dell'uso. Connettere la FIBRA LASER allo strumento in dotazione utilizzando il connettore predisposto. Assicurarsi che la FIBRA LASER sia dotata del connettore adatto alla macchina in uso. Controllare l'uscita dell'illuminazione “pilota” (aiming beam) sul terminale della FIBRA LASER. Inserire la FIBRA LASER all'interno del bulbo oculare attraverso l'incisione precedentemente effettuata o attraverso i Trocar precedentemente posizionati nel caso si sia optato per chirurgia mini-invasiva. Penetrare nel bulbo con delicatezza avendo cura di non arrivare sino al tappeto retinico. La FIBRA LASER è di lunghezza sufficiente per compensare anche occhi particolarmente miopi. Per tale motivo è importante che l'operatore controlli accuratamente la distanza del terminale con il tappeto retinico al fine di evitarne il contatto.

In caso di fibra laser estensibile, il manipolo sarà dotato di cursore . Agendo su di esso l'operatore potrà permettere la fuoriuscita della fibra Laser dal terminale metallico che funge da guida. La FIBRA LASER, precedentemente curvata con “effetto memoria” nel fuoriuscire effettuerà un movimento di curvatura, che la porterà a assumere un angolo variabile rispetto all'asse del tubo guida. Maggiore è la porzione di fibra che fuoriesce maggiore sarà l'angolo di curvatura. Questa condizione permetterà all'operatore di poter orientare il fascio di luce LASER in maniera angolare rispetto all'asse di orientamento del tubo guida, effettuando trattamenti di fotocoagulazione in zone difficili da raggiungere.

Si raccomanda che il DM Fibra Ottica per Laser nel calibro prescelto sia associato a Trocar di pari calibro, complementari ad esso. L'utilizzo infatti del DM con Trocar di calibro inferiore (gauge maggiore) determinerà l'impedimento all'ingresso . Al contrario l'utilizzo di Trocar con calibro maggiore (gauge minore) pur non avendo controindicazioni per il Dm risulta essere tecnicamente non corretto ai fini della chirurgia, andando a creare vie di deflusso indesiderate con scarsa tenuta pressoria.

SMALTIMENTO

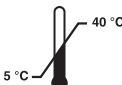
Il dispositivo utilizzato deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere standard per il controllo del rischio di contaminazione e prestando la massima attenzione a proteggere gli operatori da ferite involontarie durante le fasi di smaltimento. La confezione secondaria, IFU, blister e Tyvek® di chiusura, sono rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani e pertanto smaltiti secondo procedure applicate dall'ospedale e secondo le regole di differenziazione urbana.

CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Confezione singola, sterile, confezionata in blister apribile asetticamente. Sterilizzazione a ETO

Rev. 5 del 10.11.2022

Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



FRONT

Aktive®

Ophthalmic Instruments

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL FIBRE OPTIQUE POUR LASER Standard et extensible

FR

INDICATIONS

Dispositif médical stérile à usage unique « FIBRE OPTIQUE POUR LASER » (FIBRE LASER) pour la chirurgie ophtalmique. La FIBRE LASER selon les différents modèles est fabriquée dans des calibres de 20g, 23g, 25g, 27g. Types de FIBRES LASER

FIBRE LASER Standard La pointe de la FIBRE LASER est polie au fil de l'extrémité métallique dans laquelle elle est contenue	FIBRE LASER extensible La pointe de la FIBRE LASER sort de l'extrémité qui la contient avec une courbure réglable par l'opérateur
Pour chaque modèle, des connecteurs sont disponibles dans chaque jauge selon différentes normes de connexion TYPE : SMA – QTL – LMN – HGM- DRC	

Indépendamment du modèle ou du type, l'indication du dispositif est celle du transfert de lumière laser d'une source externe à laquelle la FIBRE LASER se connecte au pôle arrière du globe oculaire pendant la chirurgie vitréo-rétinienne, pour l'exécution de la photo coagulation par laser.

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

Il est rappelé que les DM FIBRE LASER doivent être utilisés exclusivement par des chirurgiens ophtalmologistes, seuls capables d'en connaître les caractéristiques et les champs d'action, toute autre utilisation pouvant compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. En outre, étant donné que ces instruments sont à usage manuel, il est recommandé de vérifier que dans la zone d'intervention (salle d'opération), il n'y a pas d'éléments de perturbation qui peuvent interférer avec les mouvements que le médecin/chirurgien effectue pendant l'acte chirurgical.

- A) Utiliser l'appareil avant la date de péremption indiquée, uniquement pour l'usage auquel il est destiné.
B) Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas intact ou ouvert involontairement avant utilisation.
C) Ouvrir de manière aseptique.
D) Conserver dans un endroit sec à l'abri de la chaleur, des zones poussiéreuses ou humides.
E) La FIBRE LASER est un moyen passif de transfert du signal lumineux émis par les machines extérieures. Les temps d'exposition et les puissances doivent être référés au fabricant de l'instrument.

L'appareil est à usage unique. Le fabricant ne garantit pas le produit en cas de stérilisation ou de réutilisation.

D'éventuelles procédures de reconditionnement (lavage décontaminant et stérilisation) provoquent une dégradation irréversible des matériaux du DM exposant l'opérateur et le patient à de graves risques pour la sécurité.

En cas d'accident grave dû à l'utilisation de l'appareil, l'événement doit être immédiatement signalé à Aktive et aux autorités sanitaires.

MODE D'EMPLOI

Ouvrir l'emballage et extraire le contenu de manière stérile, en vérifiant l'intégrité de l'emballage. Placez le contenu sur la table de service ou celle principale de manière aseptique. L'emballage contient 1 FIBRE LASER équipée d'une protection en plastique. La protection, qui recouvre la pointe de la FIBRE LASER, doit être retirée avant l'utilisation. Connectez la FIBRE LASER à l'instrument fourni à l'aide du connecteur prévu à cet effet. Assurez-vous que la FIBRE LASER est équipée du connecteur approprié à la machine utilisée. Contrôler la sortie de l'éclairage « pilote » (faisceau de visée) sur le terminal de la FIBRE LASER. Insérez la FIBRE LASER à l'intérieur du globe oculaire à travers l'incision précédemment effectuée ou à travers les trocars précédemment placés si vous avez opté pour une chirurgie mini-invasive. Pénétrer délicatement dans le bulbe en prenant soin de ne pas atteindre le tapis rétinien. La FIBRE LASER est de longueur suffisante pour compenser même les yeux particulièrement myopes. Pour cette raison, il est important que l'opérateur vérifie soigneusement la distance du terminal avec le tapis rétinien afin d'éviter tout contact.

En cas de fibre laser extensible, la poignée sera équipée d'un curseur. En agissant sur celui-ci, l'opérateur pourra permettre la sortie de la fibre Laser du terminal métallique qui sert de guide. La FIBRE LASER, précédemment courbée avec un « effet mémoire » à la sortie effectuera un mouvement de courbure, ce qui l'amènera à prendre un angle variable par rapport à l'axe du tube de guidage. Plus la portion de fibre qui sort est grande, plus l'angle de courbure est grand. Cette condition permettra à l'opérateur de pouvoir orienter le faisceau de lumière LASER de manière angulaire par rapport à l'axe d'orientation du tube de guidage, en effectuant des traitements de photo coagulation dans des zones difficiles à atteindre.

Il est recommandé que le DM Fibre Optique pour Laser dans le calibre choisi soit associé à des Trocars de même calibre, complémentaires à celui-ci. En effet, l'utilisation du DM avec Trocart de calibre inférieur (gauge supérieur) déterminera l'empêchement à l'entrée. En revanche, l'utilisation de Trocar avec un calibre plus grand (gauge mineur), bien qu'il n'ait pas de contre-indications pour le DM, s'avère techniquement incorrecte aux fins de la chirurgie, créant des voies d'écoulement indésirables avec une faible étanchéité à la pression.

MISE AU REBUT

Le dispositif utilisé doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières standard pour le contrôle du risque de contamination et en prenant le plus grand soin de protéger les opérateurs contre les blessures involontaires pendant les phases d'élimination. Les emballages secondaires, IFU, plaquettes thermoformées et Tyvek® de fermeture, sont des déchets sanitaires assimilables à des déchets urbains et par conséquent éliminés selon les procédures appliquées par l'hôpital et selon les règles de différenciation urbaine.

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Emballage unique, stérile, emballé dans une plaquette thermoformée pouvant être ouverte aseptiquement. Stérilisation à l'ETO

Rev. 5 du 10.11.2022

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO FIBRA ÓPTICA PARA LASER Padrão e Extensível

PT

INDICAÇÕES

Dispositivo médico estéril descartável "FIBRA ÓPTICA PARA LASER" (FIBRA LASER) para cirurgia oftalmológica.

A FIBRA LASER de acordo com os diferentes modelos são feitas em calibres de 20g, 23g, 25g, 27G. Tipos de FIBRAS LASER

FIBRA LASER Padrão A ponta da FIBRA LASER é polida alinhada com a extremidade metálica na qual está contida	FIBRA LASER extensível A ponta da FIBRA LASER sai da extremidade que a contém com uma curvatura regulável pelo operador
Para cada modelo, em cada calibre, estão disponíveis conectores de acordo com diferentes padrões de conexão TIPO: SMA – QTL – LMN – HGM- DRC	

Independente do modelo ou tipo, a indicação do dispositivo é a transferência de luz laser de uma fonte externa à qual a FIBRA LASER se conecta ao polo posterior do globo ocular durante cirurgia vitreoretiniana, para realização de fotocoagulação a laser.

AVISOS DE SEGURANÇA

Observa-se que o DM FIBRA LASER deve ser utilizado exclusivamente por cirurgiões oftalmologistas, os únicos aptos a conhecer suas características e campos de atuação, qualquer outro uso pode comprometer a segurança do usuário e do paciente. Além disso, como estes instrumentos são manuais, é recomendável verificar se não existem elementos perturbadores na área da cirurgia (sala de operações) que possam interferir nos movimentos que o médico/cirurgião realiza durante o ato cirúrgico.

- A) Utilizar o dispositivo antes da data de expiração indicada, apenas para a utilização à que se destina.
B) Não utilizar o produto se a embalagem não estiver intacta ou for aberta inadvertidamente antes da utilização.
C) Abrir asépticamente.
D) Armazenar em local seco, longe de fontes de calor, áreas empoeiradas ou úmidas.
E) A FIBRA LASER é um meio passivo de transferência do sinal luminoso emitido por equipamentos externos. Os tempos de exposição e as potências devem ser informados ao fabricante do instrumento.

O dispositivo é descartável. O fabricante não garante o produto em caso de reesterilização ou reutilização.

Qualquer procedimento de recondicionamento (lavagem descontaminante e esterilização) provocam a degradação irreparável dos materiais do DM expondo o operador e o paciente a graves riscos de segurança.

No caso de ocorrer um acidente grave devido ao uso do dispositivo, o evento deve ser imediatamente comunicado à Aktive e às autoridades de saúde.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

Abrir a embalagem e remover o conteúdo de forma estéril, verificando a integridade da embalagem. Colocar o conteúdo sobre a mesa cirúrgica asépticamente. A embalagem contém 1 FIBRA LASER com proteção plástica. A proteção que reveste a Ponta da FIBRA LASER deve ser removida antes da sua utilização. Fixar a FIBRA LASER ao instrumento fornecido utilizando o conector predisposto. Assegurar-se que a FIBRA LASER está equipada com o conector apropriado para o equipamento em uso. Verificar a saída da iluminação "piloto" (aiming beam) no terminal da FIBRA LASER. Inserir a FIBRA LASER no interior do globo ocular através da incisão previamente feita ou através do Trocarte previamente posicionado caso tenha optado por cirurgia minimamente invasiva. Penetrar suavemente o globo tendo cuidado para não alcançar o tapete retiniano. A FIBRA LASER possui comprimento suficiente para compensar também os olhos particularmente miopes. Por este motivo, é importante que o operador verifique cuidadosamente a distância do terminal com o tapete retiniano para evitar o contato.

No caso de fibra laser extensível, o manípulo será equipado com cursor. Operando sobre o mesmo, o operador poderá permitir a saída da fibra Laser do terminal metálico que funciona como guia. A FIBRA LASER, previamente curvada com "efeito memória", ao sair realizará um movimento de curvatura, que a levará a assumir um ângulo variável em relação ao eixo do tubo guia. Quanto maior for a porção de fibra que sai, maior será o ângulo de curvatura. Esta condição permitirá ao operador orientar o feixe de luz LASER de forma angular em relação ao eixo de orientação do tubo guia, realizando tratamentos de fotocoagulação em áreas de difícil acesso.

Recomenda-se que o DM Fibra Óptica para Laser no calibre escolhido seja associado ao Trocarte do mesmo calibre, complementar ao mesmo. De fato, a utilização do DM com um Trocarte de calibre menor (gauge maior) determinará o impedimento da entrada. Pelo contrário, a utilização de Trocarte com um calibre maior (gauge menor), embora não tenha contra-indicações para o DM, é tecnicamente incorreta para efeitos de cirurgia, uma vez que cria vias de saída indesejáveis com pouca retenção de pressão.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo utilizado deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para controlar o risco de contaminação e com o máximo cuidado para proteger os operadores de lesões não intencionais durante a eliminação. As embalagens secundárias, IFU, blister e fechamento Tyvek® são resíduos médicos que podem ser tratados como resíduos urbanos e, portanto, eliminados de acordo com os procedimentos aplicados pelo hospital e de acordo com as regras de diferenciação urbana.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Embalagem individual, estéril, embalado em blister com abertura asséptica.

Esterilização por ETO

Rev. 5 de 10.11.2022

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO SANITARIO FIBRA ÓPTICA PARA LASER Estándar y Amplia

ES

INDICACIONES

Dispositivo médico estéril desechable " FIBRA ÓPTICA PARA LÁSER" (FIBRA LÁSER) para cirugía oftalmológica.

LA FIBRA ÓPTICA PARA LÁSER, de acuerdo con los diferentes modelos, se fabrica en calibres de 20g, 23g, 25g, 27g.

Tipos de FIBRA ÓPTICA PARA LÁSER

FIBRA LÁSER Estándar La extremidad de la FIBRA LÁSER se pule al ras del extremo metálico donde está contenida	FIBRA LÁSER Extensible La punta de la FIBRA LÁSER sale del extremo que la contiene con una curvatura ajustable por el usuario
Para cada modelo, en cada calibre, hay disponibles conectores según diferentes estándares de conexión TIPOLOGIA : SMA – QTL – LMN – HGM- DRC	

Independientemente del modelo o tipo, la indicación del dispositivo es la de la transferencia de luz láser desde una fuente externa a la que la FIBRA LASER se conecta al polo posterior del globo ocular durante la cirugía vitreoretinal, para la realización de fotocoagulación mediante láser.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Se recuerda que los dispositivos médicos FIBRA LÁSER deben ser utilizados exclusivamente por cirujanos oftalmólogos, los únicos capaces de conocer sus características y campos de acción, cualquier otro uso puede comprometer la seguridad del usuario y del paciente. Además, como tales instrumentos de uso manual, se recomienda verificar que en el área de intervención (sala de operaciones), no hayan elementos que puedan interferir en los movimientos que el médico/cirujano realice durante el acto quirúrgico.

- A) Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada, exclusivamente para el uso al que está destinado.
B) No utilice el producto si el envase no está intacto o si ha sido abierto involuntariamente antes de su uso.
C) Abrir mediante técnica aséptica.
D) Conservar en un lugar seco, protegido del calor, del polvo o de la humedad.
E) La FIBRA LÁSER es un medio pasivo de transferencia de la señal luminosa emitida por la maquinaria externa. Tiempos de exposición y potencias deben referirse al fabricante del instrumento.

El dispositivo es desechable. El fabricante no garantiza el producto en caso de re-esterilización o reutilización.

Cualquier procedimiento de reacondicionamiento (lavado descontaminante y esterilización) provoca la degradación irremediable de los materiales del dispositivo médico, exponiendo al usuario y al paciente a graves riesgos de seguridad.

En caso de que se produzca un accidente grave debido a la utilización del producto, el suceso debe notificarse inmediatamente a Aktive y a las autoridades sanitarias.

MODO DE EMPLEO

Abra el envase y extraiga el contenido de forma estéril, comprobando que el envase esté intacto. Coloque el contenido sobre la mesa de operaciones mediante técnica aséptica. El paquete contiene 1 FIBRA LASER con protección de plástico. La protección, que recubre la Punta de la FIBRA LASER, debe retirarse antes de su uso. Conecte la FIBRA LÁSER al instrumento suministrado utilizando el conector ya preparado. Asegúrese de que la FIBRA LASER está equipada con el conector adecuado para la máquina en uso. Compruebe la salida de la iluminación "piloto" (**aiming beam**) en el terminal de la FIBRA LASER. Inserte la FIBRA LÁSER en el interior del globo ocular a través de la incisión realizada previamente o a través de los Trócares colocados, previamente, en caso de que haya optado por cirugía minimamente invasiva. Penetrar en el globo con delicadeza, teniendo cuidado de no llegar hasta la alfombra retinal. La FIBRA LÁSER es de longitud suficiente para compensar incluso los ojos particularmente miopes. Por esta razón, es importante que el usuario controle cuidadosamente la distancia del terminal con la alfombra retinal para evitar el contacto.

En caso de fibra láser extensible, la pieza de mano estará equipada con un deslizador. Usándolo el usuario podrá permitir la salida de la fibra Laser del terminal metálico que sirve de guía. La FIBRA LASER, previamente curvada con "efecto memoria" al salir realizará un movimiento de curvatura, que la llevará a asumir un ángulo variable con respecto al eje del tubo guía. Cuanto mayor sea la porción de fibra que sale, mayor será el ángulo de curvatura. Esta condición permitirá al usuario poder orientar el haz de luz LASER de manera angular respecto al eje de orientación del tubo guía, realizando tratamientos de fotocoagulación en zonas difíciles de alcanzar.

Se recomienda que el dispositivo médico Fibra Óptica para Láser, en el calibre elegido, se asocie con Trócar de igual calibre, complementarios a él. El uso del dispositivo médico con Trócar de calibre inferior (gauge mayor) determinará el impedimento a la entrada. Por el contrario, el uso de Trócar con un calibre mayor (gauge menor), sin tener contraindicaciones para el dispositivo médico, es técnicamente incorrecto para fines quirúrgicos, lo que crea vías de salida no deseadas con un mal sellado de la presión.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

El dispositivo utilizado debe desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar para el control del riesgo de contaminación y prestando la máxima atención a proteger a los operadores de lesiones involuntarias durante las etapas de eliminación. El embalaje secundario, IFU, blister y Tyvek® de cierre, son residuos sanitarios asimilables a residuos urbanos y, por lo tanto, se eliminan de acuerdo con los procedimientos aplicados por el hospital y de acuerdo con las reglas de la división de basura de tipo urbana.

ENVASADO Y ESTERILIZACIÓN

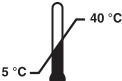
Envase individual, estéril, envasado en blíster que se abre mediante técnica aséptica.

Esterilización en ETO

Rev. 5 de 10.11.2022

ZKT089

Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



Aktive®

Ophthalmic Instruments

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS NADELN UND KANÜLEN

DE

HINWEISE

Die in der großen Kategorie "NADELN UND KANÜLEN" enthaltenen sterilen Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch in der Augenchirurgie sind Zugangswege für den Transfer von Flüssigkeiten, Substanzen oder in Flüssigkeiten gelösten Feststoffen vom Inneren des Auges nach außen oder umgekehrt. Sie können ein einfaches Vehikel für Flüssigkeit in einen zuvor geschaffenen Zugang sein (in diesem Fall sprechen wir von einer Kanüle) oder sie können einen solchen vor Beginn des Transfers schaffen (in diesem Fall sprechen wir von einer Nadel). Der einzige Unterschied besteht darin, dass sie unscharf bzw. scharf sein können. Das Prinzip ist bei allen immer dasselbe: Flüssigkeiten, in Flüssigkeiten gelöste Stoffe oder Feststoffe zum oder vom Auge zu transportieren. Die Durchmesser können von 19 G bis 38 G variieren. Die Typen und Funktionen sind hier unten aufgeführt:

	Indikation	Einsatzbereich
Subretinale Injektionsnadel	- Infusion von Medikamenten in den subretinalen Bereich - Aspiration von subretinalen Ödemen	Vitreo-retinale Chirurgie
Bimanuelle Kanülen	Kanülen-Paar: - eine für die Aspiration von Linsentrümmern nach der Extraktion - die zweite, für die Infusion von Kammerwassersersatzflüssigkeit, in Ergänzung zur Aspiration Beide Kanülen bilden, wenn sie an ein externes Gerät angeschlossen sind, ein Spül-/Absaugsystem	Kataraktchirurgie
Kanüle Dual Bore	Kanüle für den Flüssigkeitsaustausch. Während über die Hauptinfusion eine Flüssigkeit in den Augapfel injiziert wird (in der Regel Perfluorin), wird über die periphere Infusion die zu ersetzende Flüssigkeit geleitet (in der Regel Kochsalzlösung)	Vitreo-retinale Chirurgie
Kanüle für viskose Flüssigkeiten	Kanüle für die Injektion oder Aspiration von Flüssigkeiten mit sehr hoher Dichte (Silikonöl) in den Augapfel mit Hilfe einer Spritze oder eines maschinell angeschlossenen Infusions-/Aspirationssystems.	Vitreo-retinale Chirurgie
Nadeln und Kanülen - Für die Anästhesie - Für die Kapsulotomie - Für Hydrodissektion - Für die Spülung - Für viskoelastische Flüssigkeiten - Für Luftinfusion	Zur Verabreichung von Anästhetika in den intra- oder periokularen Bereich Zur Inzision der vorderen Kapsel der Linse und zur Infusion von Kochsalzlösung Zur Infusion von Flüssigkeit in den intrakapsulären Raum der Linse Zur Infusion von Flüssigkeit in die vordere Augenkammer Zur Infusion von Flüssigkeit in die vordere Augenkammer Zur Infusion von Luft in die vordere Augenkammer	Kataraktchirurgie
Tränenkanülen	Zur Zuführung von Flüssigkeit in den Tränenkanal	Zur Spülung der Tränenkanäle

Die Anwendung darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie, dass die Medizinprodukte „NADELN UND KANÜLEN“ nur von Augenchirurgen verwendet werden sollten, da nur diese die Eigenschaften und Wirkungsbereiche des Produkts kennen; jede andere Verwendung kann die Sicherheit des Bedieners und des Patienten gefährden. Da diese Instrumente für den manuellen Gebrauch bestimmt sind, wird außerdem empfohlen, im Operationsbereich (Operationssaal) darauf zu achten, dass keine störenden Elemente vorhanden sind, die die Bewegungen des Arztes/Chirurgen während des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten.

- A) Verwenden Sie das Produkt vor dem angegebenen Verfallsdatum nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.
B) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht intakt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.
C) Aseptisch öffnen.
D) Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort, fern von Hitze, Staub oder Feuchtigkeit.

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für das Produkt im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung.

Jegliche Rekonditionierung (dekontaminierendes Waschen und Sterilisieren) führt zu einer irreparablen Verschlechterung der Materialien des Medizinprodukts und setzen den Bediener und den Patienten ernsthaften Sicherheitsrisiken aus.

Sollte sich bei der Verwendung des Produkts ein schwerer Unfall ereignen, muss dieser unverzüglich an Aktive und die Gesundheitsbehörden gemeldet werden.

VERWENDUNGSWEISE

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Inhalt unter sterilen Bedingungen und überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Legen Sie den Inhalt aseptisch auf den Instrumenten- bzw. Zureichetisch. Schließen Sie den Luer-Anschluss vorsichtig an und stellen Sie sicher, dass die Verbindung perfekt und vollständig ist. Die Verwendung der einzelnen Vorrichtungen entspricht präzisen chirurgischen Techniken, die in dieser Anleitung nicht aufgeführt werden können; dies gehört zur persönlichen Erfahrung und manuellen Geschicklichkeit des Anwenders.

Es ist wichtig, dass der Chirurg die Dichte der zu aspirierenden oder injizierenden Flüssigkeit im Verhältnis zur verwendeten Größe beurteilt. Dies beruht auf der Erfahrung des Bedieners. Ist die Flüssigkeit zu dicht, kann es bei falscher Einschätzung zu einem Verschluss der Vorrichtung selbst kommen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte Gerät muss gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses und mit größter Sorgfalt entsorgt werden, um das Kontaminationsrisiko zu begrenzen und das Bedienpersonal vor unbeabsichtigten Verletzungen bei der Entsorgung zu schützen. Verwenden Sie feste Sammelbehälter für gebrauchte und kontaminierte scharfe/spitze Instrumente.

Die Umverpackung, die Gebrauchsanweisung, die Blister und der Tyvek®-Verschluss sind medizinische Abfälle, die als Siedlungsabfälle eingestuft werden können und daher gemäß den vom Krankenhaus angewandten Verfahren und in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die städtische Abfalltrennung entsorgt werden.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Einzelne, sterile, aseptisch zu öffnende Blisterpackung. ETO-Sterilisation

Rev. 1 vom 10.11.2022

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION NEEDLES AND CANNULAE

EN

INDICATIONS

Sterile single-use medical devices included in the large category of "NEEDLES AND CANNULAE" for ophthalmic surgery, constitute access routes to transfer liquids, substances or solids dissolved in fluids from inside the eye to the outside or *vice versa*. They can be a simple vehicle of liquid into a previously created access route (in this case we speak of a cannula) or they can create one before starting the transfer (in this case we speak of a needle).

The only difference is their ability respectively not to be or to be sharp. For all of them, the principle is always the same: to convey liquids, substances or solids dissolved in fluids to or from the eye. Gauge diameters can vary from 19 G up to 38 G. The types and functions are listed below:

	Indication	Area of use
Subretinal injection needle	- Infusion of drugs into the sub-retinal area - Aspiration of sub-retinal oedemas	Vitreoretinal surgery
Bimanual cannulae	Pair of cannulae: - One, for aspiration, intended for aspiration of post-extraction crystalline lens residue - Another, for infusion of aqueous humour replacement fluid, in complementary action to that of aspiration Both cannulae constitute, when connected to external machinery, an irrigation/aspiration system	Cataract surgery
Dual Bore Cannula	Cannula indicated for fluid exchange. While the main infusion route injects fluid into the eyeball (usually perfluorine), the peripheral route delivers the fluid to be replaced (usually saline)	Vitreoretinal surgery
Viscous fluid cannula	Cannula suitable for injecting or aspirating very high density fluids (silicone oil) into the eyeball with the help of a syringe or machine-connected infusion/aspiration system.	Vitreoretinal surgery
Needles and Cannulae: - For anaesthesia - For capsulotomy - For hydrodissection - For irrigation - For Viscoclastic materials - For Air Infusion	To deliver anaesthesia drugs to intra- or peri-ocular areas To incise the anterior capsule of the crystalline lens and infuse saline solution To infuse liquid into the intracapsular space of the crystalline lens To infuse liquid into the anterior chamber To infuse liquid into the anterior chamber To infuse air into the anterior chamber	Cataract surgery
Tear Cannulae	To infuse liquid into the tear duct	Tear duct irrigation

To be used by specialised personnel only.

SAFETY WARNINGS

Please note that the "NEEDLES and CANNULAE" MDs must only be used by ophthalmic surgeons, who are the only ones who are familiar with their characteristics and fields of action; any other use may compromise the safety of the user and the patient. Furthermore, as these instruments are for manual use, it is recommended to check that in the operating area (operating theatre), there are no disturbing elements that could interfere with the movements that the doctor/surgeon performs during the procedure.

- A) Use the device before the indicated expiry date, only for its intended use.
B) Do not use the product if the packaging is not intact or inadvertently opened before use.
C) Open aseptically.
D) Store in a dry place away from heat, dusty or humid areas.

The device is for single use only. The manufacturer does not guarantee the product in case of re-sterilisation or re-use.

Any reprocessing procedures (decontamination washing and sterilisation) cause irreparable degradation of the MD materials exposing the operator and patient to serious safety risks.

In the event of a serious accident occurring due to the use of the device, the event must be promptly reported to Aktive and to the health authorities.

METHOD OF USE

Open the package and remove the contents in a sterile manner, verifying the integrity of the package. Place the contents on the serving or surgical table aseptically. Connect the Luer carefully and make sure the connection is perfect and complete. The use of individual devices responds to precise surgical techniques that cannot be listed in these instructions and remains a personal legacy of the operator's experience and manual dexterity.

It is important that the surgeon assesses the density of the fluid to be aspirated or infused in relation to the gauge used. This is a result of the operator's experience. In case of incorrect assessment, if the fluid is too dense, occlusion of the device itself may occur.

DISPOSAL

Used devices should be disposed of according to standard hospital procedures to control the risk of contamination and taking care to protect operators from unintentional injury during disposal. Use rigid collection buckets for used and contaminated sharp MDs.

The secondary packaging, IFUs, blisters and Tyvek® pouches, are medical waste that can be assimilated as municipal waste and therefore disposed of according to procedures applied by the hospital and in accordance with municipal sorting rules.

PACKAGING AND STERILISATION

Single, sterile pack, packaged in aseptically openable blister packs. ETO sterilisation

Rev. 1 of 10.11.2022

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO AGHI E CANNULE

IT

INDICAZIONI

I Dispositivi medici sterili monouso compresi nella grande categoria degli "AGHI E CANNULE" per chirurgia oftalmica, costituiscono delle vie di accesso per trasferire liquidi ,sostanze o solidi disciolti in fluidi da dentro l'occhio verso l'esterno o viceversa. Possono essere semplice veicolo di liquido in una via di accesso precedentemente creata (in questo caso parliamo di cannula) o possono crearne una, prima di avviare il trasferimento (in questo caso parliamo di ago).

La sola differenza è la loro capacità rispettivamente di non essere o essere taglianti. Per tutte il principio è sempre il medesimo: veicolare liquidi, sostanze o solidi disciolti in fluidi da o verso l'occhio. I diametri del calibro possono variare da 19 G fino a 38 G. Di seguito si elencano le tipologie e le funzioni:

	Indicazione	Area di utilizzo
Ago per iniezione subretinale	- Infusione di farmaci nella zona subretinica - Aspirazione di edemi sub-retinici	Chirurgia vitreoretinica
Cannule bimanuali	Coppia di cannule: - Una, per aspirazione, destinata alla aspirazione dei residui di cristallino post-estrazione - Altra, per infusione di liquido sostitutivo dell'umor acqueo, in azione complementare a quella di aspirazione Entrambe le cannule costituiscono, quando collegate a macchinario esterno, sistema di irrigazione/aspirazione	Chirurgia della cataratta
Cannula Dual Bore	Cannula indicata per lo scambio di fluidi. Mentre dalla via principale di infusione si inietta liquido nel bulbo oculare (generalmente perfluoro) dalla via periferica fuoriesce il liquido da sostituire (generalmente soluzione salina)	Chirurgia vitreoretinica
Cannula per fluidi viscosi	Cannula indicata per iniettare o aspirare fluidi a densità molto alta (olio di silicone) nel bulbo oculare con l'aiuto di siringa o sistema di infusione/aspirazione collegato a macchinario.	Chirurgia vitreoretinica
Aghi e Cannule: - Per anestesia - Per capsulotomia - Per Idrodissezione - Per irrigazione - Per Viscoclastico - Per infusione Aria	Per veicolare farmaci di anestesia in zone intra o peri oculari Per incidere la capsula anteriore del cristallino e infondere s.salina Per infondere liquido nello spazio intracapsulare del cristallino Per infondere liquido nella camera anteriore Per infondere liquido nella camera anteriore Per infondere aria nella camera anteriore	Chirurgia della cataratta
Cannule lacrimali	Per infondere liquido nel canale lacrimale	Lavaggio vie lacrimali

Uso riservato a personale specializzato.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Si ricorda che i DM AGHI e CANNULE devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi oftalmologi, i soli in grado di conoscerne caratteristiche e campi di azione, ogni altro uso può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente. Inoltre, essendo tali strumenti di uso manuale, si raccomanda di verificare che nell'area d'intervento (sala operatoria), non vi siano elementi di disturbo che possano interferire sui movimenti che il medico/chirurgo esegue durante l'atto chirurgico.

- A) Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata, esclusivamente per l'uso a cui è destinato.
B) Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta non integra o involontariamente aperta prima dell'uso.
C) Aprire in modo asettico.
D) Conservare in luogo asciutto al riparo da fonti di calore, da zona polverosa o umida.

Il dispositivo è monouso. Il produttore non garantisce il prodotto in caso di risterrilizzazione o riutilizzo.

Eventuali procedure di ricondizionamento (lavaggio decontaminante e sterilizzazione) provocano l'irrimediabile degradazione dei materiali del DM esponendo l'operatore e il paziente a gravi rischi per la sicurezza.

In caso di incidente grave verificatosi a causa dell'utilizzo del dispositivo, l'evento deve essere tempestivamente segnalato ad Aktive ed alle autorità sanitarie.

MODO D'USO

Aprire la confezione ed estrarre il contenuto in maniera sterile, verificando l'integrità della confezione. Poggiare il contenuto sul tavolo servitore o madre in maniera asettica. Collegare il Luer con attenzione e accertarsi della perfetta e completa connessione. L'utilizzo dei singoli Dispositivi, risponde a precise tecniche chirurgiche che non è possibile elencare in queste istruzioni e rimane patrimonio personale della esperienza e manualità dell'operatore.

E' importante che il chirurgo valuti la densità del fluido da aspirare o infondere in relazione al calibro utilizzato. Ciò è dato dall'esperienza dell'operatore. In caso di errata valutazione, qualora il fluido sia troppo denso potrebbe verificarsi l'occlusione del dispositivo stesso.

SMALTIMENTO

Il dispositivo utilizzato deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere standard per il controllo del rischio di contaminazione e prestando la massima attenzione a proteggere gli operatori da ferite involontarie durante le fasi di smaltimento. Utilizzare i secchi rigidi di raccolta dei DM taglianti usati e contaminati.

La confezione secondaria, IFU, blister e Tyvek® di chiusura, sono rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani e pertanto smaltiti secondo procedure applicate dall'ospedale e secondo le regole di differenziazione urbana.

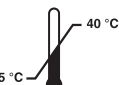
CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Confezione singola, sterile, confezionata in blister apribile asetticamente.

Sterilizzazione a ETO

Rev. 1 del 10.11.2022

Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



FRONT

Aktive®

Ophthalmic Instruments

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL AIGUILLES ET CANULES

FR

INDICATIONS

Les dispositifs médicaux stériles à usage unique relevant de la grande catégorie des « AIGUILLES ET CANULES » pour la chirurgie ophtalmique, constituent des voies d'accès pour transférer des liquides, des substances ou des solides dissous dans des fluides de l'intérieur de l'œil vers l'extérieur ou vice versa.

Ils peuvent être un simple véhicule de liquide dans une voie d'accès précédemment créée (dans ce cas, nous parlons de canule) ou ils peuvent en créer un, avant de commencer le transfert (dans ce cas, nous parlons d'aiguille).

La seule différence est leur capacité respective à ne pas être ou être pointu. Pour tous, le principe est toujours le même : véhiculer des liquides, des substances ou des solides dissous dans des fluides depuis ou vers l'œil. Les diamètres du calibre peuvent varier de 19g à 38 G.

Voici les types et les fonctions :

	Indication	Zone d'utilisation
Aiguille pour injection sous-rétinienne	- Infusion de médicaments dans la zone sous-rétinienne - Aspiration d'œdèmes sous-rétiniens	Chirurgie vitréorétinienne
Canules bimanuelles	Paire de canules : - Une, par aspiration, destinée à l'aspiration des résidus de cristallin post-extraction - Autre, par perfusion de liquide substituant l'humeur aqueuse, en action complémentaire à celle d'aspiration Les deux canules constituent, lorsqu'elles sont connectées à des machines externes, un système d'irrigation/aspiration	Opération de la cataracte
Canule Dual Bore	Canule indiquée pour l'échange de fluides. Tandis que de la voie principale de perfusion, le liquide est injecté dans le globe oculaire (généralement perfluoré) par la voie périphérique, le liquide à remplacer (généralement une solution saline) s'échappe de la voie périphérique.	Chirurgie vitréorétinienne
Canule pour fluides visqueux	Canule indiquée pour injecter ou aspirer des fluides de très haute densité (huile de silicone) dans le globe oculaire à l'aide d'une seringue ou d'un système d'infusion/aspiration connecté à des machines.	Chirurgie vitréorétinienne
Aiguilles et canules : - Pour anesthésie - Par capsulotomie - Par Hydrodissection - Pour l'irrigation - Pour viscoélastique - Pour perfusion d'air	Pour transporter des médicaments d'anesthésie dans les zones intra ou périoculaires Pour graver la capsule antérieure du cristallin et infuser s. saline Pour infuser du liquide dans l'espace intracapsulaire du cristallin Pour injecter du liquide dans la chambre antérieure Pour injecter du liquide dans la chambre antérieure Pour insuffler de l'air dans la chambre avant	Opération de la cataracte
Canules lacrymales	Pour infuser du liquide dans le canal lacrymal	Lavage des voies lacrymales

Utilisation réservée au personnel spécialisé.

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

Il est rappelé que les AIGUILLES DM et les CANULES doivent être utilisées exclusivement par des chirurgiens ophtalmologistes, seuls capables d'en connaître les caractéristiques et les champs d'action, toute autre utilisation pouvant compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. En outre, étant donné que ces instruments sont à usage manuel, il est recommandé de vérifier que dans la zone d'intervention (salle d'opération), il n'y a pas d'éléments de perturbation qui peuvent interférer avec les mouvements que le médecin/chirurgien effectue pendant l'acte chirurgical.

- A) Utiliser l'appareil avant la date de péremption indiquée, uniquement pour l'usage auquel il est destiné.
- B) Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas intact ou ouvert involontairement avant utilisation.
- C) Ouvrir de manière aseptique.
- D) Conserver dans un endroit sec à l'abri de la chaleur, des zones poussiéreuses ou humides.

L'appareil est à usage unique. Le fabricant ne garantit pas le produit en cas de restérilisation ou de réutilisation.

D'éventuelles procédures de reconditionnement (lavage décontaminant et stérilisation) provoquent une dégradation irréversible des matériaux du DM exposant l'opérateur et le patient à de graves risques pour la sécurité.

En cas d'accident grave dû à l'utilisation de l'appareil, l'événement doit être immédiatement signalé à Aktive et aux autorités sanitaires.

MODE D'EMPLOI

Ouvrir l'emballage et extraire le contenu de manière stérile, en vérifiant l'intégrité de l'emballage. Placez le contenu sur la table de service ou celle principale de manière aseptique. Connectez le Luer soigneusement et assurez-vous de la connexion parfaite et complète. L'utilisation de chaque Dispositif répond à des techniques chirurgicales précises qui ne peuvent pas être énumérées dans ces instructions et reste le patrimoine personnel de l'expérience et de la maniabilité de l'opérateur.

Il est important que le chirurgien évalue la densité du fluide à aspirer ou à perfuser en fonction du calibre utilisé. Ceci est donné par l'expérience de l'opérateur. En cas d'évaluation erronée, si le fluide est trop dense, il peut y avoir une occlusion du dispositif lui-même.

MISE AU REBUT

Le dispositif utilisé doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières standard pour le contrôle du risque de contamination et en prenant le plus grand soin de protéger les opérateurs contre les blessures involontaires pendant les phases d'élimination. Utilisez les seaux rigides de collecte des DM tranchants usagés et contaminés.

Les emballages secondaires, IFU, plaquettes thermoformées et Tyvek® de fermeture, sont des déchets sanitaires assimilables à des déchets urbains et par conséquent éliminés selon les procédures appliquées par l'hôpital et selon les règles de différenciation urbaine.

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Emballage unique, stérile, emballé dans une plaquette thermoformée pouvant être ouverte aseptiquement.

Stérilisation à l'ETO

Rév. 1 du 10.11.2022

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO AGULHAS E CÂNULAS

PT

INDICAÇÕES

Os dispositivos médicos estéreis descartáveis incluídos na grande categoria de "AGULHAS E CÂNULAS" para cirurgia oftalmológica, constituem vias de acesso para a transferência de líquidos, substâncias ou sólidos dissolvidos em fluidos do interior do olho para o exterior ou vice-versa.

Podem ser um simples veículo de líquido em uma via de acesso previamente criada (neste caso estamos falando de cânula) ou podem criar uma, antes de iniciar a transferência (neste caso estamos falando de agulha).

A única diferença é a sua capacidade, respectivamente, de não ser ou ser cortante. Para todos, o princípio é sempre o mesmo: transportar líquidos, substâncias ou sólidos dissolvidos em fluidos de ou para o olho. Os diâmetros do calibre podem variar de 19g até 38G. Os tipos e funções estão listados abaixo:

	Indicações	Área de utilização
Agulha de injeção subretiniana	- Infusão de medicamentos na zona subretiniana - Aspiração de edemas subretinianos	Cirurgia vitreoretiniana
Cânulas bimanuais	Par de cânulas: - Uma, para aspiração, destinada à aspiração de resíduos de cristalino após extração - Outra, para infusão de fluido de reposição de humor aquoso, em ação complementar à da aspiração Ambas as cânulas constituem, quando conectadas ao equipamento externo, um sistema de irrigação/aspiração	Cirurgia de catarata
Cânula Dual Bore	Cânula indicada para a troca de fluidos. Enquanto da via principal de infusão o líquido é injetado no globo ocular (geralmente perfluoro) da via periférica é liberado o líquido a ser substituído (geralmente solução salina)	Cirurgia vitreoretiniana
Cânula para fluidos viscosos	Cânula indicada para injetar ou aspirar fluidos de densidade muito alta (óleo de silicone) no globo ocular com o auxílio de uma seringa ou sistema de infusão/aspiração conectado ao equipamento.	Cirurgia vitreoretiniana
Agulhas e Cânulas: - Para anestesia - Para capsulotomia - Para Hidrodissecção - Para irrigação - Para Viscoelástico - Para infusão Ar	Para transportar medicamentos anestésicos em áreas intra ou peri-oculares Para fazer incisão na cápsula anterior do cristalino e infundir solução salina Para infundir líquido no espaço intracapsular do cristalino Para infundir líquido na câmara anterior Para infundir líquido na câmara anterior Para infundir ar na câmara anterior	Cirurgia de catarata
Cânulas lacrimais	Para infundir líquido no canal lacrimal	Lavagem dos canais lacrimais

Utilização reservada a pessoal especializado.

AVISOS DE SEGURANÇA

Observa-se que os DM AGULHAS e CÂNULAS devem ser utilizados exclusivamente por cirurgiões oftalmologistas, os únicos aptos a conhecer suas características e campos de atuação, qualquer outro uso pode comprometer a segurança do usuário e do paciente. Além disso, como estes instrumentos são manuais, é recomendável verificar se não existem elementos perturbadores na área da cirurgia (sala de operações) que possam interferir nos movimentos que o médico/cirurgião realiza durante o ato cirúrgico.

- A) Utilizar o dispositivo antes da data de expiração indicada, apenas para a sua utilização a que se destina.
- B) Não utilizar o produto se a embalagem não estiver intacta ou for aberta inadvertidamente antes da utilização.
- C) Abrir assepticamente.
- D) Armazenar em local seco, longe de fontes de calor, áreas empoeiradas ou úmidas.
- O dispositivo é descartável. O fabricante não garante o produto em caso de reesterilização ou reutilização.
- Qualquer procedimento de recondicionamento (lavagem descontaminante e esterilização) provocam a degradação irreparável dos materiais do DM expondo o operador e o paciente a graves riscos de segurança.
- No caso de ocorrer um acidente grave devido ao uso do dispositivo, o evento deve ser imediatamente comunicado à Aktive e às autoridades de saúde.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

Abrir a embalagem e remover o conteúdo de forma estéril, verificando a integridade da embalagem. Colocar o conteúdo sobre a mesa cirúrgica assepticamente. Fixar o Luer com cuidado e se certificar de que a conexão está perfeita e completa. A utilização de Dispositivos individuais, responde a técnicas cirúrgicas precisas que não podem ser listadas nestas instruções e permanece como patrimônio pessoal da experiência e destreza do operador. É importante que o cirurgião avalie a densidade do fluido a ser aspirado ou infundido em relação ao calibre utilizado. Isso é dado pela experiência do operador. No caso de uma avaliação incorreta, se o fluido for muito denso, pode ocorrer a oclusão do próprio dispositivo.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo utilizado deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para controlar o risco de contaminação e com o máximo cuidado para proteger os operadores de lesões não intencionais durante a eliminação. Utilizar baldes rígidos para recolher os DM cortantes usados e contaminados.

As embalagens secundárias, IFU, blister e fechamento Tyvek® são resíduos médicos que podem ser tratados como resíduos urbanos e, portanto, eliminados de acordo com os procedimentos aplicados pelo hospital e de acordo com as regras de diferenciação urbana.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Embalagem individual, estéril, embalado em blister que podem ser abertas assepticamente. Esterilização por ETO

Rev. 1 de 10.11.2022

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO SANITARIO AGUJAS Y CÁNULAS

ES

INDICACIONES

Los Productos sanitarios estériles de un solo uso incluido en la gran categoría de las "AGUJAS Y CÁNULAS" para cirugía oftalmológica, constituyen vías de acceso para transferir líquidos, sustancias o sólidos disueltos en fluidos desde el interior del ojo hacia el exterior o viceversa. Pueden ser simples vehículos de líquido en una vía de acceso creada previamente (en este caso hablamos de cânula) o pueden crear una, antes de iniciar la transferencia (en este caso hablamos de aguja).

La única diferencia es su capacidad de no ser o de ser afilados, respectivamente. Para todos, el principio es siempre el mismo: transportar líquidos, sustancias o sólidos disueltos en fluidos desde o hacia el ojo. Los diámetros del calibre pueden variar de 19g a 38 G. A continuación se enumeran los tipos y funciones siguientes:

	Indicación	Área de uso
Aguja para inyección subretinal	- Infusión de medicamentos en la zona subretinal - Aspiración de edemas sub-retinianos	Cirugía vitreo-retinal
Cánulas bimanuales	Par de cânulas: - Una, para aspirar, destinada a la aspiración de los residuos del cristalino post-extracción - La otra, para infusión de líquido sustitutivo del humor acuoso, en acción complementaria a la de aspiración Ambas cânulas constituyen, cuando están conectadas a maquinaria externa, sistema de irrigación/aspiración	Cirugía de cataratas
Cannula Dual Bore	Cânula indicada para el intercambio de fluidos. Mientras que desde la vía principal de infusión se inyecta líquido en el globo ocular (generalmente perfluoro), de la vía periférica sale el líquido a sustituir (generalmente solución salina)	Cirugía vitreo-retinal
Cânula para fluidos viscosos	Cânula indicada para inyectar o aspirar fluidos de muy alta densidad (aceite de silicona) en el globo ocular con la ayuda de jeringa o sistema de infusión/aspiración conectado a máquina.	Cirugía vitreo-retinal
Agujas y cânulas: - Para anestesia - Para capsulotomía - De hidrodissección - De irrigación - Viscoelástica - Para infusión aire	Para administrar anestesia en zonas intra o periorcular Para incisión en la cápsula delantera del cristalino e infundir solución salina Para infundir líquido en el espacio intracapsular del cristalino Para infundir líquido en la cámara delantera Para infundir líquido en la cámara delantera Para infundir aire en la cámara delantera	Cirugía de cataratas
Cánulas lagrimales	Para infundir líquido en el canal lagrimal	Lavado de las vías lagrimales

Uso reservado a personal especializado.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Se recuerda que los dispositivos médicos AGUJAS y CÁNULAS deben ser utilizados exclusivamente por cirujanos oftalmólogos, los únicos capaces de conocer sus características y campos de acción, cualquier otro uso puede comprometer la seguridad del usuario y del paciente. Además, como tales instrumentos que son de uso manual, se recomienda verificar que en el área de intervención (sala de operaciones), no hayan elementos que puedan interferir en los movimientos que el médico/cirujano realice durante el acto quirúrgico.

- A) Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada, exclusivamente para el uso al que está destinado.
- B) No utilice el producto si el envase no está intacto o si ha sido abierto involuntariamente antes de su uso.
- C) Abrir mediante técnica aséptica.
- D) Conserver en un lugar seco, protegido del calor, del polvo o de la humedad.

El dispositivo es desechable. El fabricante no garantiza el producto en caso de re-esterilización o reutilización.

Cualquier procedimiento de recondicionamiento (lavado descontaminante y esterilización) provoca la degradación irremediable de los materiales del dispositivo médico, exponiendo al usuario y al paciente a graves riesgos de seguridad.

En caso de que se produzca un accidente grave debido a la utilización del producto, el suceso debe notificarse inmediatamente a Aktive y a las autoridades sanitarias.

MODO DE EMPLEO

Abra el envase y extraiga el contenido de forma estéril, comprobando que el envase no esté dañado. Coloque el contenido sobre la mesa de operaciones con técnica aséptica. Conecte el Luer con cuidado y asegúrese de que la conexión sea perfecta y completa. El uso de cada Dispositivo responde a técnicas precisas quirúrgicas que no es posible de enumerar en estas instrucciones y sigue siendo patrimonio personal de la experiencia y manualidad del médico. Es importante que el cirujano evalúe la densidad del fluido a aspirar o infundir en relación con el calibre utilizado. Esto viene dado por la experiencia del usuario. En caso de evaluación incorrecta, si el fluido es demasiado denso, puede producirse la oclusión del dispositivo.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

El dispositivo utilizado debe desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar para el control del riesgo de contaminación y prestando la máxima atención a proteger a los operadores de lesiones involuntarias durante las etapas de eliminación. Utilice los contenedores rígidos de basura para los dispositivos médicos afilados usados y contaminados.

El embalaje secundario, IFU, blister y Tyvek® de cierre, son residuos sanitarios asimilables a residuos urbanos y, por lo tanto, se eliminan de acuerdo con los procedimientos aplicados por el hospital y de acuerdo con las reglas de la división de basura de tipo urbana.

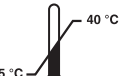
EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Envase individual, estéril, envasado en blister que se abre con técnica aséptica. Esterilización ETO

Rev. 1 de 10.11.2022



Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



ZKT075

BACK

Aktive®

Ophthalmic Instruments

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS SPITZE FÜR DIE PHAKOEMULSIFIKATION

DE

HINWEISE

„SPITZE FÜR DIE PHAKOEMULSIFIKATION“ (Phaco-Spitze): Steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch in der Ophthalmochirurgie. Die Phaco-Spitzen werden je nach Modell in den Größen 19 G, 20 G, 21 G, 22 G, mit variabilem Spitzenwinkel (0°, 15°, 30°, 45°), in den Längen 22mm bis 30mm, mit metrischem ISO-Gewinde oder mit Whitworth-Gewinde, mit Stern- oder Vierkantschlüssel hergestellt. Unabhängig vom Typ dient das Gerät der Zertrümmerung der Augenlinse durch Dehnung des Materials mittels einer Reihe von Ultraschallimpulsen, die von einem Phakohandstück, an das die Spitze angeschlossen ist, abgegeben werden. Phakospitzen-Typen:

Gerade Phakospitze	Gebogene Phakospitze (Kellmann)	Phakospitze Flared Typ
--------------------	---------------------------------	------------------------

Die PHACO-SPITZEN aller Typen und Modelle sind ausschließlich für die mechanische Zerkleinerung der natürlichen Augenlinse und deren Aspiration während der Kataraktoperation bestimmt. Das Medizinprodukt PHACO-SPITZE wird von Ultraschall durchdrungen, der eine Dehnung des Materials mit der vom Hersteller des Handstücks, an das es angeschlossen ist, festgelegten Frequenz bewirkt: dieser Dehnungsprozess steht im Zusammenhang mit der Passage von Flüssigkeiten und chirurgischen Rückständen (sowohl durch Aspiration als auch durch Infusion) durch die Verwendung des (mitgelieferten) SLEEVE während der Kataraktoperation. Die Anwendung darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie, dass die Medizinprodukte PHACO SPITZEN von Augenchirurgen verwendet werden sollten, da nur diese die Eigenschaften und Wirkungsbereiche des Produkts kennen; jede andere Verwendung kann die Sicherheit des Bedieners und des Patienten gefährden. Da diese Instrumente für den manuellen Gebrauch bestimmt sind, wird außerdem empfohlen, im Operationsbereich (Operationsaal) darauf zu achten, dass keine störenden Elemente vorhanden sind, die die Bewegungen des Arztes/Chirurgen während des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten.

- Achten Sie auf die richtige Wahl des Modells und die Kompatibilität des Gewindes: nicht erzwingen.
- Verwenden Sie das Produkt vor dem angegebenen Verfallsdatum nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht intakt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.
- Aseptisch öffnen.
- Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort, fern von Hitze, Staub oder Feuchtigkeit.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden und nicht erneut sterilisieren

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für das Produkt im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung. Jegliche Rekonditionierung (dekontaminierendes Waschen und Sterilisieren) führt zu einer irreparablen Verschlechterung der Materialien des Medizinprodukts und setzen den Bediener und den Patienten ernsthaften Sicherheitsrisiken aus. Sollte sich bei der Verwendung des Produkts ein schwerer Unfall ereignen, muss dieser unverzüglich an Aktive und an die Gesundheitsbehörden gemeldet werden.

VERWENDUNGSWEISE

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Inhalt unter sterilen Bedingungen und überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Legen Sie den Inhalt aseptisch auf den Instrumenten- bzw. Zureichetisch. Die Verpackung enthält 1 PHACO SPITZE mit Kunststoffschutz, eine TESTKAMMER (CHAMBER TEST) und eine SLEEVE. Der Schutz, der die Phakospitze abdeckt, dient gleichzeitig als Spannschlüssel. Fädeln Sie das Gerät auf das Phakohandstück auf, ohne die Spitze aus dem Schutz zu nehmen, und achten Sie darauf, den Vorgang in der ersten Verbindungsphase nicht zu erzwingen. Achten Sie darauf, dass Sie das richtige Gewinde (metrisch oder WithWorth) für das eingesetzte Handstück verwenden. Fädeln Sie die Spitze sanft ein und ziehen Sie sie erst fest an, wenn sie ihren natürlichen Anschlag erreicht hat. Erst dann trennen Sie die Hülse von der Phakospitze, die nun auf das Handstück aufgeschraubt ist, und achten darauf, die Spitze dabei nicht zu beschädigen. Verwenden Sie die mitgelieferte Sleeve, um die Phakospitze abzudecken. Diese wiederum wird über die Spitze geschoben und sollte ebenfalls auf das Phakohandstück geschraubt werden. Achten Sie darauf, dass Sie bei der Montage nicht in die seitlichen Löcher der Sleeve eingreifen. Das Endstück der PHACO SPITZE sollte mit freien und unbeschädigten Seitenlöchern aus der Sleeve herauskommen.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, den letzten Schraubschritt der Sleeve fein abzustimmen, um die Position der Löcher und des Endes der Sleeve im Verhältnis zur Spitze anzupassen. Verwenden Sie den CHAMBER TEST, um Handstück, Spitze und Sleeve zu ummanteln und so eine „geschlossene Kammer“ zu schaffen, die eine Funktionsprüfung und „Abstimmung“ (TUNING) der Spitze auf das Handstück gemäß den Anweisungen des Handstückherstellers ermöglicht. Benutzen Sie immer die Sleeve: Wenn Sie sie nicht benutzen, kommt es zu einem mangelnden Spülfluss, und die Inzisionsränder werden einer schädlichen mechanischen und thermischen Belastung ausgesetzt.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte Gerät muss gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses und mit größter Sorgfalt entsorgt werden, um das Kontaminationsrisiko zu begrenzen und das Bedienpersonal vor unbeabsichtigten Verletzungen bei der Entsorgung zu schützen. Die Umverpackung, die Gebrauchsanweisung, die Blister und der Tyvek®-Verschluss sind medizinische Abfälle, die als Siedlungsabfälle eingestuft werden können und daher gemäß den vom Krankenhaus angewandten Verfahren und in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die städtische Abfalltrennung entsorgt werden.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Einzelne, sterile, aseptisch zu öffnende Blisterpackung. ETO-Sterilisation

Rev. 7 vom 20.10.2022

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION PHACOEMULSIFICATION TIP

EN

INDICATIONS

The “PHACOEMULSIFICATION TIP” (Phaco Tip) is a sterile single-use medical device for ophthalmic surgery. The Phaco Tips according to the different models are made in gauges of 19g, 20g, 21g, 22g, variable tip angles of 0°, 15°, 30°, 45°, length between 22mm and 30mm, metric or withworth threads, star or square spanner. Regardless of the type, the device is indicated for the crushing of the Crystalline through the elongation of the material by a train of ultrasonic (U/S) pulses emitted by a Phaco handpiece to which the tip is connected. Phaco tip types:

Straight-Type Phaco Tip	Curved-Type Phaco Tip (Kellmann)	Curved-Type Phaco Tip
-------------------------	----------------------------------	-----------------------

PHACO TIP devices, in all types and models, are intended exclusively for the mechanical crushing of the natural crystalline material of the eye and its aspiration during cataract surgery. The PHACO TIP MD will be passed through by ultrasounds, which will cause the elongation of the material at the frequency established by the manufacturer of the handpiece to which it is connected; this elongation process is associated with the passage of liquids and surgical residues (in both aspiration and infusion) through the use of the SLEEVE (supplied) during cataract surgery. To be used by specialised personnel only.

SAFETY WARNINGS

Please note that PHACO TIP MDs should only be used by ophthalmic surgeons, who are the only ones who are familiar with their characteristics and fields of action; any other use may compromise the safety of the user and the patient. Furthermore, as these instruments are for manual use, it is recommended to check that in the operating area (operating theatre), there are no disturbing elements that could interfere with the movements that the doctor/surgeon performs during the procedure.

- Ensure correct choice of model and thread compatibility: do not force.
 - Use the device before the indicated expiry date, only for its intended use.
 - Do not use the product if the packaging is not intact or inadvertently opened before use.
 - Open aseptically.
 - Store in a dry place away from heat, dusty or humid areas.
 - The device is for single use only. Do not re-use or re-sterilise
- The device is for single use only. The manufacturer does not guarantee the product in case of re-sterilisation or re-use. Any reprocessing procedures (decontamination washing and sterilisation) cause irreparable degradation of the MD materials exposing the operator and the patient to serious safety risks. In the event of a serious accident occurring due to the use of the device, the event must be promptly reported to Aktive and the health authorities.

METHOD OF USE

Open the package and remove the contents in a sterile manner, verifying the integrity of the package. Place the contents on the serving or surgical table aseptically. The package contains 1 PHACO TIP with plastic protection, a TEST CHAMBER and a SLEEVE. The protection, which covers the PHACO TIP also serves as a tightening key. Without removing the tip from the guard, thread the device onto the PHACO handpiece, taking care not to force the operation in the initial connection phase. Be sure to use the correct thread (metric or WithWorth) corresponding to the handpiece being used. Gently thread the tip and only tighten it firmly when it has reached its natural stop. It is only at this point that the guard should be separated from the PHACO TIP, which is now screwed onto the handpiece, taking care not to damage the tip during this operation. Use the supplied sleeve to cover the PHACO TIP. This in turn will slide over the tip and must also be screwed onto the PHACO handpiece. Take care not to engage the sleeve's own side holes during assembly. The end of the PHACO TIP should come out of the sleeve with the side holes free and undamaged. It will be the operator's responsibility to fine-tune the last screwing step of the sleeve to adjust the position of the holes and end of the sleeve relative to the tip. Use the TEST CHAMBER to coat the handpiece+tip+sleeve creating a “closed chamber” so as to allow the functional verification and “tuning” of the tip to the handpiece according to the handpiece manufacturer's instructions. Always use the sleeve: non-use would result in lack of irrigation flow, the incision edges would be subjected to harmful mechanical and thermal stress.

DISPOSAL

The used device must be disposed of according to standard hospital procedures to control the risk of contamination and taking care to protect operators from inadvertent injury during disposal. The secondary packaging, IFUs, blisters and Tyvek® pouches, are medical waste that can be assimilated as municipal waste and therefore disposed of according to procedures applied by the hospital and in accordance with municipal sorting rules.

PACKAGING AND STERILISATION

Single, sterile pack, packaged in aseptically openable blister packs. ETO sterilisation

Rev. 7 of 20.10.2022

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO PUNTA PER PHACOEMULSIFICAZIONE

IT

INDICAZIONI

Dispositivo medico sterile monouso “PUNTA PER PHACOEMULSIFICAZIONE” (Punta Phaco) per chirurgia oftalmica. Le Punta Phaco in base ai differenti modelli sono realizzate in calibri da 19g, 20g, 21g, 22g, angolazioni della punta variabile da 0°, 15°, 30°, 45°, lunghezza tra 22mm e 30mm, filettatura di tipo metrico o withworth, chiave di serraggio a stella o a quadrato. Indipendentemente dalla tipologia, l'indicazione del dispositivo è quella della frantumazione del Cristallino attraverso l'elongazione del materiale ottenuta con un treno di impulsi di Ultrasuoni (U/S) emesso da un manipolo Phaco a cui la punta è collegata. Tipologie di punta Phaco:

Punta Phaco Tipo retto	Punta Phaco Tipo Curvo (Kellmann)	Punta Phaco Tipo Flared
------------------------	-----------------------------------	-------------------------

I dispositivi PUNTA PHACO, in tutte le tipologie e modelli sono destinati esclusivamente alla frantumazione meccanica del Cristallino naturale dell'occhio e alla sua aspirazione durante l'intervento di cataratta. Il DM PUNTA PHACO verrà attraversato da ultrasuoni, che provocheranno l'elongazione del materiale alla frequenza stabilita dal produttore del manipolo a cui è collegato; a tale processo di elongazione è associato il passaggio di liquidi e residui chirurgici (sia in aspirazione che in infusione) grazie all'utilizzo della SLEEVE (in dotazione) durante l'intervento di chirurgia della cataratta. Uso riservato a personale specializzato.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Si ricorda che i DM PUNTA PHACO deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi oftalmologi, i soli in grado di conoscerne caratteristiche e campi di azione, ogni altro uso può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente. Inoltre, essendo tali strumenti di uso manuale, si raccomanda di verificare che nell'area d'intervento (sala operatoria), non vi siano elementi di disturbo che possano interferire sui movimenti che il medico/chirurgo esegue durante l'atto chirurgico.

- Accertarsi della corretta scelta del modello e della compatibilità della filettatura: non forzare.
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata, esclusivamente per l'uso a cui è destinato.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta non integra o involontariamente aperta prima dell'uso.
- Aprire in modo asettico.
- Conservare in luogo asciutto al riparo da fonti di calore, da zona polverosa o umida.
- Il dispositivo è monouso. Non riutilizzare e non risterilizzare

Il dispositivo è monouso. Il produttore non garantisce il prodotto in caso di risterilizzazione o riutilizzo. Eventuali procedure di ricondizionamento (lavaggio decontaminante e sterilizzazione) provocano l'irrimediabile degradazione dei materiali del DM esponendo l'operatore e il paziente a gravi rischi per la sicurezza. In caso di incidente grave verificatosi a causa dell'utilizzo del dispositivo, l'evento deve essere tempestivamente segnalato ad Aktive ed alle autorità sanitarie.

MODO D'USO

Aprire la confezione ed estrarre il contenuto in maniera sterile, verificando l'integrità della confezione. Poggiare il contenuto sul tavolo servitore o madre in maniera asettica. La confezione contiene 1 PUNTA PHACO dotata di protezione plastica, una CAMERA DI PROVA (TEST CHAMBER) e una SLEEVE. La protezione, che riveste la Punta Phaco ha la funzione anche di chiave di serraggio. Senza estrarre la punta dalla protezione, impanare la filettatura del Dispositivo sul manipolo Phaco, avendo cura di non forzare l'operazione nella fase iniziale di collegamento. Essere certi di aver utilizzato la filettatura corretta (metrica o WithWorth) corrispondente al manipolo utilizzato. Impanare la punta con delicatezza per poi serrare con forza solo al termine, quando essa è arrivata alla sua naturale battuta. Solo a questo punto separare la protezione dalla punta phaco, oramai avvitata sul manipolo, avendo cura di non danneggiare la punta durante tale operazione. Utilizzare la Sleeve in dotazione per ricoprire la punta phaco. Essa a sua volta scorrerà sopra la punta e dovrà essere avvitata anch'essa sul manipolo phaco. Avere cura di non ingaggiare i fori laterali propri della sleeve, durante le operazioni di montaggio. Il terminale della PUNTA PHACO dovrà fuoriuscire dalla sleeve con i fori laterali liberi e integri. Sarà cura dell'operatore regolare finemente l'ultima fase di avvitatura della sleeve per regolare posizione dei fori e estremità della sleeve rispetto alla punta. Utilizzare la TEST CHAMBER per rivestire manipolo+punta+sleeve creando una “camera chiusa” in modo da permettere la verifica di funzionamento e l'operazione di “accordatura” (TUNING) della punta al manipolo secondo le istruzioni del produttore del manipolo. Utilizzare sempre la sleeve: il non utilizzo provocherebbe la mancanza di flusso di irrigazione, i lembi dell'incisione sarebbero sottoposti a stress meccanici e termici dannosi.

SMALTIMENTO

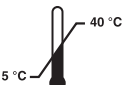
Il dispositivo utilizzato deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere standard per il controllo del rischio di contaminazione e prestando la massima attenzione a proteggere gli operatori da ferite involontarie durante le fasi di smaltimento. La confezione secondaria, IFU, blister e Tyvek® di chiusura, sono rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani e pertanto smaltiti secondo procedure applicate dall'ospedale e secondo le regole di differenziazione urbana.

CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Confezione singola, sterile, confezionata in blister apribile asetticamente. Sterilizzato a ETO

Rev. 7 del 20.10.2022

Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



FRONT

Aktive®

Ophthalmic Instruments

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL POINTE POUR PHACOEMULSIFICATION

FR

INDICATIONS

Dispositif médical stérile à usage unique « POINTE POUR PHACOEMULSIFICATION » (pointe Phaco) pour la chirurgie ophtalmique. Les embouts Phaco selon les différents modèles sont fabriqués en calibres de 19g, 20g, 21g, 22g, des angles de pointe variables de 0°, 15°, 30°, 45°, longueur entre 22mm et 30mm, filetage de type métrique ou withworth, clé de serrage en étoile ou en carré. Indépendamment du type, l'indication du dispositif est celle de l'écrasement du Cristallin à travers l'allongement du matériau obtenu avec un train d'impulsions d'Ultrasons (U/S) émis par une poignée Phaco à laquelle la pointe est reliée. Types de pointes Phaco :

Pointe Phaco Type droit	Pointe Phaco type courbe (Kellmann)	Pointe Phaco Type Flared
----------------------------	---	-----------------------------

Les dispositifs de POINTE PHACO, dans tous les types et modèles, sont exclusivement destinés au broyage mécanique du Cristallin naturel de l'œil et à son aspiration pendant l'intervention de la cataracte. Le DM POINTE PHACO sera traversé par des ultrasons, ce qui provoquera l'allongement du matériau à la fréquence établie par le fabricant de la poignée à laquelle il est connecté ; à ce processus d'allongement est associé le passage de liquides et de résidus chirurgicaux (à la fois en aspiration et en perfusion) grâce à l'utilisation du MANCHON (fourni) pendant la chirurgie de la cataracte. Utilisation réservée au personnel spécialisé.

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

Il est rappelé que les DM-PHACO ne doivent être utilisés que par des chirurgiens ophtalmologistes, seuls capables d'en connaître les caractéristiques et les champs d'action, toute autre utilisation pouvant compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. En outre, étant donné que ces instruments sont à usage manuel, il est recommandé de vérifier que dans la zone d'intervention (salle d'opération), il n'y a pas d'éléments de perturbation qui peuvent interférer avec les mouvements que le médecin/chirurgien effectue pendant l'acte chirurgical.

- S'assurer du bon choix du modèle et de la compatibilité du filetage : ne pas forcer.
- Utiliser l'appareil avant la date d'expiration indiquée, uniquement pour l'usage auquel il est destiné.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas ouvert complètement ou involontairement avant l'utilisation.
- Ouvrir de manière aseptique.
- Conserver dans un endroit sec à l'abri de la chaleur, de la poussière ou de l'humidité.
- L'appareil est à usage unique. Ne pas réutiliser et ne pas stériliser. L'appareil est à usage unique. Le fabricant ne garantit pas le produit en cas de restérilisation ou de réutilisation. D'éventuelles procédures de reconditionnement (lavage décontaminant et stérilisation) provoquent une dégradation irrémédiable des matériaux du DM exposant l'opérateur et le patient à de graves risques pour la sécurité. En cas d'accident grave dû à l'utilisation de l'appareil, l'événement doit être immédiatement signalé à Aktive et aux autorités sanitaires.

MODE D'EMPLOI

Ouvrir l'emballage et extraire le contenu de manière stérile, en vérifiant l'intégrité de l'emballage. Placez le contenu sur la table de service ou celle principale de manière aseptique. L'emballage contient 1 embout PHACO avec une protection plastique, une CHAMBRE D'ESSAI (TEST CHAMBER) et un MANCHON. La protection, qui revêt la Pointe Phaco, a également la fonction de clé de serrage.

Sans retirer la pointe de la protection, paner le filetage de l'Appareil sur la poignée Phaco, en prenant soin de ne pas forcer l'opération dans la phase initiale de connexion. Assurez-vous que vous avez utilisé le filetage correct (métrique ou Withworth) correspondant à la poignée utilisée. Enduire délicatement la pointe, puis serrer fortement seulement à la fin, quand elle est arrivée à sa frappe naturelle. Ce n'est qu'à ce stade que la protection doit être séparée de la pointe phaco, désormais vissée sur la poignée, en prenant soin de ne pas endommager la pointe pendant cette opération. Utilisez le manchon fourni pour recouvrir la pointe phaco. Elle glissera à son tour sur la pointe et devra être vissée elle aussi sur la poignée phaco. Veiller à ne pas engager les trous latéraux propres à la sleeve, pendant les opérations de montage. Le terminal de la POINTE PHACO devra sortir du manchon avec les trous latéraux libres et intacts. L'opérateur s'occupera de régler finement la dernière étape de vissage de la manivelle pour ajuster la position des trous et des extrémités de la manivelle par rapport à la pointe.

Utilisez la CHAMBRE D'ESSAI pour recouvrir la poignée + pointe + manchon en créant une « chambre fermée » afin de permettre la vérification du fonctionnement et l'opération « d'accordage » de la pointe à la poignée selon les instructions du fabricant de la poignée. Toujours utiliser le manchon : la non-utilisation entraînerait un manque de débit d'irrigation, les bords de l'incision seraient soumis à des contraintes mécaniques et thermiques nocives.

MISE AU REBUT

Le dispositif utilisé doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières standard pour le contrôle du risque de contamination et en prenant le plus grand soin de protéger les opérateurs contre les blessures involontaires pendant les phases d'élimination. L'emballage secondaire, IFU, blister et Tyvek® de fermeture, sont des déchets sanitaires assimilables à des déchets urbains et sont donc éliminés selon les procédures appliquées par l'hôpital et selon les règles de différenciation urbaine.

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Emballage unique, stérile, emballé dans une plaquette thermoformée pouvant être ouverte aseptiquement. Stérilisé à l'ETO

Rév. 7 du 20.10.2022

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO PONTA DE FACOEMULSIFICAÇÃO

PT

INDICAÇÕES

Dispositivo médico estéril descartável “PONTA DE FACOEMULSIFICAÇÃO” (Ponta Phaco) para cirurgia oftalmológica.

As Pontas Phaco de acordo com os diferentes modelos são feitas em calibres de 19g, 20g, 21g, 22g, ângulos de ponta variáveis de 0°, 15°, 30°, 45, comprimento entre 22mm e 30mm, com rosca de tipo métrico ou withworth, chave de fixação estrela ou quadrada. Independentemente do tipo, a indicação do dispositivo é a trituração do Cristalino através da elongação do material obtido com um trem de impulsos de Ultrassons (U/S) emitidos por um manipulador Phaco a qual a ponta está ligada. Tipos de pontas Phaco:

Ponta Phaco Tipo reto	Ponta Phaco Tipo Curvo (Kellmann)	Ponta Phaco Tipo Flared
--------------------------	---	----------------------------

Os dispositivos PONTA PHACO, em todos os tipos e modelos, destinam-se exclusivamente à trituração mecânica do Cristalino natural do olho e à sua aspiração durante a cirurgia de catarata. O DM PONTA PHACO será atravessado por ultrassons, que provocarão a elongação do material na frequência estabelecida pelo fabricante do manipulador ao qual está ligado; este processo de elongação está associado à passagem de líquidos e resíduos cirúrgicos (tanto na aspiração como na infusão) graças ao uso do SLEEVE (fornecido) durante a cirurgia de catarata. Utilização reservada a pessoal especializado.

AVISOS DE SEGURANÇA

Observa-se que os DM PONTA PHACO devem ser utilizados exclusivamente por cirurgiões oftalmologistas, os únicos aptos a conhecer suas características e campos de atuação, qualquer outro uso pode comprometer a segurança do usuário e do paciente. Além disso, como estes instrumentos são manuais, é recomendável verificar se não existem elementos perturbadores na área da cirurgia (sala de operações) que possam interferir nos movimentos que o médico/cirurgião realiza durante o ato cirúrgico.

- Certificar-se da escolha correta do modelo e da compatibilidade da rosca: não forçar.
- Utilizar o dispositivo antes da data de expiração indicada, apenas para a utilização a que se destina.
- Não utilizar o produto se a embalagem não estiver intacta ou for aberta inadvertidamente antes da utilização.
- Abrir assepticamente.
- Armazenar em local seco, longe de fontes de calor, áreas empoeiradas ou úmidas.
- O dispositivo é descartável. Não reutilizar e não reesterilizar. O dispositivo é descartável. O fabricante não garante o produto em caso de reesterilização ou reutilização.

Qualquer procedimento de recondicionamento (lavagem descontaminante e esterilização) provocam a degradação irreparável dos materiais do DM expondo o operador e o paciente a graves riscos de segurança.

No caso de ocorrer um acidente grave devido ao uso do dispositivo, o evento deve ser imediatamente comunicado à Aktive e às autoridades de saúde.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

Abrir a embalagem e remover o conteúdo de forma estéril, verificando a integridade da embalagem. Colocar o conteúdo sobre a mesa cirúrgica assepticamente. A embalagem contém 1 PONTA PHACO com proteção plástica, uma CÂMARA DE TESTE (TEST CHAMBER) e uma SLEEVE. A proteção, que reveste a Ponta Phaco, também funciona como chave de fixação. Sem retirar a ponta da proteção, revestir a rosca do Dispositivo no manipulador Phaco, tomando cuidado para não forçar a operação na fase inicial de conexão. Certifique-se de ter utilizado a rosca correta (métrica ou WithWorth) correspondente ao manipulador que está sendo utilizado. Revestir a ponta delicadamente e depois aperte com força apenas quando tiver atingido seu batente natural. Somente neste ponto separar a proteção da ponta phaco, já parafusada no manipulador, tendo o cuidado de não danificar a ponta durante esta operação. Utilizar a Sleeve fornecida para cobrir a ponta phaco. Por sua vez, deslizará sobre a ponta e deverá também ser parafusada no manipulador phaco. Ter cuidado para não utilizar os orifícios laterais próprios da sleeve durante as operações de montagem. O terminal da PONTA PHACO deverá sair da sleeve com os furos laterais livres e intactos.

Será responsabilidade do operador regular com precisão a última fase de parafusamento da sleeve para ajustar a posição dos orifícios e das extremidades da sleeve em relação à ponta.

Utilizar a TEST CHAMBER para revestir manipulador+ponta+sleeve, criando uma “câmara fechada” para permitir a verificação do funcionamento e a operação de “ajuste” (TUNING) da ponta ao manipulador de acordo com as instruções do fabricante do manipulador. Utilizar sempre a sleeve: não a utilizar causaria falta de fluxo de irrigação, bordas da incisão estariam sujeitas a tensões mecânicas e térmicas prejudiciais.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo utilizado deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para controlar o risco de contaminação e com o máximo cuidado para proteger os operadores de lesões não intencionais durante a eliminação. As embalagens secundárias, IFU, blister e fechamento Tyvek® são resíduos médicos que podem ser tratados como resíduos urbanos e, portanto, eliminados de acordo com os procedimentos aplicados pelo hospital e de acordo com as regras de diferenciação urbana.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Embalagem individual, estéril, embalado em blister com abertura asséptica. Esterilização por ETO

Rev. 7 de 20.10.2022

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO PUNTA PARA FACOEMULSIFICACIÓN

ES

INDICACIONES

Dispositivo médico estéril desechable “PUNTA PARA FACOEMULSIFICACIÓN” (Punta Facó) para cirugía oftalmológica.

Las puntas de Phaco de acuerdo con los diferentes modelos se fabrican en calibres de 19g, 20g, 21g, 22g, ángulos de punta variable de 0°, 15°, 30°, 45°, longitud entre 22mm y 30mm, rosca de tipo métrico o withworth, llave de apriete de estrella o cuadrado. Independientemente de la tipología, la indicación del dispositivo es la de la trituration del Cristalino a través de la elongación del material obtenido con un tren de impulsos ultrasónicos (U/S) emitido por una pieza de mano Phaco a la que la punta está conectada. Tipos de puntas Phaco:

Punta Phaco Tipo recto	Punta Phaco Tipo Curvo (Kellmann)	Punta Phaco Tipo Flared
---------------------------	---	----------------------------

Los dispositivos PUNTA FACO, en todos los tipos y modelos, están destinados exclusivamente a la trituration mecánica del Cristalino natural del ojo y a su aspiración durante la intervención de cataratas. El dispositivo médico PUNTA FACO será atravesado por ultrasonidos, lo que provocará la elongación del material a la frecuencia establecida por el fabricante de la pieza de mano a la que está conectada; a este proceso de elongación se asocia el paso de líquidos y residuos quirúrgicos (tanto en aspiración como en infusión) gracias al uso de la SLEEVE (incluida) durante la cirugía de cataratas. Uso reservado a personal especializado.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Se recuerda que los dispositivos médicos PUNTA FACO deben ser utilizados exclusivamente por cirujanos oftalmólogos, los únicos capaces de conocer sus características y campos de acción, cualquier otro uso puede comprometer la seguridad del usuario y del paciente. Además, como tales instrumentos son de uso manual, se recomienda verificar que en el área de intervención (sala de operaciones), no hayan elementos que puedan interferir con los movimientos que el médico/cirujano realice durante el acto quirúrgico.

- Asegúrese de elegir el modelo correcto y la compatibilidad de la rosca: no fuerce.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada, solo para el uso al que está destinado.
- No utilice el producto si el embalaje no está intacto o abierto involuntariamente antes de usarlo.
- Abrir mediante técnica aséptica.
- Almacenar en un lugar seco, protegido del calor, del polvo o de la humedad.
- El dispositivo es desechable. No reutilizar ni re-esterilizar.

El dispositivo es desechable. El fabricante no garantiza el producto en caso de re-esterilización o reutilización.

Cualquier procedimiento de recondicionamiento (lavado descontaminante y esterilización) provoca la degradación irreversible de los materiales del presente dispositivo médico, exponiendo al usuario y al paciente a graves riesgos de seguridad.

En caso de que se produzca un accidente grave debido a la utilización del producto, el suceso debe notificarse inmediatamente a Aktive y a las autoridades sanitarias.

MODO DE EMPLEO

Abra el envase y extraiga el contenido de forma estéril, comprobando que el envase no esté dañado. Coloque el contenido sobre la mesa de operaciones mediante técnica aséptica. El paquete contiene 1 PUNTA FACO con protección de plástico, una CAMARA DE PRUEBA (TEST CHAMBER) y una SLEEVE. La protección, que reviste la Punta Facó, tiene también la función de llave de apriete. Sin sacar la punta de la protección, atornille la rosca del Dispositivo a la pieza de mano Facó, teniendo cuidado de no forzar la operación en la etapa inicial de conexión. Asegúrese de que ha utilizado la rosca correcta (métrica o WithWorth) correspondiente a la pieza de mano utilizada. Atornille la punta con delicadeza y luego apriete con fuerza solo al final, cuando haya llegado a su parte final. Solo en este punto separe la protección de la punta facó, ahora atornillada en la pieza de mano, teniendo cuidado de no danar la punta durante dicha operación. Utilice la funda suministrada para cubrir la punta phaco. Esta, a su vez, se deslizará sobre la punta y deberá ser atornillada también sobre la pieza de mano facó. Tenga cuidado de no tocar los agujeros laterales propios de la sleeve, durante las operaciones de montaje. El terminal de la PUNTA FACO deberá salir de la manga con los orificios laterales libres e intactos.

El operador debe ajustar finamente la última fase de atornillado de la sleeve para ajustar la posición de los orificios y los extremos de la funda con respecto a la punta.

Utilizar la TEST CHAMBER para recubrir la pieza de mano+punta+sleeve creando una “cámara cerrada” para permitir la verificación del funcionamiento y la operación de “afinación” (TUNING) de la punta a la pieza de mano según las instrucciones del fabricante de la pieza de mano. Use siempre la sleeve: no utilizarla provocaría la falta de flujo de irrigación, los bordes de la incisión estarían sujetos a tensiones mecánicas y térmicas daninas.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

El dispositivo utilizado debe desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar para el control del riesgo de contaminación y prestando la máxima atención a proteger a los usuarios de lesiones involuntarias durante las etapas de eliminación de desechos. El embalaje secundario, IFU, blister y Tyvek® de cierre, son residuos sanitarios asimilables a residuos urbanos y, por lo tanto, se eliminan de acuerdo con los procedimientos aplicados por el hospital y las reglas de división de basura de tipo urbana.

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

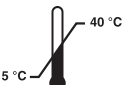
Envase individual, estéril, envasado en blister que se abre mediante técnica aséptica. Esterilizado en ETO

Rev. 7 de 20.10.2022

ZKT0087



Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



BACK

Aktive®

Ophthalmic Instruments

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Tip Retinica

DE

HINWEISE

„TIP RETINICA“: Steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch in der Ophthalmochirurgie. Die TIP RETINICA-Modelle sind in Greif- und Schneidevorrichtungen, in verschiedenen Größen (20 G, 23 G, 25 G) gemäß der folgenden Tabelle, unterteilt:

TIP RETINICA mit Greifteil an der Spitze	TIP RETINICA mit gezahntem Greifteil	TIP RETINICA Gerade Schere	TIP RETINICA Gebogene Schere
Greifvorrichtung mit Greiffebene an der Oberseite der Pinzette	Greifvorrichtung mit gezackter Griffebene	Gerade Schneidvorrichtung mit gekreuzten Klingen	Gebogene Schneidvorrichtung mit gekreuzten Klingen

Die TIP RETINICA Vorrichtungen in allen Ausführungen und Modellen sind ausschließlich zum Greifen und/oder Schneiden des Netzhautgewebes und der darunter liegenden Schichten während der Vitreo-Retinal-Chirurgie bestimmt. Die Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nur in Verbindung mit einem speziellen Mehrzweckgriff verwendet werden, mit dem sie bedient werden kann (AKTIVE-Code AK-1642). Der Einsatz auf anderem Gewebe als dem Netzhautgewebe oder den angrenzenden Schichten könnte aufgrund der größeren Konsistenz die Vorrichtung verformen oder in ihrer Wirkung blockieren. Nicht mit anderen als den angegebenen Griffen verwenden. Die Anwendung darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie, dass die Medizinprodukte TIP RETINICA nur von Augenchirurgen verwendet werden sollten, da nur diese die Eigenschaften und Wirkungsbereiche des Produkts kennen; jede andere Verwendung kann die Sicherheit des Bedieners und des Patienten gefährden. Da diese Instrumente für den manuellen Gebrauch bestimmt sind, wird außerdem empfohlen, im Operationsbereich (Operationssaal) darauf zu achten, dass keine störenden Elemente vorhanden sind, die die Bewegungen des Arztes/Chirurgen während des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten. A) Verwenden Sie das Produkt vor dem angegebenen Verfallsdatum nur für den vorgesehenen Verwendungszweck. B) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht intakt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. C) Aseptisch öffnen. D) Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort, fern von Hitze, Staub oder Feuchtigkeit.

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für das Produkt im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung. Jegliche Rekonditionierung (dekontaminierendes Waschen und Sterilisieren) führt zu einer irreparablen Verschlechterung der Materialien des Medizinprodukts und setzen den Bediener und den Patienten ernsthaften Sicherheitsrisiken aus. Sollte sich bei der Verwendung des Produkts ein schwerer Unfall ereignen, muss dieser unverzüglich an Aktive und an die Gesundheitsbehörden gemeldet werden.

VERWENDUNGSWEISE

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Inhalt unter sterilen Bedingungen und überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Legen Sie den Inhalt aseptisch auf den Instrumenten- bzw. Zureichetisch. Achten Sie darauf, die Spitze vor jeglichem Kontakt mit Elementen des Operationsfeldes zu schützen, auch wenn diese steril sind. Die Greif-/Schneideenden sind sehr empfindlich und könnten selbst minimalen Stößen kaum standhalten, ohne sich zu verformen und ihre Wirkung zu verlieren. Setzen Sie die TIP RETINICA aseptisch auf den AKTIVE AK-1642 Mehrzweckgriff, der zuvor für die Anwendung am Patienten sterilisiert worden ist. Die TIP RETINICA wird mit dem Handstück verbunden, indem der mit dem Griff mitgelieferte Gewinding verwendet wird. Je nach chirurgischer Technik kann die TIP RETINICA durch eine vom Chirurgen vorgenommene Inzision am Augapfel eingesetzt werden, um den zu behandelnden Netzhautbereich zu erreichen. Diese Inzision kann mit einer Skalpello Klinge durchgeführt werden, so dass die TIP RETINICA das Skleragewebe durchdringt und den hinteren Pol in direktem Kontakt mit der Sklera selbst erreicht. Bei minimalinvasiven Eingriffen unter Verwendung eines Trokars wird die TIP RETINICA direkt durch den trans-skleralen Trokar eingeführt. Es ist wichtig, dass die TIP RETINICA, sei es Pinzette oder Scheren, „geschlossen“ durch die Wunde oder den Trokar eingeführt werden, so dass sie auf keine Hindernis- oder Reibungsflächen stößt und den kleinstmöglichen Durchmesser für die Passage verwendet. Es wird empfohlen, das TIP RETINICA-Medizinprodukt in der gewählten Größe mit einem Trokar der gleichen Größe zu kombinieren und zu ergänzen. Die Verwendung des TIP RETINICA-Medizinprodukts mit einem Trokar mit kleinerer Größe (größerem Gauge) führt in der Tat zu einer Behinderung des Zugangs. Im Gegensatz dazu ist die Verwendung von Trokaren mit einer größeren Größe (mit kleinerem Gauge) zwar nicht kontraindiziert, erweist sich aber für die Zwecke der Operation als technisch falsch, da sie unerwünschte Abflusswege mit schlechter Druckhaltung schaffen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte Gerät muss gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses und mit größter Sorgfalt entsorgt werden, um das Kontaminationsrisiko zu begrenzen und das Bedienpersonal vor unbeabsichtigten Verletzungen bei der Entsorgung zu schützen. Verwenden Sie feste Sammelbehälter für gebrauchte und kontaminierte scharfe/spitze Instrumente. Die Umverpackung, die Gebrauchsanweisung, die Blister und der Tyvek®-Verschluss sind medizinische Abfälle, die als Siedlungsabfälle eingestuft werden können und daher gemäß den vom Krankenhaus angewandten Verfahren und in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die städtische Abfalltrennung entsorgt werden.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Einzelne, sterile, aseptisch zu öffnende Blisterpackung. ETO-Sterilisation

Rev. 5 vom 10.11.2022

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION

Retinal Tip

EN

INDICATIONS

The “RETINAL TIP” is a sterile single-use medical device for ophthalmic surgery. RETINAL TIP models are divided into grasping devices and cutting devices, in gauges varying from 20g, 23g, 25g according to the following table:

RETINAL TIP with gripper at the tip	RETINAL TIP with serrated gripper	RETINAL TIP with straight scissor	RETINAL TIP with curved scissor
Gripping device with gripping surface at the top of the gripper	Gripping device with serrated gripping surface	Straight-type cutting device, crossed blades	Curved-type cutting device, crossed blades

The RETINAL TIP, in all types and models, is intended exclusively for the gripping and/or cutting of retinal tissue and underlying layers during Vitreo-Retinal surgery. The Device is for single use only and must be associated exclusively with the use of a specific multi-use handle that can operate it (AKTIVE code AK-1642). Use on any tissue other than retinal tissue or the layers bordering it, due to its greater consistency, could deform the device or block it in its action. Do not use with handles other than the one indicated. To be used by specialised personnel only.

SAFETY WARNINGS

Please note that the RETINAL TIP should only be used by ophthalmic surgeons, who are the only ones who are familiar with its characteristics and fields of action; any other use may compromise the safety of the user and the patient. Furthermore, as the instruments are for manual use, it is recommended to check that in the operating area (operating theatre), there are no disturbing elements that could interfere with the movements that the doctor/surgeon performs during the procedure. A) Use the device before the indicated expiry date, only for its intended use. B) Do not use the product if the packaging is not intact or inadvertently opened before use. C) Open aseptically. D) Store in a dry place away from heat, dusty or humid areas. The device is for single use only. The manufacturer does not guarantee the product in case of re-sterilisation or re-use. Any reprocessing procedures (decontamination washing and sterilisation) cause irreparable degradation of the MD materials exposing

the operator and the patient to serious safety risks. In the event of a serious accident occurring due to the use of the device, the event must be promptly reported to Aktive and the health authorities.

METHOD OF USE

Open the package and remove the contents in a sterile manner, verifying the integrity of the package. Place the contents on the serving or surgical table aseptically. Take care to protect the tip from any contact with elements of the surgical area, even if sterile. The gripping/cutting tips are very delicate and could hardly withstand even the slightest impact without becoming deformed and losing efficiency. Assemble the RETINAL TIP aseptically to the AKTIVE AK-1642 Multipurpose Handle, which will have been previously sterilised for use on patients. The RETINAL TIP will be attached to the handpiece using the threaded joint ring provided with the handle. Depending on the surgical technique the RETINAL TIP to reach the retinal area of use can be used through an incision made by the surgeon on the eyeball. This incision can be made with a scalpel blade and therefore the RETINAL TIP will pass through the scleral tissue to reach the posterior pole in direct contact with the sclera itself. Differently, in the case of minimally invasive surgery using a Trocar, the RETINAL TIP will be introduced directly through the trans-scleral trocar. It is critical that the RETINAL TIP, whether forceps or scissors, be inserted through the wound or trocar in a “closed” manner so as not to encounter any stopping or friction surfaces, providing the smallest possible diameter for passage. It is recommended that the RETINAL TIP MD in the chosen calibre be combined with Trocars of the same calibre, complementary to it. In fact, the use of RETINAL TIP MD with Trocar of a smaller gauge (larger gauge) will result in the obstruction of entry. On the contrary, the use of Trocar with a larger gauge (smaller gauge), even though it has no contraindications for the MD, turns out to be technically incorrect for the purposes of surgery, as it will create undesirable outflow pathways with poor pressure seal.

DISPOSAL

Used devices should be disposed of according to standard hospital procedures to control the risk of contamination and taking care to protect operators from unintentional injury during disposal. Use rigid collection buckets for used and contaminated sharp MDs. Secondary packaging, IFUs, blister packs and Tyvek® pouches are medical waste that can be treated as municipal waste and therefore disposed of according to procedures applied by the hospital and according to urban sorting rules.

PACKAGING AND STERILISATION

Single, sterile pack, packaged in aseptically openable blister packs. ETO sterilisation

Rev. 5 of 10.11.2022

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Tip Retinica

IT

INDICAZIONI

Dispositivo medico sterile monouso “TIP RETINICA” per chirurgia oftalmica. I modelli di TIP RETINICA si dividono in dispositivi per presa e dispositivi per taglio, in calibri variabili da 20g, 23g, 25g secondo la seguente tabella:

TIP RETINICA presa in punta	TIP RETINICA presa a denti	TIP RETINICA Forbice retta	TIP RETINICA Forbice Curva
Dispositivo di presa con piano di presa alla sommità della pinza	Dispositivo di presa con piano di presa dentellato	Dispositivo di taglio di tipo retto, a lame incrociate	Dispositivo di taglio di tipo curvo, a lame incrociate

La TIP RETINICA, in tutte le tipologie e modelli sono destinati esclusivamente alla presa e/o taglio del tessuto retinico e strati limitrofi sottostanti durante gli interventi di chirurgia Vitreo-Retinica. Il Dispositivo è monouso e deve essere associato esclusivamente all'utilizzo di uno specifico manico pluriuso che lo possa azionare (AKTIVE cod. AK-1642). L'utilizzo su ogni altro tipo di tessuto diverso dal tessuto retinico o gli strati limitrofi ad esso, data la maggiore consistenza, potrebbe deformare il dispositivo o bloccarlo nella sua azione. Non usare con manici diversi da quello indicato. Uso riservato a personale specializzato.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Si ricorda che la TIP RETINICA deve essere utilizzata esclusivamente da chirurghi oftalmologi, i soli in grado di conoscerne caratteristiche e campi di azione, ogni altro uso può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente. Inoltre, essendo gli i strumenti di uso manuale, si raccomanda di verificare che nell'area d'intervento (sala operatoria), non vi siano elementi di disturbo che possano interferire sui movimenti che il medico/chirurgo esegue durante l'atto chirurgico. A) Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata, esclusivamente per l'uso a cui è destinato. B) Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o involontariamente aperta prima dell'uso. C) Aprire in modo asettico. D) Conservare in luogo asciutto al riparo da fonti di calore, da zona polverosa o umida. Il dispositivo è monouso. Il produttore non garantisce il prodotto in caso di risterilizzazione o riutilizzo. Eventuali procedure di ricondizionamento (lavaggio decontaminante e sterilizzazione) provocano l'irrimediabile degradazione dei materiali del DM esponendo l'operatore e il paziente a gravi rischi per la sicurezza. In caso di incidente grave verificatosi a causa dell'utilizzo del dispositivo, l'evento deve essere tempestivamente segnalato ad Aktive ed alle autorità sanitarie.

MODO D'USO

Aprire la confezione ed estrarre il contenuto in maniera sterile, verificando l'integrità della confezione. Poggiare il contenuto sul tavolo servitore o madre in maniera asettica. Avere l'accortezza di proteggere la punta da qualsiasi contatto con elementi del campo operatorio, anche se sterili. Le estremità di presa/taglio sono molto delicate e difficilmente potrebbero sopportare un urto anche se minimo senza deformarsi, perdendo di efficienza. Assemblare in maniera asettica la TIP RETINICA al Manico Pluriuso AKTIVE AK-1642, che per l'utilizzo su paziente sarà stato preventivamente sterilizzato. La TIP RETINICA verrà collegata al manipolo utilizzando l'apposito anello filettato di giunzione facente parte della dotazione del manico. A seconda della tecnica chirurgica la TIP RETINICA per raggiungere l'area retinica di utilizzo può essere utilizzata attraverso una incisione effettuata dal chirurgo sul bulbo oculare. Tale incisione può essere effettuata con lama bisturi e pertanto la TIP RETINICA attraverserà il tessuto sclerale per raggiungere il polo posteriore in diretto contatto con la sclera stessa. Differentemente, in caso di chirurgia mini-invasiva a mezzo di Trocar, la TIP RETINICA verrà introdotta direttamente attraverso il trocar trans-sclerale. E' fondamentale che la TIP RETINICA, sia essa Pinza o forbice, venga inserita attraverso la ferita o il trocar in maniera “chiusa” al fine di non incontrare superfici di arresto o frizionamento, offrendo il minor diametro possibile al passaggio. Si raccomanda che il DM Tip RETINICA nel calibro prescelto sia associato a Trocar di pari calibro, complementari ad esso. L'utilizzo infatti del DM Tip RETINICA con Trocar di calibro inferiore (gauge maggiore) determinerà l'impedimento all'ingresso. Al contrario l'utilizzo di Trocar con calibro maggiore (gauge minore) pur non avendo controindicazioni per il Dm risulta essere tecnicamente non corretto ai fini della chirurgia, andando a creare vie di deflusso indesiderate con scarsa tenuta pressoria.

SMALTIMENTO

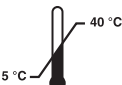
Il dispositivo utilizzato deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere standard per il controllo del rischio di contaminazione e prestando la massima attenzione a proteggere gli operatori da ferite involontarie durante le fasi di smaltimento. Utilizzare i secchi rigidi di raccolta dei DM taglienti usati e contaminati. La confezione secondaria, IFU, blister e Tyvek® di chiusura, sono rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani e pertanto smaltiti secondo procedure applicate dall'ospedale e secondo le regole di differenziazione urbana.

CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Confezione singola, sterile, confezionata in blister apribile asetticamente. Sterilizzazione a ETO

Rev. 5 del 10.11.2022

Aktive Srl
V. G. Dell'Italia 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



Aktive®

Ophthalmic Instruments

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Pointe Rétinienne

FR

INDICATIONS

Dispositif médical stérile à usage unique « POINTE RÉTIENNE » pour la chirurgie ophtalmique. Les modèles de POINTE RÉTIENNE sont divisés en dispositifs de préhension et dispositifs de coupe, en calibres variables de 20g, 23g, 25g selon le tableau suivant :

POINTE RÉTIENNE prise en pointe	POINTE RÉTIENNE prise à dents	POINTE RÉTIENNE Ciseaux droits	POINTE RÉTIENNE Ciseaux Courbe
Dispositif de préhension avec plan de préhension au sommet de la pince	Dispositif de préhension avec plan de préhension dentelé	Dispositif de coupe de type droit, à lames croisées	Dispositif de coupe de type courbe, à lames croisées

La POINTE RÉTIENNE, dans tous les types et modèles, est destiné exclusivement à la prise et/ou à la coupe du tissu rétinien et des couches voisines sous-jacentes pendant les interventions de chirurgie Vitreo-Rétinienne. L'appareil est à usage unique et doit être associé exclusivement à l'utilisation d'une poignée multifonction spécifique pouvant l'actionner (code AKTIVE .AK-1642). L'utilisation sur tout type de tissu autre que le tissu rétinien ou les couches adjacentes, étant donné sa plus grande consistance, pourrait déformer l'appareil ou le bloquer dans son action. Ne pas utiliser avec des poignées autres que celles indiquées. Utilisation réservée au personnel spécialisé.

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

Il est rappelé que la POINTE RÉTIENNE ne doit être utilisée que par des chirurgiens ophtalmologistes, seuls en mesure d'en connaître les caractéristiques et les champs d'action, toute autre utilisation pouvant compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. En outre, étant donné des instruments à usage manuel, il est recommandé de vérifier que dans la zone d'intervention (salle d'opération), il n'y a pas d'éléments perturbateurs qui peuvent interférer avec les mouvements que le médecin/chirurgien effectue pendant l'acte chirurgical.

- A) Utiliser l'appareil avant la date de péremption indiquée, uniquement pour l'usage auquel il est destiné.
B) Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas intact ou ouvert involontairement avant utilisation.
C) Ouvrir de manière aseptique.
D) Conserver dans un endroit sec à l'abri de la chaleur, des zones poussiéreuses ou humides.
L'appareil est à usage unique. Le fabricant ne garantit pas le produit en cas de résterilisation ou de réutilisation.
D'éventuelles procédures de reconditionnement (lavage décontaminant et stérilisation) provoquent une dégradation irrémédiable des matériaux du DM exposant l'opérateur et le patient à de graves risques pour la sécurité.
En cas d'accident grave dû à l'utilisation de l'appareil, l'événement doit être immédiatement signalé à Aktive et aux autorités sanitaires.

MODE D'EMPLOI

Ouvrir l'emballage et extraire le contenu de manière stérile, en vérifiant l'intégrité de l'emballage. Placez le contenu sur la table de service ou celle principale de manière aseptique. Prendre soin de protéger la pointe de tout contact avec des éléments du champ opératoire, même stériles. Les extrémités de préhension/coupe sont très délicates et peuvent difficilement résister à un choc même minime sans se déformer, perdant en efficacité.
Assembler de manière aseptique la POINTE RÉTIENNE au Poignée Pluriuse AKTIVE AK-1642, qui pour une utilisation sur patient aura été préalablement stérilisé. La POINTE RETIENNE sera relié à la poignée à l'aide de l'anneau fileté de jonction approprié qui fait partie de l'équipement de la poignée. Selon la technique chirurgicale, la POINTE RÉTIENNE pour atteindre la zone rétinienne d'utilisation elle peut être utilisée à travers une incision effectuée par le chirurgien sur le globe oculaire. Une telle incision peut être effectuée avec une lame de scalpel et, par conséquent, la POINTE RÉTIENNE traversera le tissu scléreux pour atteindre le pôle arrière en contact direct avec la sclérotique elle-même. Différemment, en cas de chirurgie mini-invasive par trocar, la POINTE RÉTIENNE sera introduite directement à travers le trocar trans-scléral. Il est essentiel que la POINTE RETIENNE, qu'il s'agisse d'une pince ou d'un ciseau, soit insérée à travers la plaie ou le trocar de manière « fermée » afin de ne pas rencontrer de surfaces d'arrêt ou de friction, offrant le moins de diamètre possible au passage.
Il est recommandé que le DM la POINTE RETIENNE dans le calibre choisi soit associé à des trocars de même calibre, qui lui sont complémentaires. En effet, l'utilisation du DM POINTE RÉTIENNE avec Trocart de calibre inférieur (gauge majeur) déterminera l'empêchement à l'entrée. En revanche, l'utilisation de Trocart avec un calibre plus grand (gauge mineur), bien qu'il n'ait pas de contre-indications pour le Dm, s'avère techniquement incorrecte aux fins de la chirurgie, créant des voies d'écoulement indésirables avec une faible étanchéité à la pression.

MISE AU REBUT

Le dispositif utilisé doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières standard pour le contrôle du risque de contamination et en prenant le plus grand soin de protéger les opérateurs contre les blessures involontaires pendant les phases d'élimination. Utiliser les seaux rigides de collecte des DM tranchants usagés et contaminés. Les emballages secondaires, IFU, plaquettes thermoformées et Tyvek® de fermeture, sont des déchets sanitaires assimilables à des déchets urbains et par conséquent éliminés selon les procédures appliquées par l'hôpital et selon les règles de différenciation urbaine.

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Emballage unique, stérile, emballé dans une plaquette thermoformée pouvant être ouverte aseptiquement. Stérilisation à l'ETO

Rév. 5 du 10.11.2022

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Tip Retiniana

PT

INDICAÇÕES

Dispositivo médico estéril descartável "TIP RETINIANA" para cirurgia oftalmológica. Os modelos de TIP RETINIANA são divididos em dispositivos de preensão e dispositivos de corte, em calibres variáveis de 20g, 23g, 25g conforme tabela a seguir:

TIP RETINIANA apreensão na ponta	TIP RETINIANA apreensão dentada	TIP RETINIANA Tesoura reta	TIP RETINIANA Tesoura Curva
Dispositivo de apreensão com superfície de preensão na parte superior da pinça	Dispositivo de apreensão com superfície de preensão serrilhado	Dispositivo de corte tipo reto, com lâminas cruzadas	Dispositivo de corte tipo curvo, com lâminas cruzadas

A TIP RETINIANA, em todos os tipos e modelos, destina-se exclusivamente à preensão e/ou corte do tecido retiniano e camadas subjacentes adjacentes durante a cirurgia Vitreoretiniana. O dispositivo é descartável e deve ser associado exclusivamente à utilização de um cabo multiuso específico que o possa operar (AKTIVE cod.AK-1642). A utilização em qualquer outro tipo de tecido que não seja tecido retiniano ou as camadas limitrofes, devido à sua maior consistência, pode deformar o dispositivo ou bloquear sua ação. Não utilizar cabos distintos daqueles indicados. Utilização reservada a pessoal especializado.

AVISOS DE SEGURANÇA

Observa-se que a TIP RETINIANA deve ser utilizada exclusivamente por cirurgiões oftalmologistas, os únicos aptos a conhecer suas características e campos de atuação, qualquer outro uso pode comprometer a segurança do usuário e do paciente. Além disso, como estes instrumentos são manuais, é recomendável verificar se não existem elementos perturbadores na área de intervenção (sala de operações) que possam interferir nos movimentos que o médico/cirurgião realiza durante o ato cirúrgico.
A) Utilizar o dispositivo antes da data de expiração indicada, apenas para a utilização a que se destina.
B) Não utilizar o produto se a embalagem não estiver intacta ou for aberta inadvertidamente antes da utilização.
C) Abrir assepticamente.
D) Armazenar em local seco, longe de fontes de calor, áreas empoeiradas ou úmidas.
O dispositivo é descartável. O fabricante não garante o produto em caso de reesterilização ou reutilização.
Qualquer procedimento de recondicionamento (lavagem descontaminante e esterilização) provocam a degradação irreparável

dos materiais do DM expondo o operador e o paciente a graves riscos de segurança. No caso de ocorrer um acidente grave devido ao uso do dispositivo, o evento deve ser imediatamente comunicado à Aktive e às autoridades de saúde.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

Abrir a embalagem e remover o conteúdo de forma estéril, verificando a integridade da embalagem. Colocar o conteúdo sobre a mesa cirúrgica assepticamente. Ter o cuidado de proteger a ponta de qualquer contato com elementos do campo cirúrgico, mesmo que estéreis. As extremidades de apreensão/corte são muito delicadas e dificilmente poderiam suportar o mínimo impacto sem se deformar, perdendo a eficiência.
Juntar assepticamente a TIP RETINIANA ao Cabo Multiuso AKTIVE AK-1642, que terá sido previamente esterilizado para utilização em pacientes. A TIP RETINIANA será ligada ao manipulador utilizando o anel de junção roscado apropriado que faz parte do cabo. Dependendo da técnica cirúrgica a TIP RETINIANA para atingir a área retiniana de utilização pode ser utilizada através de uma incisão feita pelo cirurgião no globo ocular. Essa incisão pode ser feita com lâmina de bisturi e, portanto, a TIP RETINIANA atravessará o tecido escleral para alcançar o polo posterior em contato direto com a própria esclera. Diferentemente, no caso de cirurgia minimamente invasiva com Trocart, a TIP RETINIANA pode ser introduzida diretamente pelo trocar transescleral. É fundamental que a TIP RETINIANA, seja Pinça ou tesoura, seja inserida através da ferida ou o trocar de forma "fechada" para não encontrar superfícies de travagem ou fricção, oferecendo o menor diâmetro possível à passagem.
Recomenda-se que o DM TIP RETINIANA no calibre escolhido seja associado ao Trocart do mesmo calibre, complementar ao mesmo. De fato, a utilização do DM TIP RETINIANA com Trocart de calibre menor (gauge maior) determinará o impedimento da entrada. Pelo contrário, a utilização de Trocart com um calibre maior (calibre menor), embora não tenha contra-indicações para o Dm, é tecnicamente incorreta para efeitos de cirurgia, uma vez que cria vias de saída indesejáveis com pouca retenção de pressão.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo utilizado deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para controlar o risco de contaminação e com o máximo cuidado para proteger os operadores de lesões não intencionais durante a eliminação. Utilizar baldes rígidos para recolher os DM cortantes usados e contaminados.
As embalagens secundárias, IFU, blister e fechamento Tyvek® são resíduos médicos que podem ser tratados como resíduos urbanos e, portanto, eliminados de acordo com os procedimentos aplicados ao hospital e de acordo com as regras de diferenciação urbana.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Embalagem individual, estéril, embalado em blister com abertura asséptica. Esterilização por ETO

Rev. 5 de 10.11.2022

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO SANITARIO

Tip Retiniano

ES

INDICACIONES

Dispositivo médico estéril desechable "TIP RETINIANO" para cirugía oftalmológica. Los modelos de TIP RETINIANO se dividen en dispositivos de agarre y dispositivos de corte, en calibres variables de 20g ,23g,25g, según la siguiente tabla:

PUNTA RETINAL Agarre a punta	PUNTA RETINAL Agarre con dientes	PUNTA RETINAL Tijera recta	PUNTA RETINAL Tijera Curva
Dispositivo de agarre con plano de toma en la parte superior de la pinza	Dispositivo de agarre con superficie de agarre dentada	Dispositivo de corte recto, de cuchillas cruzadas	Dispositivo de corte de tipo curvo, con cuchillas cruzadas

La PUNTA RETINAL, en todos los tipos y modelos están destinados exclusivamente a la toma y/o corte del tejido retiniano y las capas limitrofes subyacentes durante las intervenciones de cirugía Vitreo-Retiniana. El Dispositivo es de un solo uso y se debe asociar exclusivamente con el uso de un mango de uso múltiple específico que pueda accionarlo (AKTIVE código AK-1642). El uso en cualquier otro tipo de tejido que no sea el tejido de la retina o las capas adyacentes, dada su mayor consistencia, podría deformar el dispositivo o bloquear su acción. No utilizar con otras asas. Uso reservado a personal especializado.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Se recuerda que la TIP RETINIANO debe ser utilizada exclusivamente por cirujanos oftalmólogos, los únicos capaces de conocer sus características y campos de acción, cualquier otro uso puede comprometer la seguridad del usuario y del paciente. Además, siendo los instrumentos de uso manual, se recomienda verificar que en el área de intervención (quirófano), no hayan elementos que puedan interferir en los movimientos que el médico/cirujano realice durante el acto quirúrgico.
A) Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada, exclusivamente para el uso al que está destinado.
B) No utilice el producto si el envase no está intacto o si ha sido abierto involuntariamente antes de su uso.
C) Abrir mediante técnica aséptica.
D) Conservar en un lugar seco, protegido del calor, del polvo o de la humedad.

El dispositivo es desechable. El fabricante no garantiza el producto en caso de re-esterilización o reutilización.
Cualquier procedimiento de reacondicionamiento (lavado descontaminante y esterilización) provoca la degradación irremediable de los materiales del presente dispositivo médico, exponiendo al usuario y al paciente a graves riesgos de seguridad.
En caso de que se produzca un accidente grave debido a la utilización del producto, el suceso debe notificarse inmediatamente a Aktive y a las autoridades sanitarias.

MODO DE EMPLEO

Abra el envase y extraiga el contenido de forma estéril, comprobando que el envase no esté dañado. Coloque el contenido sobre la mesa de operaciones mediante técnica aséptica. Tenga la precaución de proteger la punta de cualquier contacto con elementos del campo quirúrgico, incluso si ha sido esterilizada. Los extremos de agarre/corte son muy delicados y difícilmente podrían soportar un impacto, aunque sea mínimo, sin deformarse, perdiendo eficiencia.
Ensamble, con técnica aséptica, la PUNTA RETINAL con el Mango Multiuso AKTIVE AK-1642, que para el uso en el paciente habrá sido previamente esterilizado. La PUNTA RETINAL se conectará a la pieza de mano utilizando el anillo de unión roscado que forma parte del equipamiento del mango. Dependiendo de la técnica quirúrgica, la PUNTA RETINAL para llegar al área de la retina de uso se puede utilizar a través de una incisión realizada por el cirujano en el globo ocular. Esta incisión se puede realizar con cuchilla bisturí y por lo tanto la PUNTA RETINAL atravesará el tejido esclerótico para llegar al polo posterior en contacto directo con la esclerótica misma. A diferencia de la cirugía minimamente invasiva con Trocar, la PUNTA RETINAL se introducirá directamente a través del trocar trans-scleral. Es fundamental que la PUNTA RETINAL, ya sea pinza o tijera, se inserte a través de la herida o trocar de manera "cerrada" para no encontrar superficies de parada o fricción, ofreciendo el menor diámetro posible al paso.
Se recomienda que el dispositivo médico PUNTA RETINAL en el calibre elegido esté asociado con Trocar de igual calibre, complementarios a él. El uso del dispositivo médico PUNTA RETINAL con Trocar de calibre inferior (gauge mayor) determinará un impedimento a la entrada. Por el contrario, el uso de Trocar con calibre mayor (gauge menor) sin tener contraindicaciones para el dispositivo médico es técnicamente incorrecto para fines quirúrgicos, lo que crea vias de salida no deseadas con un mal sellado de la presión.

ELIMINACIÓN

El dispositivo utilizado debe desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar para el control del riesgo de contaminación y prestando la máxima atención a proteger a los operadores de lesiones involuntarias durante las etapas de eliminación de los desechos. Utilice los contenedores rígidos de basura para los dispositivos médicos afilados usados y contaminados.
El embalaje secundario, IFU, blister y Tyvek® de cierre, son residuos sanitarios asimilables a residuos urbanos y, por lo tanto, se eliminan de acuerdo con los procedimientos aplicados por el hospital y de acuerdo con las reglas de división de la basura de tipo urbana.

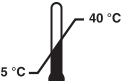
EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Envase individual, estéril, envasado en blíster que se abre mediante técnica aséptica. Esterilización en ETO (por óxido de etileno).

Rev. 5 de 10.11.2022

ZKT0083

Aktive Srl
V. G. Dell'Itala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



BACK

Aktive®

Ophthalmic Instruments

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS TROKAR

DE

HINWEISE

TROKAR: Steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch in der Ophthalmochirurgie.
Die TROKAR-Modelle werden in den Größen 20 G, 23 G, 25 G und 27 G hergestellt.
Die TROKAR-Vorrichtungen in allen Ausführungen sind ausschließlich dazu bestimmt, einen Verbindungsweg zwischen der Außenseite und der Innenseite des Auges herzustellen, um einen geschützten Durchgang von chirurgischen Instrumenten, Nadeln, Kanülen und den Transfer von Flüssigkeiten von der Außenseite ins Innere des Auges oder umgekehrt während der vitreo-retinalen Chirurgie zu gewährleisten.
Die Anwendung darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie, dass die Medizinprodukte TROKAR nur von Augenchirurgen verwendet werden sollten, da nur diese die Eigenschaften und Wirkungsbereiche des Produkts kennen; jede andere Verwendung kann die Sicherheit des Bedieners und des Patienten gefährden. Da diese Instrumente für den manuellen Gebrauch bestimmt sind, wird außerdem empfohlen, im Operationsbereich (Operationssaal) darauf zu achten, dass keine störenden Elemente vorhanden sind, die die Bewegungen des Arztes/Chirurgen während des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten.
A) Verwenden Sie das Produkt vor dem angegebenen Verfallsdatum nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.
B) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht intakt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.
C) Aseptisch öffnen.
D) Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort, fern von Hitze, Staub oder Feuchtigkeit.
Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für das Produkt im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung.
Jegliche Rekonditionierung (dekontaminierendes Waschen und Sterilisieren) führt zu einer irreparablen Verschlechterung der Materialien des Medizinprodukts und setzen den Bediener und den Patienten ernsthaften Sicherheitsrisiken aus.
Sollte sich bei der Verwendung des Produkts ein schwerer Unfall ereignen, muss dieser unverzüglich an Aktive und an die Gesundheitsbehörden gemeldet werden.

VERWENDUNGSWEISE

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Inhalt unter sterilen Bedingungen und überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Legen Sie den Inhalt aseptisch auf den Instrumenten- bzw. Zureichetisch. Die Verpackung kann 1 bis 3 TROKARS sowie eine Infusionsleitung enthalten. Der TROKAR ist bereits auf einem Handstück mit Schneideklinge vormontiert, so dass der Chirurg den Trokar mit einem einzigen Arbeitsvorgang inzidieren/einführen kann. Die Einführtechnik des Trokars ist je nach chirurgischer Schule unterschiedlich, aber es wird empfohlen, den Trokar anfangs mit einer tangentialen Bewegung in das Gewebe einzuführen und den Winkel dann nach einigen mm zu vertikalisieren. Wenn diese Methode korrekt durchgeführt wird (siehe die verschiedenen chirurgischen Techniken, die vom Arzt zu Rate gezogen werden müssen), ist die Verwendung von Nähten am Ende des Eingriffs kaum erforderlich. Sobald die Inzision mit dem Handstück mit vormontierter Klinge und TROKAR durchgeführt wurde, führen Sie die Umkehrbewegung des Handstücks mit Klinge aus. Diese Bewegung führt dazu, dass der TROKAR durch die Inzision in situ positioniert wird. Achten Sie darauf, die Bewegung langsam, aber progressiv auszuführen und halten Sie den nun in die Sklera eingeführten TROKAR eventuell mit einer fein verzweigten Pinzette fest. Der TROKAR ist mit einer Klappe ausgestattet, die bei Bedarf vom Chirurgen entfernt werden kann, sollte deren Entfernung während der Operation notwendig sein. Vermeiden Sie jeden Kontakt der Klinge und des Trokars mit Elementen des Operationsfeldes, auch wenn diese steril sind. Die Extremitäten sind sehr empfindlich und könnten selbst minimalen Stößen kaum standhalten, ohne sich zu verformen und ihre Wirkung zu verlieren.
In der Verpackung des TROKARS ist auch eine Infusionsleitung enthalten, die in Verbindung mit dem verwendeten chirurgischen Gerät verwendet werden kann. Die Infusionsleitung kann in jedes der verfügbaren TROKARS eingeführt werden, je nachdem, wie es für die chirurgische Phase am günstigsten ist.
Die Infusionsleitung hat einen konischen Querschnitt, so dass es ausreicht, sie leicht in den (mit einem zylindrischen Querschnitt versehenen) Trokar zu drücken, um einen ausreichenden Spalt für den Durchfluss der Kochsalzlösung ohne Leckage zu erzielen.
Die Infusionsleitung ist nur für Kochsalzlösung vorgesehen und nicht für Drücke über 1000 mmHG ausgelegt. Verwenden Sie eine andere Infusionsleitung mit ausreichender Verstärkung, wenn der Trokar für Flüssigkeiten eingesetzt wird, die dichter als Kochsalzlösung sind, oder für Drücke von mehr als 1000 mmHG.
Es ist wichtig, dass der Chirurg die Dichte der zu aspirierenden oder injizierenden Flüssigkeit im Verhältnis zur verwendeten Größe beurteilt. Dies beruht auf der Erfahrung des Bedieners. Wenn die Flüssigkeit zu dick ist, kann es zu einer Verstopfung der Vorrichtung selbst und im schlimmsten Fall zu einem Leitungsbruch oder einer Abtrennung des Schlauchs von der Kanüle kommen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte Gerät muss gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses und mit größter Sorgfalt entsorgt werden, um das Kontaminationsrisiko zu begrenzen und das Bedienpersonal vor unbeabsichtigten Verletzungen bei der Entsorgung zu schützen. Verwenden Sie feste Sammelbehälter für gebrauchte und kontaminierte scharfe/spitze Instrumente.

Die Umverpackung, die Gebrauchsanweisung, die Blister und der Tyvek®-Verschluss sind medizinische Abfälle, die als Siedlungsabfälle eingestuft werden können und daher gemäß den vom Krankenhaus angewandten Verfahren und in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die städtische Abfalltrennung entsorgt werden.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Einzelne, sterile, aseptisch zu öffnende Blisterpackung. ETO-Sterilisation

Rev. 5 vom 10.11.2022

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION TROKAR

EN

INDICATIONS

The TROCAR is a sterile single-use medical device for ophthalmic surgery. TROCAR models are available in variable gauges of 20g, 23g, 25g, 27g. TROCAR devices, in all types, are exclusively intended to establish a connection pathway between the outside and the inside of the eye in order to ensure a protected passage of surgical instruments, needles, cannulae and the transfer of fluids from the outside to the inside of the eye or *vice versa* during Vitreo-Retinal surgery. To be used by specialised personnel only.

SAFETY WARNINGS

Please note that TROCAR MDs should only be used by ophthalmic surgeons, who are the only ones who are familiar with their characteristics and fields of action; any other use may compromise the safety of the user and the patient. Furthermore, as these instruments are for manual use, it is recommended to check that in the operating area (operating theatre), there are no disturbing elements that could interfere with the movements that the doctor/surgeon performs during the procedure.
A) Use the device before the indicated expiry date, only for its intended use.
B) Do not use the product if the packaging is not intact or inadvertently opened before use.
C) Open aseptically.
D) Store in a dry place away from heat, dusty or humid areas.
The device is for single use only. The manufacturer does not guarantee the product in case of re-sterilisation or re-use. Any reprocessing procedures (decontamination washing and sterilisation) cause irreparable degradation of the MD materials exposing the operator and the patient to serious safety risks.
In the event of a serious accident occurring due to the use of the device, the event must be promptly reported to Aktive and the health authorities.

METHOD OF USE

Open the package and remove the contents in a sterile manner, verifying the integrity of the package. Place the contents on the serving or surgical

table aseptically. The pack can contain 1 to 3 TROCARs plus an infusion line. The TROCAR is already pre-inserted on a handpiece equipped with a cutting blade so that the surgeon can perform the Trocar incision/insertion manoeuvre in a single movement. The insertion technique of the Trocar is variable according to the different surgical schools, but we recommend an insertion movement tangent to the tissue in the initial part of the insertion and then verticalising the angle after a few mm. This type of insertion if performed correctly (please refer to various surgical techniques to be consulted by the practitioner) will make the use of suture at the end of the operation unnecessary. As soon as the incision has been made with the handpiece with blade and TROCAR pre-mounted, perform the reverse movement of the handpiece+blade. This movement will result in the TROCAR being positioned in situ through the incision. Take care to carry out the movement slowly but progressively, possibly holding the TROCAR now inserted in the Sclera with a fine-bladed forceps.
The TROCAR is equipped with a valve, which can be removed if necessary by the surgeon, should its removal be necessary during the operation. Avoid any contact of the blade and Trocar with elements of the operating area, even if sterile. The extremities are very delicate and could hardly withstand even the slightest impact without deforming and losing their effectiveness. An infusion line, to be used in connection with the surgical machine being used, is also supplied in the TROCAR package. The infusion line can be inserted into any of the available TROCARs, depending on the most convenient positioning for the surgical phase.
The infusion line has a conical cross-section and therefore it is sufficient to slightly force it into the Trocar (cylindrical crosssection) in order to have sufficient clamping for the passage of saline solution without leakage. The infusion line is intended exclusively for saline solution and is not designed for pressures greater than 1000 mmHG. Use a different infusion line with adequate reinforcement if the Trocar is used to pass fluids denser than saline solution or for pressures greater than 1000 mmHG.
It is important for the surgeon to assess the density of the fluid to be aspirated or infused in relation to the gauge used. This is based on the operator's experience. In the event of incorrect assessment, if the fluid is too dense, occlusion of the device itself and, in the worst cases, rupture of the line or disconnection of the tube from the cannulae may occur.

DISPOSAL

Used devices must be disposed of according to standard hospital procedures to control the risk of contamination and taking care to protect operators from unintentional injury during disposal. Use rigid collection buckets for used and contaminated sharp MDs.
Secondary packaging, IFUs, blister packs and Tyvek® pouches are medical waste that can be treated as municipal waste and therefore disposed of according to procedures applied by the hospital and according to urban sorting rules.

PACKAGING AND STERILISATION

Single, sterile pack, packaged in aseptically openable blister packs. ETO sterilisation

Rev. 5 of 10.11.2022

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO TROCAR

IT

INDICAZIONI

Dispositivo medico sterile monouso TROCAR per chirurgia oftalmica. I modelli TROCAR sono realizzati in calibri variabili da 20g, 23g, 25g, 27g. I dispositivi TROCAR, in tutte le tipologie sono destinati esclusivamente a stabilire una via di collegamento tra esterno e interno dell'occhio al fine di garantire passaggio protetto di strumenti chirurgici, aghi, cannule e il trasferimento di fluidi dall'esterno all'interno dell'occhio o viceversa durante gli interventi di chirurgia Vitreo-Retinica.
Uso riservato a personale specializzato.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Si ricorda che i DM TROCAR devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi oftalmologi, i soli in grado di conoscerne caratteristiche e campi di azione, ogni altro uso può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente. Inoltre, essendo tali strumenti di uso manuale, si raccomanda di verificare che nell'area d'intervento (sala operatoria), non vi siano elementi di disturbo che possano interferire sui movimenti che il medico/ chirurgo esegue durante l'atto chirurgico.
A) Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata, esclusivamente per l'uso a cui è destinato.
B) Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o involontariamente aperta prima dell'uso.
C) Aprire in modo asettico.
D) Conservare in luogo asciutto al riparo da fonti di calore, da zona polverosa o umida.
Il dispositivo è monouso. Il produttore non garantisce il prodotto in caso di risterilizzazione o riutilizzo.
Eventuali procedure di ricondizionamento (lavaggio decontaminante e sterilizzazione) provocano l'irrimediabile degradazione dei materiali del DM esponendo l'operatore e il paziente a gravi rischi per la sicurezza.
In caso di incidente grave verificatosi a causa dell'utilizzo del dispositivo, l'evento deve essere tempestivamente segnalato ad Aktive ed alle autorità sanitarie.

MODO D'USO

Aprire la confezione ed estrarre il contenuto in maniera sterile, verificando l'integrità della confezione. Poggiare il contenuto sul tavolo servitore o madre in maniera asettica. La confezione può contenere da 1 a 3 TROCAR oltre a una linea di infusione. Il TROCAR è già pre-inserito su manipolo dotato di lama tagliente in modo da permettere al chirurgo la manovra di incisione/ inserimento trocar con un unico movimento. La tecnica di inserimento del Trocar è variabile a seconda delle diverse scuole chirurgiche, ma si consiglia un movimento di inserimento con movimento tangente al tessuto nella parte iniziale dell'inserimento per poi verticalizzarne l'angolo dopo pochi mm. Questo tipo di inserimento se eseguito correttamente (si rimanda a varie tecniche chirurgiche da consultare a cura del professionista) renderà l'utilizzo della sutura a fine intervento poco necessaria. Appena effettuata l'incisione con il manipolo dotato di lama e TROCAR pre-montato, effettuare il movimento inverso di recupero del manipolo+lama. Questo movimento determinerà il posizionamento in situ del TROCAR attraverso l'incisione. Avere cura di effettuare il movimento in maniera lenta ma progressiva, possibilmente trattenendo il Trocar ormai inserito nella Sclera con una pinza a branche sottili.
Il TROCAR è dotato di valvola, removibile all'occorrenza dal chirurgo, qualora nelle fasi dell'intervento se ne rendesse necessaria la rimozione. Evitare qualsiasi contatto della Lama e del Trocar con elementi del campo operatorio, anche se sterili. Le estremità sono molto delicate e difficilmente potrebbero sopportare un urto anche se minimo senza deformarsi, perdendo di efficacia.
All'interno della confezione di TROCAR viene fornita anche una linea di infusione, da utilizzarsi in collegamento al macchinario chirurgico utilizzato. La linea di infusione potrà essere inserita indifferentemente in ognuno dei TROCAR a disposizione, a seconda del posizionamento più comodo per la fase chirurgica. La linea di infusione ha sezione conica e pertanto è sufficiente forzarne leggermente l'inserimento nel Trocar (a sezione cilindrica) per avere un serraggio sufficiente al passaggio di soluzione salina senza perdite. La linea di infusione è destinata esclusivamente alla soluzione salina e non è studiata per pressioni maggiori di 1000 mmHG. Utilizzare diversa linea di infusione, con adeguato rinforzo in caso di utilizzo del Trocar per passaggio di fluidi più densi della soluzione salina o per pressioni maggiori di 1000 mmHG. E' importante che il chirurgo valuti la densità del fluido da aspirare o infondere in relazione al calibro utilizzato. Ciò è dato dall'esperienza dell'operatore. In caso di errata valutazione, qualora il fluido sia troppo denso potrebbe verificarsi l'occlusione del dispositivo stesso e nei casi peggiori la rottura della linea o il disinserimento del tubo dalla cannula.

SMALTIMENTO

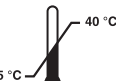
Il dispositivo utilizzato deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere standard per il controllo del rischio di contaminazione e prestando la massima attenzione a proteggere gli operatori da ferite involontarie durante le fasi di smaltimento. Utilizzare i secchi rigidi di raccolta dei DM taglienti usati e contaminati. La confezione secondaria, IFU, blister e Tyvek® di chiusura, sono rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani e pertanto smaltiti secondo procedure applicate dall'ospedale e secondo le regole di differenziazione urbana.

CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Confezione singola, sterile, confezionata in blister apribile astaticamente. Sterilizzazione a ETO

Rev. 5 del 10.11.2022

Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



FRONT

Aktive®

Ophthalmic Instruments

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL TROCART

FR

INDICATIONS

TROCART dispositif médical stérile à usage unique pour la chirurgie ophtalmique.
Les modèles TROCART sont fabriqués dans des calibres variables de 20g, 23g, 25g, 27g.
Les dispositifs TROCART, dans tous les types, sont exclusivement destinés à établir une connexion entre l'extérieur et l'intérieur de l'œil afin d'assurer le passage protégé des instruments chirurgicaux, des aiguilles, des canules et le transfert des fluides de l'extérieur vers l'intérieur de l'œil ou vice versa pendant la chirurgie vitréo-rétinienne. A n'utiliser que par du personnel spécialisé.

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

Veuillez noter que les TROCARTS DM ne doivent être utilisés que par des chirurgiens ophtalmologistes, qui sont les seuls à connaître leurs caractéristiques et leurs champs d'action ; toute autre utilisation peut compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. Par ailleurs, ces instruments étant à usage manuel, il est recommandé de vérifier que dans la zone d'opération (bloc opératoire), il n'y a pas d'éléments perturbateurs qui pourraient interférer avec les mouvements que le médecin/chirurgien effectue pendant l'acte chirurgical.
A) Utilisez le dispositif avant la date de péremption indiquée, uniquement pour l'usage auquel il est destiné.
B) N'utilisez pas le produit si l'emballage n'est pas endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation.
C) Ouvrir de manière aseptique.
D) Stockez dans un endroit sec, loin de la chaleur, de la poussière ou de l'humidité.
Le dispositif est à usage unique. Le fabricant ne garantit pas le produit en cas de stérilisation ou de réutilisation. Toute procédure de retraitement (décontamination, lavage et stérilisation) entraîne une dégradation irrémédiable des matériaux DM, exposant l'opérateur et le patient à de graves risques de sécurité.
En cas d'accident grave dû à l'utilisation de l'appareil, l'événement doit être rapidement signalé à Aktive et aux autorités sanitaires.

MODE D'EMPLOI

Ouvrez l'emballage et retirez le contenu de manière stérile, en vérifiant l'intégrité de l'emballage. Placez le contenu sur la table de service ou celle principale de manière aseptique. La confection peut contenir 1 à 3 TROCART plus une ligne de perfusion. Le TROCART est déjà pré-inséré sur une pièce à main équipée d'une lame de coupe afin que le chirurgien puisse effectuer la manœuvre d'incision/insertion du Trocar en un seul mouvement. La technique d'insertion du Trocart est variable selon les différentes écoles chirurgicales, mais nous recommandons un mouvement d'insertion tangent aux tissus dans la partie initiale de l'insertion, puis une verticalisation de l'angle après quelques mm. Ce type d'insertion, s'il est réalisé correctement (se référer aux différentes techniques chirurgicales à consulter par le praticien), rendra inutile l'utilisation de sutures en fin d'intervention. Dès que l'incision a été réalisée avec la pièce à main avec lame et TROCART pré-monté, effectuer le mouvement inverse de la pièce à main + lame. Ce mouvement aura pour effet de positionner le TROCART in situ à travers l'incision. Prenez soin d'effectuer le mouvement lentement mais progressivement, en maintenant éventuellement le TROCART maintenant inséré dans la sclérotique avec une pince à lame fine.
Le TROCART est équipé d'une valve, qui peut être retirée par le chirurgien si nécessaire pendant l'opération. Évitez tout contact de la lame et du trocar avec les éléments du champ opératoire, même s'ils sont stériles. Les extrémités sont très délicates et pourraient difficilement supporter le moindre impact sans se déformer et perdre leur efficacité.
Une ligne de perfusion, à utiliser en liaison avec la machine chirurgicale utilisée, est également incluse dans le pack TROCART. La ligne de perfusion peut être insérée dans n'importe lequel des TROCARTS disponibles, en fonction du positionnement le plus pratique pour la phase chirurgicale.
La ligne de perfusion a une section conique et il suffit donc de la forcer légèrement dans le Trocart (section cylindrique) afin d'avoir un serrage suffisant pour le passage de la solution saline sans fuite. La ligne de perfusion est destinée exclusivement à la solution saline et n'est pas conçue pour des pressions supérieures à 1000 mmHg. Utiliser une ligne de perfusion différente, avec un renforcement adéquat si le Trocart est utilisé pour faire passer des fluides plus denses que la solution saline ou pour des pressions supérieures à 1000 mmHg.
Il est important pour le chirurgien d'évaluer la densité du liquide à aspirer ou à perfuser en fonction du calibre utilisé. Ceci est basé sur l'expérience de l'opérateur. En cas d'évaluation incorrecte, si le fluide est trop dense, le dispositif lui-même peut s'obstruer et, dans le pire des cas, la ligne peut se rompre ou le tube se déconnecter de la canule.

MISE AU REBUT

Le dispositif usagé doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières standard afin de contrôler le risque de contamination et en prenant soin de protéger les opérateurs de toute blessure involontaire pendant l'élimination. Utilisez des seaux de collecte rigides pour les objets tranchants usagés et contaminés. L'emballage secondaire, IFU, blister et Tyvek® de fermeture, sont des déchets médicaux assimilables à des déchets urbains et ils sont donc éliminés selon les procédures appliquées par l'hôpital et selon les règles de différenciation urbaine.

CONDITIONNEMENT ET STÉRILISATION

Plaquette thermoformée unique, stérile, ouverte aseptiquement. Stérilisation à l'ETO

Rev. 5 Del 10.11.2022

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO TROCARTE

PT

INDICAÇÕES

Dispositivo médico estéril descartável TROCARTE para cirurgia oftalmológica.
Os modelos TROCARTE são feitos em calibres que variam entre 20g, 23g, 25g, 27g
Os dispositivos TROCARTE, em todos os tipos, destinam-se exclusivamente a estabelecer uma via de ligação entre o exterior e o interior do olho de forma a garantir a passagem protegida de instrumentos cirúrgicos, agulhas, cânulas e a transferência de fluidos do exterior para o interior do olho ou vice-versa durante a cirurgia vitreoretiniana.
Utilização reservada a pessoal especializado.

AVISOS DE SEGURANÇA

Observa-se que o DM TROCARTE deve ser utilizado exclusivamente por cirurgiões oftalmologistas, os únicos aptos a conhecer suas características e campos de atuação, qualquer outro uso pode comprometer a segurança do usuário e do paciente. Além disso, como estes instrumentos são manuais, é recomendável verificar se não existem elementos perturbadores na área de intervenção (sala de operações) que possam interferir nos movimentos que o médico/cirurgião realiza durante o ato cirúrgico.
A) Utilizar o dispositivo antes da data de expiração indicada, apenas para a utilização a que se destina.
B) Não utilizar o produto se a embalagem não estiver intacta ou for aberta inadvertidamente antes da utilização.
C) Abrir assepticamente.
D) Armazenar em local seco, longe de fontes de calor, áreas empoeiradas ou úmidas.
O dispositivo é descartável. O fabricante não garante o produto em caso de reesterilização ou reutilização.
Qualquer procedimento de recondicionamento (lavagem descontaminante e esterilização) provocam a degradação irreparável dos materiais do DM expondo o operador e o paciente a graves riscos de segurança.
No caso de ocorrer um acidente grave devido ao uso do dispositivo, o evento deve ser imediatamente comunicado à Aktive e às autoridades de saúde.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

Abrir a embalagem e remover o conteúdo de forma estéril, verificando a integridade da embalagem. Colocar o conteúdo sobre a mesa cirúrgica assepticamente. A embalagem pode conter de 1 a 3 TROCARTE além de uma linha de infusão. O TROCARTE já está pré-inserido no manipulador equipado com lâmina de corte para que o cirurgião possa realizar a incisão/

inserção trocar com um único movimento. A técnica de inserção do Trocarte é variável de acordo com as diferentes escolas cirúrgicas, mas recomenda-se um movimento de inserção tangente ao tecido na parte inicial da inserção e depois a verticalização do ângulo após alguns mm. Este tipo de inserção, se realizada corretamente (consulte várias técnicas cirúrgicas a serem consultadas pelo profissional) tornará desnecessária a utilização de suturas no final da cirurgia. Assim que a incisão for feita com o manipulador equipado com lâmina e TROCARTE pré-montada, executar o movimento de recuperação inversa da peça de mão-lâmina. Este movimento determinará o posicionamento in situ do TROCARTE através da incisão. Ter cuidado para realizar o movimento de maneira lenta mas progressiva, possivelmente segurando o Trocarte já inserido na Esclera com uma pinça de ponta fina.
O TROCARTE está equipado com válvula, que pode ser removida pelo cirurgião se necessário durante a cirurgia. Evitar qualquer contato da Lâmina e do Trocarte com elementos do campo operatório, mesmo que estéreis. As extremidades são muito delicadas e dificilmente poderiam suportar o mínimo impacto sem se deformar, perdendo a eficácia.
Na embalagem TROCARTE também é fornecida uma linha de infusão, a ser utilizada em ligação com o equipamento cirúrgico em uso. A linha de infusão pode ser inserida indistintamente em cada um dos TROCARTES disponíveis, de acordo com o posicionamento mais confortável para a fase cirúrgica.
A linha de infusão tem uma seção cônica e por isso é suficiente forçá-la ligeiramente para dentro do Trocar (seção cilíndrica) para obter uma fixação suficiente para a passagem de solução salina sem perdas.
A linha de infusão destina-se exclusivamente à solução salina e não foi projetada para pressões superiores a 1000 mmHg. Utilizar linha de infusão diferente, com reforço adequado em caso de uso do Trocarte para a passagem de fluidos mais densos que a solução salina ou para pressões superiores a 1000 mmHg.
É importante que o cirurgião avalie a densidade do fluido a ser aspirado ou infundido em relação ao calibre utilizado. Isso é dado pela experiência do operador. No caso de uma avaliação incorreta, se o fluido for muito denso, pode ocorrer a oclusão do próprio dispositivo e, no pior dos casos, a linha pode quebrar ou o tubo pode ser desconectado da cânula.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo utilizado deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para controlar o risco de contaminação e com o máximo cuidado para proteger os operadores de lesões não intencionais durante a eliminação. Utilizar baldes rígidos para recolher os DM cortantes usados e contaminados.
As embalagens secundárias, IFU, blister e fechamento Tyvek® são resíduos médicos que podem ser tratados como resíduos urbanos e, portanto, eliminados de acordo com os procedimentos aplicados pelo hospital e de acordo com as regras de diferenciação urbana.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Embalagem individual, estéril, embalado em blister com abertura asséptica. Esterilização por ETO

Rev. 5 de 10.11.2022

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO SANITARIO TRÓCAR

ES

INDICACIONES

Dispositivo médico estéril desechable TRÓCAR para cirugía oftalmológica. Los modelos de TROCAR se fabrican en calibres variables de 20g, 23g, 25g, 27g
Los dispositivos TRÓCAR, en todos los tipos, están destinados exclusivamente a establecer una vía de conexión entre el exterior y el interior del ojo para garantizar el paso seguro de instrumentos quirúrgicos, agujas, cánulas y transferencia de fluidos desde el exterior hacia el interior del ojo o viceversa durante las intervenciones de cirugía vítreo-retiniana. Uso reservado a personal especializado.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Se recuerda que los dispositivos médicos TRÓCAR deben ser utilizados exclusivamente por cirujanos oftalmólogos, los únicos capaces de conocer sus características y campos de acción, cualquier otro uso puede comprometer la seguridad del usuario y del paciente. Además, como tales instrumentos son de uso manual, se recomienda verificar que en el área de intervención (sala de operaciones), no hayan elementos que puedan interferir en los movimientos que el médico/cirujano realiza durante el acto quirúrgico.
A) Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada, exclusivamente para el uso al que está destinado.
B) No utilice el producto si el envase no está intacto o si ha sido abierto involuntariamente antes de su uso.
C) Abrir mediante técnica aséptica.
D) Conservar en un lugar seco, protegido del calor, del polvo o de la humedad.
El dispositivo es desechable. El fabricante no garantiza el producto en caso de re-esterilización o reutilización.
Cualquier procedimiento de recondicionamiento (lavado descontaminante y esterilización) provoca la degradación irremediable de los materiales del dispositivo médico, exponiendo al usuario y al paciente a graves riesgos de seguridad.
En caso de que se produzca un accidente grave debido a la utilización del producto, el suceso debe notificarse inmediatamente a Aktive y a las autoridades sanitarias.

MODO DE EMPLEO

Abra el envase y extraiga el contenido de forma estéril, comprobando que el envase no esté intacto. Coloque el contenido sobre la mesa de operaciones mediante técnica aséptica. El envase puede contener de 1 a 3 TROCARES además de una línea de infusión. El TRÓCAR ya está pre-insertado en una pieza de mano con una cuchilla afilada para permitir al cirujano la maniobra de incisión/insertión de trócar con un solo movimiento. La técnica de inserción del Trócar es variable según las diferentes escuelas quirúrgicas, pero se recomienda un movimiento de inserción con movimiento tangente al tejido en la parte inicial de la inserción para luego verticalizar su ángulo después de unos pocos mm. Este tipo de inserción, si se realiza correctamente (consulte varias técnicas quirúrgicas a consultar por el profesional), hará que el uso de la sutura al final de la intervención sea poco necesaria. Una vez realizada la incisión con la pieza de mano equipada con cuchilla y TRÓCAR preinstalado, efectúe el movimiento inverso de recuperación de la pieza de mano+cuchilla. Este movimiento determinará la colocación in situ del TRÓCAR a través de la incisión. Efectuar el movimiento de manera lenta pero progresiva, posiblemente sujetando el Trócar ya insertado en la esclerótica con una pinza de ramas finas.
El TRÓCAR está equipado con una válvula, que el cirujano puede retirar si es necesario, en caso de que sea necesario extraerlo durante la intervención. Evite cualquier contacto de la hoja y el trócar con elementos del campo quirúrgico, incluso si han sido esterilizados. Las extremidades son muy delicadas y difícilmente podrían soportar un impacto, aunque sea mínimo, sin deformarse, perdiendo eficacia.
Dentro del envase del TRÓCAR también se suministra una línea de infusión, que se utilizará en conexión con la maquinaria quirúrgica utilizada. La línea de infusión se puede insertar indiferentemente en cada uno de los TROCARES disponibles, dependiendo de la colocación más cómoda para la fase quirúrgica.
La línea de infusión tiene sección cónica y, por lo tanto, es suficiente con forzar ligeramente su inserción en el Trócar (sección cilíndrica) para tener un apriete suficiente para el paso de solución salina sin fugas.
La línea de infusión está destinada exclusivamente a la solución salina y no está diseñada para presiones superiores a 1000 mmHG. Use una línea de infusión diferente, con el refuerzo adecuado, cuando use el Trócar para el paso de fluidos más densos de la solución salina o para presiones superiores a 1000 mmHG.
Es importante que el cirujano evalúe la densidad del fluido a aspirar o infundir en relación con el calibre utilizado. Esto viene dado por la experiencia del usuario. En caso de evaluación incorrecta, si el fluido es demasiado denso, puede producirse la oclusión del dispositivo y, en los peores casos, la rotura de la línea o la desconexión del tubo de la cânula.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

El dispositivo utilizado debe desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar para el control del riesgo de contaminación y prestando la máxima atención a proteger a los operadores de lesiones involuntarias durante las etapas de eliminación de desechos. Utilice los contenedores rígidos de basura de los dispositivos médicos afilados usados y contaminados.
El embalaje secundario, IFU, blister y Tyvek® de cierre, son residuos sanitarios asimilables a residuos urbanos y
Por lo tanto, se eliminan de acuerdo con los procedimientos aplicados por el hospital y de acuerdo con las reglas de división de basura de tipo urbana.

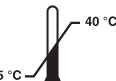
EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Envase individual, estéril, envasado en blister que se abre mediante técnica aséptica. Esterilización en ETO (por óxido de etileno)

Rev. 5 de 10.11.2022

ZKT0709

Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



Aktive®

Ophthalmic Instruments

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS TWEEZER

DE

HINWEISE

„TWEEZER“: Steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch in der Ophthalmochirurgie.
Die TWEEZER-Modelle sind in Greif- und Schneidevorrichtungen, in verschiedenen Größen (20 G, 23 G, 25 G, 27 G) gemäß der folgenden Tabelle, unterteilt:

TWEEZER FOREIGN BODY	TWEEZER GRIP	TWEEZER JAWS
Greifvorrichtung für Fremdkörper, Dreigriff-Pinzette mit 3 Zacken	Greifvorrichtung mit einer Greifebene an der Oberseite der Pinzette	Greifvorrichtung mit gezahnter Greifebene
TWEEZER CUT straight	TWEEZER CUT curved	TWEEZER VERTICAL
Gerade Schneidvorrichtung mit gekreuzten Klingen	Gebogene Schneidevorrichtung mit gekreuzten Klingen	Schneidvorrichtung mit parallel verschiebbaren Messern, Typ „Guillotine“

Die TWEEZER-Vorrichtungen in allen Ausführungen und Modellen sind ausschließlich zum Greifen und/oder Schneiden des Netzhautgewebes und der darunter liegenden Schichten während der Vitreo-Retinal-Chirurgie bestimmt. Die einzige Ausnahme zu diesem speziellen Zweck ist der TWEEZER FOREIGN BODY, der mit 3 Zacken (statt 2) entwickelt wurde, um Fremdkörper, die durch verschiedene Unfälle in den Augapfel eingebracht sind, besser einklemmen und herausziehen zu können. Die Anwendung darf nur durch Fachpersonal erfolgen. Die Verwendung auf anderem Gewebe als dem Netzhautgewebe oder den angrenzenden Schichten könnte aufgrund der größeren Konsistenz die Vorrichtung verformen oder in ihrer Wirkung blockieren.

SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie, dass die Medizinprodukte TWEEZER nur von Augenchirurgen verwendet werden sollten, da nur diese die Eigenschaften und Wirkungsbereiche des Produkts kennen; jede andere Verwendung kann die Sicherheit des Bedieners und des Patienten gefährden. Da diese Instrumente für den manuellen Gebrauch bestimmt sind, wird außerdem empfohlen, im Operationsbereich (Operationsaal) darauf zu achten, dass keine störenden Elemente vorhanden sind, die die Bewegungen des Arztes/Chirurgen während des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten.

- A) Verwenden Sie das Produkt vor dem angegebenen Verfallsdatum nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.
B) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht intakt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.
C) Aseptisch öffnen.
D) Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort, fern von Hitze, Staub oder Feuchtigkeit.

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für das Produkt im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung.

Jegliche Rekonditionierung (dekontaminierendes Waschen und Sterilisieren) führt zu einer irreparablen Verschlechterung der Materialien des Medizinprodukts und setzen den Bediener und den Patienten ernsthaften Sicherheitsrisiken aus.

Sollte sich bei der Verwendung des Produkts ein schwerer Unfall ereignen, muss dieser unverzüglich an Aktive und an die Gesundheitsbehörden gemeldet werden.

VERWENDUNGSWEISE

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Inhalt unter sterilen Bedingungen und überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Legen Sie den Inhalt aseptisch auf den Instrumenten- bzw. Zureichetisch. Achten Sie darauf, die Spitze vor jeglichem Kontakt mit Elementen des Operationsfeldes zu schützen, auch wenn diese steril sind. Die Greif-/Schneideenden sind sehr empfindlich und könnten selbst minimalen Stößen kaum standhalten, ohne sich zu verformen und ihre Wirkung zu verlieren.

Je nach chirurgischer Technik kann das Tweezer-Medizinprodukt durch einen Schnitt des Chirurgen am Augapfel eingesetzt werden, um den Netzhautbereich zu erreichen. Diese Inzision kann mit einer Skalpellklinge vorgenommen werden, so dass das TWEEZERMedizinprodukt das Skleragewebe durchdringt und in direktem Kontakt mit der Sklera selbst den hinteren Pol erreicht. Im Gegensatz dazu wird der TWEEZER bei minimal-invasiven Eingriffen mit einem Trokar direkt durch den transskleralen Trokar eingeführt. Es ist wichtig, dass TWEEZER-Medizinprodukte, seien es Pinzetten oder Scheren, „geschlossen“ durch die Wunde oder den Trokar eingeführt werden, so dass sie auf keine Hindernis- oder Reibungsflächen stoßen und den kleinstmöglichen Durchmesser für die Passage verwenden.

Es wird empfohlen, das TWEEZER-Medizinprodukt in der gewählten Größe mit einem Trokar der gleichen Größe zu kombinieren und zu ergänzen. Die Verwendung des TWEEZER-Medizinprodukts mit einem Trokar mit kleinerer Größe (größerem Gauge) führt in der Tat zu einer Behinderung des Zugangs. Im Gegensatz dazu ist die Verwendung von Trokaren mit einer größeren Größe (mit kleinerem Gauge) zwar nicht kontraindiziert, erweist sich aber für die Zwecke der Operation als technisch falsch, da sie unerwünschte Abflusswege mit schlechter Druckhaltung schaffen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte Gerät muss gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses und mit größter Sorgfalt entsorgt werden, um das Kontaminationsrisiko zu begrenzen und das Bedienpersonal vor unbeabsichtigten Verletzungen bei der Entsorgung zu schützen. Verwenden Sie feste Sammelbehälter für gebrauchte und kontaminierte scharfe/spitze Instrumente.

Die Umverpackung, die Gebrauchsanweisung, die Blister und der Tyvek®-Verschluss sind medizinische Abfälle, die als Siedlungsabfälle eingestuft werden können und daher gemäß den vom Krankenhaus angewandten Verfahren und in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die städtische Abfalltrennung entsorgt werden.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Einzelne, sterile, aseptisch zu öffnende Blisterpackung. ETO-Sterilisation

Rev. 5 vom 10.11.2022

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION TWEEZER

EN

INDICATIONS

The “TWEEZER” is a sterile single-use medical device for ophthalmic surgery.

TWEEZER models are divided into gripping devices and cutting devices, in gauges varying from 20g,23g,25g,27g according to the following table:

FOREIGN BODY TWEEZER	GRIP TWEEZER	JAWS TWEEZER
Gripping device for foreign bodies, with 3branch gripper	Gripping device with gripping surface at the top of the gripper	Gripping device with serrated gripping surface
straight CUTTING TWEEZER	curved CUTTING TWEEZER	VERTICAL TWEEZER
Straight cutting device with crossed blades	Curved cutting device with crossed blades	Cutting device with parallel sliding blades of the 'guillotine' type

TWEEZER devices, in all types and models, are intended exclusively for gripping and/or cutting retinal tissue and underlying layers during Vitreo-Retinal surgery. The only exception to this specific purpose is the FOREIGN BODY TWEEZER, designed with 3 branches (instead of 2) to be able to better clamp and extract foreign bodies that have penetrated the eyeball due to various accidents. To be used by specialised personnel only.

Use on any tissue other than retinal tissue or the layers bordering it, given its greater consistency, could deform the device or block it in its action.

SAFETY WARNINGS

Please note that the TWEEZER DMs should only be used by ophthalmic surgeons, who are the only ones who are familiar with their characteristics and fields of action; any other use may compromise the safety of the user and the patient. Furthermore, as the instruments are for manual use, it is recommended to check that in the operating area (operating theatre), there are no disturbing elements that could interfere with the movements that the doctor/surgeon performs during the procedure.

- A) Use the device before the indicated expiry date, only for its intended use.

- B) Do not use the product if the packaging is not intact or inadvertently opened before use.

- C) Open aseptically.

- D) Store in a dry place away from heat, dusty or humid areas.

The device is for single use only. The manufacturer does not guarantee the product in case of re-sterilisation or re-use.

Any reprocessing procedures (decontamination washing and sterilisation) cause irreparable degradation of the MD materials exposing the operator and the patient to serious safety risks.

In the event of a serious accident occurring due to the use of the device, the event must be promptly reported to Aktive and the health authorities.

METHOD OF USE

Open the package and remove the contents in a sterile manner, verifying the integrity of the package. Place the contents on the serving or parent table aseptically. Take care to protect the tip from any contact with elements of the surgical area, even if sterile. The gripping/cutting tips are very delicate and could hardly withstand even the slightest impact without becoming deformed and losing efficiency.

Depending on the surgical technique, the TWEEZER MD to reach the retinal area of use can be used through an incision made by the surgeon on the eyeball. This incision can be made with a scalpel blade and therefore the TWEEZER MD will pass through the scleral tissue to reach the posterior pole in direct contact with the sclera itself. Differently, in the case of minimally invasive surgery using a Trocar, TWEEZER will be introduced directly through the trans-scleral trocar. It is essential that TWEEZER MDs, whether Tweezers or scissors, are inserted through the wound or trocar in a “closed” manner so as not to encounter any stopping or friction surfaces, offering the smallest possible diameter for passage.

It is recommended that the TWEEZER MD in the chosen calibre be combined with Trocars of the same calibre that are complementary to it. In fact, the use of the TWEEZER MD with Trocar of a smaller gauge (larger gauge) will result in entry obstruction. On the other hand, the use of Trocar with a larger gauge (smaller gauge), although it has no contraindications for the MD, is technically incorrect for the purposes of surgery, as it will create undesirable outflow pathways with poor pressure holding.

DISPOSAL

Used devices should be disposed of according to standard hospital procedures to control the risk of contamination and taking care to protect operators from unintentional injury during disposal. Use rigid collection buckets for used and contaminated sharp MDs.

Secondary packaging, IFUs, blister packs and Tyvek® pouches are medical waste that can be treated as municipal waste and therefore disposed of according to procedures applied by the hospital and according to urban sorting rules.

PACKAGING AND STERILISATION

Single, sterile pack, packaged in aseptically openable blister packs. ETO sterilisation

Rev. 5 of 10.11.2022

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO TWEEZER

IT

INDICAZIONI

Dispositivo medico sterile monouso “TWEEZER” per chirurgia oftalmica. I modelli TWEEZER si dividono in dispositivi per presa e dispositivi per taglio, in calibri variabili da 20g, 23g, 25g, 27g secondo la seguente tabella:

TWEEZER FOREIGN BODY	TWEEZER GRIP	TWEEZER JAWS
Dispositivo di presa per corpi estranei, con presa a 3 branche	Dispositivo di presa con piano di presa alla sommità della pinza	Dispositivo di presa con piano di presa dentellato
TWEEZER CUT straight	TWEEZER CUT curved	TWEEZER VERTICAL
Dispositivo di taglio di tipo retto, a lame incrociate	Dispositivo di taglio di tipo curvo, a lame incrociate	Dispositivo di taglio a lame scorrevoli parallele di tipo “a ghigliottina”

I dispositivi TWEEZER, in tutte le tipologie e modelli sono destinati esclusivamente alla presa e/o taglio del tessuto retinico e strati limitrofi sottostanti durante gli interventi di chirurgia Vitreo-Retinica. Fa eccezione a questa destinazione specifica solo la TWEEZER FOREIGN BODY, studiata con 3 branche (anziché 2) per poter meglio pinzare ed estrarre corpi estranei che per incidenti di varia natura siano penetrati nel bulbo oculare. Uso riservato a personale specializzato.

L'utilizzo su ogni altro tipo di tessuto diverso dal tessuto retinico o gli strati limitrofi ad esso, data la maggiore consistenza, potrebbe deformare il dispositivo o bloccarlo nella sua azione.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Si ricorda che i DM TWEEZER devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi oftalmologi, i soli in grado di conoscerne caratteristiche e campi di azione, ogni altro uso può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente. Inoltre, essendo gli i strumenti di uso manuale, si raccomanda di verificare che nell'area d'intervento (sala operatoria), non vi siano elementi di disturbo che possano interferire sui movimenti che il medico/chirurgo esegue durante l'atto chirurgico.

- A) Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata, esclusivamente per l'uso a cui è destinato.
B) Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o involontariamente aperta prima dell'uso.
C) Aprire in modo asettico.
D) Conservare in luogo asciutto al riparo da fonti di calore, da zona polverosa o umida.

Il dispositivo è monouso. Il produttore non garantisce il prodotto in caso di ristilizzazione o riutilizzo.

Eventuali procedure di ricondizionamento (lavaggio decontaminante e sterilizzazione) provocano l'irrimediabile degradazione dei materiali del DM esponendo l'operatore e il paziente a gravi rischi per la sicurezza.

In caso di incidente grave verificatosi a causa dell'utilizzo del dispositivo, l'evento deve essere tempestivamente segnalato ad Aktive ed alle autorità sanitarie.

MODO D'USO

Aprire la confezione ed estrarre il contenuto in maniera sterile, verificando l'integrità della confezione. Poggiare il contenuto sul tavolo servitore o madre in maniera asettica. Avere l'accortezza di proteggere la punta da qualsiasi contatto con elementi del campo operatorio, anche se sterili. Le estremità di presa/taglio sono molto delicate e difficilmente potrebbero sopportare un urto anche se minimo senza deformarsi, perdendo di efficienza.

A seconda della tecnica chirurgica il DM Tweezer per raggiungere l'area retinica di utilizzo può essere utilizzato attraverso una incisione praticata dal chirurgo sul bulbo oculare. Tale incisione può essere effettuata con lama bisturi e pertanto il DM TWEEZER attraverserà il tessuto sclerale per raggiungere il polo posteriore in diretto contatto con la sclera stessa. Differentemente, in caso di chirurgia mini-invasiva a mezzo di Trocar, TWEEZER verrà introdotto direttamente attraverso il trocar trans-sclerale. E' fondamentale che i DM TWEEZER, siano essi Pinze o forbici, vengano inseriti attraverso la ferita o il trocar in maniera “chiusa” al fine di non incontrare superfici di arresto o frizionamento, offrendo il minor diametro possibile al passaggio.

Si raccomanda che il DM TWEEZER nel calibro prescelto sia associato a Trocar di pari calibro, complementari ad esso. L'utilizzo infatti del DM TWEEZER con Trocar di calibro inferiore(gauge maggiore) determinerà l'impedimento all'ingresso. Al contrario l'utilizzo di Trocar con calibro maggiore (gauge minore) pur non avendo controindicazioni per il Dm risulta essere tecnicamente non corretto ai fini della chirurgia, andando a creare vie di deflusso indesiderate con scarsa tenuta pressoria.

SMALTIMENTO

Il dispositivo utilizzato deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere standard per il controllo del rischio di contaminazione e prestando la massima attenzione a proteggere gli operatori da ferite involontarie durante le fasi di smaltimento. Utilizzare i secchi rigidi di raccolta dei DM taglienti usati e contaminati.

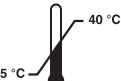
La confezione secondaria, IFU, blister e Tyvek® di chiusura, sono rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani e pertanto smaltiti secondo procedure applicate dall'ospedale e secondo le regole di differenziazione urbana.

CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Confezione singola, sterile, confezionata in blister apribile asetticamente. Sterilizzazione a ETO

Rev. 5 del 10.11.2022

 Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



FRONT

Aktive®

Ophthalmic Instruments

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL TWEezer

FR

INDICATIONS

Dispositif médical stérile à usage unique « TWEezer » pour la chirurgie ophtalmique.
Les modèles TWEezer sont divisés en dispositifs de préhension et de coupe, en calibres variables de 20g, 23g, 25g, 27g selon le tableau suivant :

TWEezer FOREIGN BODY	TWEezer GRIP	TWEezer JAES
Dispositif de préhension pour corps étrangers, avec prise à 3 branches	Dispositif de préhension avec plan de préhension au sommet de la pince	Dispositif de préhension avec plan de préhension dentelé
TWEezer CUT Straight	TWEezer CUT curved	TWEezer VERTICAL
Dispositif de coupe de type droit, à lames croisées	Dispositif de coupe de type courbe, à lames croisées	Dispositif de coupe à lames coulissantes parallèles de type « guillotine »

Les dispositifs TWEezer, dans tous les types et modèles sont destinés exclusivement à la prise et/ou la coupe du tissu rétinien et des couches voisines sous-jacentes pendant les interventions de chirurgie Vitréo-Rétinienne. Seule la TWEezer FOREIGN BODY, étudiée avec 3 branches (au lieu de 2), fait exception à cette destination spécifique, afin de mieux pincer et extraire les corps étrangers qui, pour des accidents de différentes natures, ont pénétré dans le globe oculaire. Utilisation réservée au personnel spécialisé.
L'utilisation sur tout type de tissu autre que le tissu rétinien ou les couches adjacentes, étant donné sa plus grande consistance, pourrait déformer l'appareil ou le bloquer dans son action.

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

Il est rappelé que les DM TWEezer ne doivent être utilisés que par des chirurgiens ophtalmologistes, seuls capables d'en connaître les caractéristiques et les champs d'action, toute autre utilisation pouvant compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. En outre, étant donné que les instruments à usage manuel, il est recommandé de vérifier que dans la zone d'intervention (salle d'opération), il n'y a pas d'éléments perturbateurs qui peuvent interférer avec les mouvements que le médecin/chirurgien effectue pendant l'acte chirurgical.
A) Utiliser l'appareil avant la date de péremption indiquée, uniquement pour l'usage auquel il est destiné.
B) Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas intact ou ouvert involontairement avant utilisation.
C) Ouvrir de manière aseptique.
D) Conserver dans un endroit sec à l'abri de la chaleur, des zones poussiéreuses ou humides.
L'appareil est à usage unique. Le fabricant ne garantit pas le produit en cas de résterilisation ou de réutilisation.
D'éventuelles procédures de reconditionnement (lavage décontaminant et stérilisation) provoquant une dégradation irréversible des matériaux du DM exposant l'opérateur et le patient à de graves risques pour la sécurité.
En cas d'accident grave dû à l'utilisation de l'appareil, l'événement doit être immédiatement signalé à Aktive et aux autorités sanitaires.

MODE D'EMPLOI

Ouvrir l'emballage et extraire le contenu de manière stérile, en vérifiant l'intégrité de l'emballage. Placez le contenu sur la table de service ou celle principale de manière aseptique. Prendre soin de protéger la pointe de tout contact avec des éléments du champ opératoire, même stériles. Les extrémités de préhension/coupe sont très délicates et peuvent difficilement résister à un choc même minime sans se déformer, perdant en efficacité.
Selon la technique chirurgicale, le DM Tweezer pour atteindre la zone rétinienne d'utilisation peut être utilisé à travers une incision pratiquée par le chirurgien sur le globe oculaire. Une telle incision peut être effectuée avec une lame de scalpel et, par conséquent, le DM TWEezer traversera le tissu scléreux pour atteindre le pôle arrière en contact direct avec la sclérotique elle-même. Différemment, en cas de chirurgie mini-invasive par trocar, TWEezer sera introduit directement à travers le trocar trans-scléral. Il est essentiel que les DM TWEEZER, qu'il s'agisse de Pincos ou de ciseaux, soient insérés à travers la plaie ou le trocar de manière « fermée » afin de ne pas rencontrer de surfaces d'arrêt ou de friction, offrant le moins de diamètre possible au passage.
Il est recommandé que le DM TWEezer dans le calibre choisi soit associé à des trocarts de même calibre, qui lui sont complémentaires. En effet, l'utilisation du DM TWEezer avec Trocart de calibre inférieur (gauge majeur) déterminera l'empêchement à l'entrée. En revanche, l'utilisation de Trocar avec un calibre plus grand (gauge mineur), bien qu'il n'ait pas de contre-indications pour le Dm, s'avère techniquement incorrecte aux fins de la chirurgie, créant des voies d'écoulement indésirables avec une faible étanchéité à la pression.

MISE AU REBUT

Le dispositif utilisé doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières standard pour le contrôle du risque de contamination et en prenant le plus grand soin de protéger les opérateurs contre les blessures involontaires pendant les phases d'élimination. Utiliser les seaux rigides de collecte des DM tranchants usagés et contaminés. Les emballages secondaires, IFU, plaquettes thermoformées et Tyvek® de fermeture, sont des déchets sanitaires assimilables à des déchets urbains et par conséquent éliminés selon les procédures appliquées par l'hôpital et selon les règles de différenciation urbaine.

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Emballage unique, stérile, emballé dans une plaquette thermoformée pouvant être ouverte aseptiquement. Stérilisation à l'ETO

Rév. 5 du 10.11.2022

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO PINÇA TWEezer

PT

INDICAÇÕES

Dispositivo médico estéril descartável "PINÇA TWEezer" para cirurgia oftalmológica.
Os modelos PINÇAS TWEezer são divididos em dispositivos de preensão e dispositivos de corte, em calibres variáveis de 20g, 23g, 25g, 27g conforme tabela a seguir:

PINÇA FOREIGN BODY	PINÇA GRIP	PINÇA JAWS
Dispositivo de apreensão de corpo estranho, com punho de 3 pontas	Dispositivo de apreensão com superfície de preensão na parte superior da pinça	Dispositivo de apreensão com superfície de preensão serrilhado
PINÇA CUT straight	PINÇA CUT curved	PINÇA VERTICAL
Dispositivo de corte tipo reto, com lâminas cruzadas	Dispositivo de corte tipo curvo, com lâminas cruzadas	Dispositivo de corte com lâminas deslizantes paralelas do tipo "guilhotina"

Os dispositivos PINÇAS TWEezer, em todos os tipos e modelos, destinam-se exclusivamente à preensão e/ou corte do tecido retiniano e camadas subjacentes adjacentes durante a cirurgia Vitreoretiniana. A única exceção a essa finalidade específica é a PINÇA FOREIGN BODY, projetada com 3 pontas (em vez de 2) para poder agarrar melhor e extrair corpos estranhos que tenham penetrado no globo ocular devido a acidentes de natureza variada. Utilização reservada a pessoal especializado.

A utilização em qualquer outro tipo de tecido que não seja tecido retiniano ou as camadas limítrofes, devido à sua maior consistência, poderia deformar o dispositivo ou ou bloquear sua ação.

AVISOS DE SEGURANÇA

Observa-se que o DM PINÇA TWEezer deve ser utilizado exclusivamente por cirurgiões oftalmologistas, os únicos aptos a conhecer suas características e campos de atuação, qualquer outro uso pode comprometer a segurança do usuário e do paciente. Além disso, como estes instrumentos são manuais, é recomendável verificar se não existem elementos perturbadores na área de intervenção (sala de operações) que possam interferir nos movimentos que o médico/cirurgião realiza durante o ato cirúrgico.

- A) Utilizar o dispositivo antes da data de expiração indicada, apenas para a utilização a que se destina.
B) Não utilizar o produto se a embalagem não estiver intacta ou for aberta inadvertidamente antes da utilização.
C) Abrir assepticamente.

D) Armazenar em local seco, longe de fontes de calor, áreas empoeiradas ou úmidas.
O dispositivo é descartável. O fabricante não garante o produto em caso de reesterilização ou reutilização.
Qualquer procedimento de recondicionamento (lavagem descontaminante e esterilização) provocam a degradação irreparável dos materiais do DM expondo o operador e o paciente a graves riscos de segurança.
No caso de ocorrer um acidente grave devido ao uso do dispositivo, o evento deve ser imediatamente comunicado à Aktive e às autoridades de saúde.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

Abrir a embalagem e remover o conteúdo de forma estéril, verificando a integridade da embalagem. Colocar o conteúdo sobre a mesa cirúrgica assepticamente. Ter cuidado para proteger a ponta de qualquer contato com elementos do campo cirúrgico, mesmo que estéreis. As extremidades de apreensão/corte são muito delicadas e dificilmente poderiam suportar o mínimo impacto sem se deformar, perdendo a eficiência.
Dependendo da técnica cirúrgica o DM Pinça TWEezer para atingir a área retiniana de utilização pode ser utilizado através de uma incisão feita pelo cirurgião no globo ocular. Essa incisão pode ser feita com lâmina de bisturi e, portanto, o DM PINÇA TWEezer atravessará o tecido escleral para alcançar o polo posterior em contato direto com a própria esclera. Diferentemente, no caso de cirurgia minimamente invasiva com Trocarte, a PINÇA TWEezer pode ser introduzida diretamente pelo trocar transescleral. É fundamental que os DM PINÇA TWEezer, sejam Pinças ou tesouras, sejam inseridas através da ferida ou o trocar de forma "fechada" para não encontrar superfícies de travagem ou fricção, oferecendo o menor diâmetro possível à passagem. Recomenda-se que o DM PINÇA TWEezer no calibre escolhido seja associado ao Trocarte do mesmo calibre, complementar ao mesmo. De fato, a utilização do DM com um Trocarte de calibre menor (gauge maior) determinará o impedimento da entrada. Pelo contrário, a utilização de Trocarte com um calibre maior (gauge menor), embora não tenha contra-indicações para o Dm, é tecnicamente incorreta para feitos de cirurgia, uma vez que cria vias de saída indesejáveis com pouca retenção de pressão.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo utilizado deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para controlar o risco de contaminação e com o máximo cuidado para proteger os operadores de lesões não intencionais durante a eliminação. Utilizar baldes rígidos para recolher os DM cortantes usados e contaminados.
As embalagens secundárias, IFU, blister e fechamento Tyvek® são resíduos médicos que podem ser tratados como resíduos urbanos e, portanto, eliminados de acordo com os procedimentos aplicados pelo hospital e de acordo com as regras de diferenciação urbana.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Embalagem individual, estéril, embalado em blister com abertura asséptica. Esterilização por ETO

Rev. 5 de 10.11.2022

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO SANITARIO TWEezer (PINZAS)

ES

INDICACIONES

Dispositivo médico estéril desechable "TWEezer" para cirugía oftalmológica.
Los modelos TWEezer se dividen en dispositivos de toma y dispositivos de corte, en calibres variables de 20g, 23g, 25g, 27g, según la siguiente tabla:

TWEezer FOREIGN BODY	TWEezer GRIP	TWEezer JAWS
Dispositivo de agarre para cuerpos extraños, con agarre de 3 ramas	Dispositivo de agarre con plano de agarre en la parte superior de la pinza	Dispositivo de agarre con superficie de agarre dentada
TWEezer CUT straight	TWEezer CUT curved	TWEezer VERTICAL
Dispositivo de corte recto, de cuchillas cruzadas	Dispositivo de corte de tipo curvo, con cuchillas cruzadas	Dispositivo de corte con cuchillas deslizantes paralelas de tipo "guillotina"

Los dispositivos TWEezer, en todos los tipos y modelos, están destinados exclusivamente al agarre y/o corte del tejido retiniano y de las capas limítrofes subyacentes durante las intervenciones de cirugía de vítreo y retina. Es una excepción a este destino específico solo el TWEezer FOREIGN BODY, estudiado con 3 ramas (en lugar de 2) para poder utilizar mejor la pinza y extraer cuerpos extraños que, por accidentes de distintos orígenes, hayan penetrado en el globo ocular. Uso reservado a personal especializado. El uso en cualquier otro tipo de tejido que no sea el tejido de la retina o las capas limítrofes, dada su mayor consistencia, podría deformar el dispositivo o bloquear su acción.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Se recuerda que los dispositivos médicos TWEezer deben ser utilizados exclusivamente por cirujanos oftalmólogos, los únicos capaces de conocer sus características y campos de acción, cualquier otro uso puede comprometer la seguridad del usuario y del paciente. Además, siendo los instrumentos de uso manual, se recomienda verificar que en el área de intervención (quirófano), no hayan elementos que puedan interferir en los movimientos que el médico/cirujano realice durante el acto quirúrgico.

- A) Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada, exclusivamente para el uso al que está destinado.
B) No utilice el producto si el envase no está intacto o si ha sido abierto involuntariamente antes de su uso.
C) Abrir mediante técnica aséptica.
D) Conservar en un lugar seco, protegido del calor, del polvo o de la humedad.

El dispositivo es desechable. El fabricante no garantiza el producto en caso de re-esterilización o reutilización.
Cualquier procedimiento de recondicionamiento (lavado descontaminante y esterilización) provoca la degradación irreversible de los materiales del dispositivo médico, exponiendo al usuario y al paciente a graves riesgos de seguridad.
En caso de que se produzca un accidente grave debido a la utilización del producto, el suceso debe notificarse inmediatamente a Aktive y a las autoridades sanitarias.

MODO DE EMPLEO

Abra el envase y extraiga el contenido de forma estéril, comprobando que el envase no esté intacto. Coloque el contenido sobre la mesa de operaciones con técnica aséptica. Tenga la precaución de proteger la punta de cualquier contacto con elementos del campo quirúrgico, incluso si han sido esterilizados. Los extremos de agarre/corte son muy delicados y difícilmente podrían soportar un impacto, aunque sea mínimo, sin deformarse, perdiendo eficiencia.
Dependiendo de la técnica quirúrgica, el dispositivo médico Tweezer, para llegar al área de la retina de uso, se puede utilizar a través de una incisión practicada por el cirujano en el globo ocular. Esta incisión se puede realizar con cuchilla bisturí y, por lo tanto, el dispositivo médico TWEezer atravesará el tejido esclerótico para llegar al polo posterior en contacto directo con la esclerótica. A diferencia de la cirugía mínimamente invasiva con Trócar, TWEezer se introduce directamente a través del trocar trans-escleral. Es fundamental que los dispositivos médicos TWEezer, ya sean pinzas o tijeras, se inserten a través de la herida o el trócar de manera "cerrada" para no encontrar superficies de parada o fricción, ofreciendo el menor diámetro posible al paso. Se recomienda que el dispositivo médico TWEezer, en el calibre elegido, se asocie con un Trócar de igual calibre, complementarios a él. De hecho, el uso del dispositivo médico TWEezer con Trócar de calibre inferior (gauge mayor) determinará un impedimento a la entrada. Por el contrario, el uso de Trócar con calibre mayor (gauge menor), sin tener contraindicaciones para el dispositivo médico, es técnicamente incorrecto para fines quirúrgicos, lo que crea vias de salida no deseadas con un mal sellado de la presión.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

El dispositivo utilizado debe desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar para el control del riesgo de contaminación y prestando la máxima atención a proteger a los usuarios de lesiones involuntarias durante las etapas de eliminación de los desechos. Utilice los contenedores rígidos de basura para los dispositivos médicos afilados usados y contaminados.
El embalaje secundario, IFU, blister y Tyvek® de cierre, son residuos sanitarios asimilables a residuos urbanos y, por lo tanto, se eliminan de acuerdo con los procedimientos aplicados por el hospital y de acuerdo con las reglas de división de basura de tipo urbana.

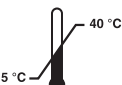
EMABALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Envase individual, estéril, envasado en blister que se abre mediante técnica aséptica.
Esterilización en ETO

Rev. 5 de 10.11.2022

ZKTV081

 Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



BACK

Aktive®

Ophthalmic Instruments

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS VITREKTOM

DE

HINWEISE

„VITREKTOM“: Steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch in der Ophthalmochirurgie. Die VITREKTOM-Modelle in den Größen 20 G, 23 G, 25 G und 27 G sind in 2 Typen unterteilt:

- VITREKTOM mit aktiver pneumatischer Betätigung und Federrückzug (1 Pneumatik- und 1 Saugschlauch).
- VITREKTOM mit pneumatischer Schneidevorrichtung und Rücklauf (3 Schläuche: 2 Pneumatik- und 1 Saugschlauch).

Beide können mit einer Klinge mit 1 Schneidprofil (Single Cut) oder 2 Schneidprofilen (Dual Cut) ausgestattet werden. Die mechanische Schneidefunktion ist bei beiden Typen gleich, außer einer unterschiedlichen Konstruktionslösung, die im ersten Fall einen pneumatischen Antriebsweg in Verbindung mit einem passiven Rückholweg (Feder) vorsieht, während im zweiten Fall zwei aktive pneumatische Bahnen verwendet werden, die sich abwechselnd gegenüberstehen, um die Funktion der oszillierenden Klängenbewegung auszuführen. Im ersten Fall wird nur ein Rohr für den Antrieb der Klinge benötigt, im zweiten Fall sind es 2. Das VITREKTOM ist in allen Typen und Ausführungen ausschließlich für die Aspiration des Glaskörpers durch Schneiden und Saugen während der vitreoretinalen Chirurgie bestimmt, um diesen teilweise oder vollständig zu entfernen. Da der Glaskörper aus einer elastischen Substanz besteht, die aufgrund ihrer kollagenen Fasern eine hohe Viskosität aufweist, muss er in kleine Portionen geschnitten werden, um ihn zu entfernen. Das VITREKTOM erfüllt diese Funktion durch den Einsatz einer Klinge in einer Öffnung am Ende des Handstücks mit einer pneumatisch betriebenen Guillotine-Bewegung in Kombination mit Aspiration. Die Guillotine-Klinge am Ende des VITREKTOMS kann je nach Wunsch des Chirurgen mit einem Schneidprofil oder mit einem Doppelprofil geliefert werden. In diesem zweiten Fall wird es als VITREKTOM DUAL CUT bezeichnet. Das VITREKTOM muss an eine externe Maschine angeschlossen werden, von der es gesteuert wird. Die Anzahl der Hübe und die Saugleistung werden von der Maschine auf der Grundlage der Einstellungen des Chirurgen festgelegt.

WARNUNGEN

Bitte beachten Sie, dass die Medizinprodukte VITREKTOM nur von Augenchirurgen verwendet werden sollten, da nur diese die Eigenschaften und Wirkungsbereiche des Produkts kennen; jede andere Verwendung kann die Sicherheit des Bedieners und des Patienten gefährden. Da diese Instrumente für den manuellen Gebrauch bestimmt sind, wird außerdem empfohlen, im Operationsbereich (Operationssaal) darauf zu achten, dass keine störenden Elemente vorhanden sind, die die Bewegungen des Arztes/Chirurgen während des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten.

- Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort, fern von Hitze, Staub oder Feuchtigkeit.
- Verwenden Sie das Produkt vor dem angegebenen Verfallsdatum nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht intakt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.
- Aseptisch öffnen.
- Respektieren Sie die Verbindungslogik und erzwingen Sie nicht die Anschlüsse
- Schnittgeschwindigkeit und Aspiration sind beim Hersteller des Geräts, an das es angeschlossen ist, zu überprüfen; die Kompatibilität ist anhand der beigefügten Tabelle zu prüfen.
- Überprüfen Sie das Gerät vor dem Eingriff an und vergewissern Sie sich, dass es ordnungsgemäß funktioniert, indem Sie auch die Leichtigkeit der Guillotine-Messers visuell überprüfen.
- Die Verwendung auf einer anderen Substanz oder einem anderen Gewebe als dem Glaskörper kann die Funktion des Geräts beeinträchtigen.
- Wenn die Spitze verboten ist oder eine Fehlfunktion aufweist, fahren Sie nicht fort und ersetzen Sie das Gerät.
- Seien Sie während des Gebrauchs vorsichtig in der Nähe der Netzhaut: Sie kann unerwünschten Belastungen ausgesetzt werden.
- Das Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet oder sterilisiert werden.
- Damit das Vitrektom perfekt funktioniert, ist es wichtig, dass der Bediener vor dem Gebrauch sicherstellt, dass er ein Vitrektom-Modell aus der AKTIVE-Produktionspalette gewählt hat, das die folgenden Eigenschaften erfüllt:
 - Steckverbinder eines Typs, der die vom Hersteller des Geräts, an das es angeschlossen werden soll, gelieferten Anschlüsse ergänzt.
 - Die Parameter CPM (schnitt pro minute) und Betriebsdruck (PSI) des Vitrektoms müssen den Werten entsprechen, die der Hersteller als Betriebsstandard der Maschine angibt.
- Wenn beide Punkte des Buchstabens L nicht erfüllt sind, funktioniert das Vitrektom nicht richtig.
- Prüfen Sie vor der Anwendung sorgfältig, ob alle oben genannten Punkte erfüllt sind.

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für das Produkt im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung. Jegliche Rekonditionierung (dekontaminierendes Waschen und Sterilisieren) führt zu einer irreparablen Verschlechterung der Materialien des Medizinprodukts und setzen den Bediener und den Patienten ernsthaften Sicherheitsrisiken aus. Sollte sich bei der Verwendung des Produkts ein schwerer Unfall ereignen, muss dieser unverzüglich an Aktive und an die Gesundheitsbehörden gemeldet werden.

VERWENDUNGSWEISE

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Inhalt unter sterilen Bedingungen und überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Legen Sie den Inhalt aseptisch auf den Instrumenten- bzw. Zureichetisch. Achten Sie darauf, die Spitze vor jeglichem Kontakt mit Elementen des Operationsfeldes zu schützen, auch wenn diese steril sind. Die Extremitäten sind sehr empfindlich und könnten selbst minimalen Stößen kaum standhalten, ohne sich zu verformen und ihre Wirkung zu verlieren. Vergewissern Sie sich, dass die Anschlüsse des gewählten Modells mit denen der verwendeten Maschine übereinstimmen, und schließen Sie die beiden Schläuche an die Pneumatik, die die Bewegung der Schneidemaschine antreibt, bzw. an die Saugvorrichtung der Maschine an. Bei einigen Modellen wird die pneumatische Bahn verdoppelt, während die Saugleistung gleich bleibt. Schließen Sie die Anschlüsse sorgfältig an und stellen Sie sicher, dass die Verbindung perfekt und vollständig ist. Wir weisen darauf hin, dass AKTIVE eine Vielzahl von Modellen mit unterschiedlichen Betriebsdrücken und verschiedenen Anschlüssen anbietet. Es steht dem Chirurgen frei, zu entscheiden, welcher für das verwendete Instrument geeignet ist, und AKTIVE trägt dafür keine Verantwortung. Je nach Operationstechnik muss das VITREKTOM durch eine vom Chirurgen vorgenommene Inzision am Augapfel eingesetzt werden, um den zu entfernenden Bereich des Glaskörpers zu erreichen. Diese Inzision kann mit einer Skalpelloklinge vorgenommen werden, so dass das VITREKTOM das Skleragewebe durchdringt und den hinteren Pol in direkten Kontakt mit der Sklera selbst erreicht. Im Gegensatz dazu wird das VITREKTOM bei minimal-invasiven Eingriffen mit einem Trokar direkt durch den transskleralen Trokar eingeführt.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte Gerät muss gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses und mit größter Sorgfalt entsorgt werden, um das Kontaminationsrisiko zu begrenzen und das Bedienpersonal vor unbeabsichtigten Verletzungen bei der Entsorgung zu schützen. Die Umverpackung, die Gebrauchsanweisung, die Blister und der Tyvek®-Verschluss sind medizinische Abfälle, die als Siedlungsabfälle eingestuft werden können und daher gemäß den vom Krankenhaus angewandten Verfahren und in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die städtische Abfalltrennung entsorgt werden.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Einzelne, sterile, aseptisch zu öffnende Blisterpackung. ETO-Sterilisation

Rev. 9 vom 20.10.2022

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION VITRECTOMY CUTTER

EN

INDICATIONS

The "VITRECTOMY CUTTER" is a sterile single-use medical device intended for ophthalmic surgery.

The VITRECTOMY CUTTER models are available in gauges varying from 20g, 23g, 25g, 27g. They are divided into 2 types:

- VITRECTOMY CUTTER with active pneumatic action and spring return (1 pneumatic and 1 aspiration tube).
- VITRECTOMY CUTTER with both pneumatic cutting action and return (3 tubes: 2 pneumatics and 1 aspiration).

Both can be equipped with a blade with 1 cutting profile (single cut) or 2 cutting profiles (dual cut). The mechanical cutting action is the same for both types except for a different construction solution, which in the first case employs 1 pneumatic drive path associated with a passive return path (spring) while in the second it employs 2 active pneumatic paths alternately opposed to each other to perform the oscillating blade movement function. In the first case only one tube is needed to operate the blade, in the second 2. The VITRECTOMY CUTTER, regardless of type and model, is intended exclusively for the aspiration of the Vitreous Humor, through a cutting and aspiration action during vitreoretinal surgery, for its partial or total removal. Since the Vitreous, due to the collagen fibres that constitute it, is an elastic substance with high viscosity, it needs to be cut into small portions to be removed. The VITRECTOMY CUTTER performs this function through the use of a blade inside a port at the end of the handpiece with a pneumatically operated guillotine movement associated with aspiration. The guillotine blade placed at the end of the VITRECTOMY CUTTER can be supplied with 1 cutting profile or with double profile, depending on the surgeon's choice. In this second case we will have the designation VITRECTOMY DUAL CUT. The VITRECTOMY CUTTER must be connected to external machinery, from which it is controlled. The number of strokes and aspiration power are determined by the machine based on the surgeon's settings.

WARNINGS

Please note that the VITRECTOMY CUTTER must only be used by ophthalmic surgeons, who are the only ones who are familiar with their characteristics and fields of action; any other use may compromise the safety of the user and the patient. Furthermore, as these instruments are for manual use, it is recommended to check that in the operating area (operating theatre), there are no disturbing elements that could interfere with the movements that the doctor/surgeon performs during the procedure.

- Store in a dry place away from heat, dusty or humid areas.
- Use the device before the indicated expiry date, only for its intended use.
- Do not use the product if the packaging is not intact or inadvertently opened before use.
- Open aseptically.
- Respect the connection logic and do not force the connectors
- Cutting speed and aspiration are to be referred to the manufacturer of the instrument to which it is connected, check compatibility on the basis of the enclosed table.
- Before performing surgery, connect the device and ensure its correct functioning also by visually checking the smooth movement of the guillotine blade.
- Use on any substance or tissue other than Vitreous Humor may impair the functionality of the device.
- If the tip bends or malfunctions, do not proceed and replace the device.
- During use be careful around the retina: it may be subjected to unwanted stresses
- The device is for single use only, do not re-use or re-sterilise
- In order for the VITRECTOMY CUTTER to be perfectly efficient, it is important that the user, before use, ensures to have chosen a model of VITRECTOMY CUTTER in the AKTIVE production line that meets the following characteristics:
 - Connectors of a type complementary to the connections provided by the manufacturer of the instrument to which it is to be connected.
 - That the VITRECTOMY CUTTER, has the CPM (cut per minute) and operating pressure (PSI) parameters equal to the values that the manufacturer declares as the machine's operating standard.
- If both points of letter L are not met, the VITRECTOMY CUTTER will not work properly.
- Before use, carefully check that all previous points have been met

The device is for single use only. The manufacturer does not guarantee the product in case of re-sterilisation or re-use. Any reprocessing procedures (decontamination washing and sterilisation) cause irreparable degradation of the MD materials exposing the operator and patient to serious safety risks. In the event of a serious accident occurring due to the use of the device, the event must be promptly reported to Aktive and to the health authorities.

METHOD OF USE

Open the package and remove the contents in a sterile manner, verifying the integrity of the package. Place the contents on the serving or surgical table aseptically. Take care to protect the tip from any contact with elements of the operating area, even if sterile. The tips are very delicate and could hardly withstand even a slight impact without deforming and losing efficiency. Check

the correct correspondence of the connectors of the chosen model to those of the machine in use, and proceed to connect the 2 tubes respectively to the pneumatic that drives the movement of the guillotine and to the aspiration of the machine. In some models the pneumatic way will be doubled, while the aspiration way remains unchanged. Connect the connectors carefully and make sure the connection is perfect and complete. Please note that AKTIVE offers a wide range of models with different working pressures and different connections. It is up to the surgeon, and only the surgeon, to decide which one fits the instrument in use, without AKTIVE having any responsibility for this. Depending on the surgical technique the VITRECTOMY CUTTER to reach the area of Vitreous Humor to be removed must be used through an incision made by the surgeon on the eyeball. This incision can be made with a scalpel blade and therefore the VITRECTOMY CUTTER will pass through the scleral tissue to reach the posterior pole in direct contact with the sclera itself. Differently, in the case of minimally invasive surgery using a Trocar, THE VITRECTOMY CUTTER can be introduced directly through the trans-scleral trocar.

DISPOSAL

The used device must be disposed of in accordance with standard hospital procedures to control the risk of contamination and with care taken to protect operators from inadvertent injury during disposal. Secondary packaging, IFUs, blisters and Tyvek® pouches, are medical waste that can be assimilated as municipal waste and therefore disposed of according to procedures applied by the hospital and in accordance with municipal sorting rules.

PACKAGING AND STERILISATION

Single, sterile pack, packaged in aseptically openable blister packs.
ETO Sterilisation

Rev. 9 of 20.10.2022

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO VITRECTOMO

IT

INDICAZIONI

Dispositivo medico sterile monouso "VITRECTOMO" per chirurgia oftalmica.

I modelli di VITRECTOMO in calibri variabili da 20g, 23g, 25g, 27g. Si dividono in 2 tipologie:

- VITRECTOMO ad azione pneumatica attiva e ritorno a molla (1 tubo di pneumatica e 1 di aspirazione).
- VITRECTOMO ad azione di taglio e ritorno entrambi pneumatici (3 tubi: 2 di pneumatica e 1 di aspirazione).

Entrambe possono essere dotate di lama con 1 profilo di taglio (single cut) o di 2 profili di taglio (dual cut). L'azione meccanica di taglio è la medesima per entrambe le tipologie salvo una diversa soluzione costruttiva che nel primo caso impiega 1 via di azionamento pneumatica associata a una via passiva di ritorno (molla) mentre nel secondo impiega 2 vie pneumatiche attive contrapposte in maniera alternata per assolvere alla funzione di movimento oscillatorio della lama. Nel primo caso si renderà necessario un solo tubo per l'azionamento della lama, nel secondo 2.

Il dispositivo VITRECTOMO, in tutte le tipologie e modelli è destinato esclusivamente alla aspirazione dell' Umor Vitreo, attraverso un'azione di taglio ed aspirazione durante la chirurgia vitreoretinica , per la sua rimozione parziale o totale. Essendo il Vitreo, per le fibre di collagene che lo costituiscono, sostanza elastica con alta viscosità, necessita di essere tagliato in piccole porzioni per essere rimosso. Il VITRECTOMO assolve a questa funzione attraverso l'utilizzo di una lama all'interno di una bocca posta all'estremità del manipolo con movimento a ghigliottina ad azionamento pneumatico associato ad aspirazione. La lama a ghigliottina, posta all'estremità del VITRECTOMO può all'occorrenza essere fornita con 1 profilo tagliente o con doppio profilo, a seconda della scelta del chirurgo. In questo secondo caso avremo la denominazione di VITRECTOMO DUAL CUT. Il VITRECTOMO deve essere collegato a macchinario esterno, da cui è comandato. Il numero di colpi e la potenza di aspirazione sono determinati dalla macchina sulla base delle impostazioni del chirurgo.

AVVERTENZE

Si ricorda che i DM VITRECTOMO deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi oftalmologi, i soli in grado di conoscerne caratteristiche e campi di azione, ogni altro uso può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente. Inoltre, essendo tali strumenti di uso manuale, si raccomanda di verificare che nell'area d'intervento (sala operatoria), non vi siano elementi di disturbo che possano interferire sui movimenti che il medico/chirurgo esegue durante l'atto chirurgico.

- Conservare in luogo asciutto al riparo da fonti di calore, da zona polverosa o umida.
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata, esclusivamente per l'uso a cui è destinato.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta non integra o involontariamente aperta prima dell'uso.
- Aprire in modo asettico.
- Rispettare la logica di connessione e non forzare i connettori
- Velocità di taglio e aspirazione sono da riferirsi al produttore dello strumento cui collegato, verificare la compatibilità sulla base della tabella allegata.
- Prima dell'intervento collegare il dispositivo e assicurarsi del suo corretto funzionamento anche controllando visivamente il movimento regolare della lama a ghigliottina.
- Utilizzo su ogni altro tipo di sostanza o tessuti diversi dall'Umor Vitreo, potrebbe pregiudicare la funzionalità del dispositivo
- In caso di piegatura della punta o di malfunzionamento non procedere e sostituire il dispositivo
- Durante l'uso prestare attenzione in prossimità della retina: potrebbe subire sollecitazioni non desiderate
- Il dispositivo è monouso, non riutilizzare e non risterilizzare
- Affinché il vitrectomo abbia la perfetta efficienza è importante che l'utilizzatore prima dell'uso si accerti di aver scelto nella gamma di produzione AKTIVE un modello di vitrectomo che risponda alle seguenti caratteristiche:
 - Connettori di tipologia complementare agli attacchi forniti dal produttore dello strumento a cui va collegato.
 - Che il vitrectomo, abbia i parametri di taglio CPM (cut per minute) e di pressione di esercizio (PSI) uguali ai valori che il produttore dichiara come standard di esercizio della macchina.
- Qualora entrambi i punti della lettera L non verranno soddisfatti il vitrectomo non lavorerà correttamente.
- Prima dell'uso verificare con attenzione che siano stati rispettati tutti punti precedenti

Il dispositivo è monouso. Il produttore non garantisce il prodotto in caso di risterilizzazione o riutilizzo. Eventuali procedure di ricondizionamento (lavaggio decontaminante e sterilizzazione) provocano l'irrimediabile degradazione dei materiali del DM esponendo l'operatore e il paziente a gravi rischi per la sicurezza. In caso di incidente grave verificatosi a causa dell'utilizzo del dispositivo, l'evento deve essere tempestivamente segnalato ad Aktive ed alle autorità sanitarie.

MODO D'USO

Aprire la confezione ed estrarre il contenuto in maniera sterile, verificando l'integrità della confezione. Poggiare il contenuto sul tavolo servitore o madre in maniera asettica. Avere l'accortezza di proteggere la punta da qualsiasi contatto con elementi del campo operatorio, anche se sterili. Le estremità sono molto delicate e difficilmente potrebbero sopportare un urto anche se minimo senza deformarsi, perdendo di efficienza. Verificare la corretta corrispondenza dei connettori del modello prescelto a quelli della macchina in uso, e procedere al collegamento dei 2 tubi rispettivamente alla Pneumatica che aziona il movimento della ghigliottina e alla aspirazione della Macchina. In taluni modelli la via pneumatica sarà raddoppiata, rimanendo invariata invece l'aspirazione. Collegare i connettori con attenzione e accertarsi della perfetta e completa connessione. Si ricorda che AKTIVE propone una vasta gamma di modelli con diverse pressioni di utilizzo e diverse connessioni. Spetterà al chirurgo, e solo a lui, decidere quale possa adattarsi allo strumento in uso, senza che per questo la AKTIVE ne abbia alcuna responsabilità. A seconda della tecnica chirurgica il DM VITRECTOMO per raggiungere l'area di Umor Vitreo da rimuovere deve essere utilizzato attraverso una incisione praticata dal chirurgo sul bulbo oculare. Tale incisione può essere effettuata con lama bisturi e pertanto il VITRECTOMO attraverserà il tessuto sclerale per raggiungere il polo posteriore in diretto contatto con la sclera stessa. Differentemente, in caso di chirurgia mini-invasiva a mezzo di Trocar, IL VITRECTOMO potrà essere introdotto direttamente attraverso il trocar trans-sclerale.

SMALTIMENTO

Il dispositivo utilizzato deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere standard per il controllo del rischio di contaminazione e prestando la massima attenzione a proteggere gli operatori da ferite involontarie durante le fasi di smaltimento. La confezione secondaria, IFU, blister e Tyvek® di chiusura, sono rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani e pertanto smaltiti secondo procedure applicate dall'ospedale e secondo le regole di differenziazione urbana.

CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Confezione singola, sterile, confezionata in blister apribile asetticamente.
Sterilizzato a ETO

Rev. 9 del 20.10.2022

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL VITRECTOMIE

FR

INDICATIONS

Dispositif médical stérile à usage unique « VITRECTOMIE » pour la chirurgie ophtalmique.

Les modèles de VITRECTOMIE en calibres variables de 20g, 23g, 25g, 27g. Ils sont divisés en 2 types :

- VITRECTOMIE à action pneumatique active et retour à ressort (1 tuyau pneumatique et 1 tuyau d'aspiration).
- VITRECTOMIE à action de coupe et de retour les deux pneumatiques (3 tubes : 2 de pneumatique et 1 d'aspiration).

Les deux peuvent être équipées de lame avec 1 profil de coupe (coupe unique) ou 2 profils de coupe (double coupe). L'action mécanique de coupe est la même pour les deux types sauf une solution de construction différente qui, dans le premier cas, utilise 1 voie d'entraînement pneumatique associée à une voie passive de retour (ressort) tandis que dans le second, elle utilise 2 voies pneumatiques actives opposées de manière alternée pour remplir la fonction de mouvement oscillatoire de la lame. Dans le premier cas, un seul tube sera nécessaire pour l'actionnement de la lame, dans le second 2. Le dispositif VITRECTOMIE, dans tous les types et modèles, est destiné exclusivement à l'aspiration du Corps Vitré, à travers une action de coupe et d'aspiration pendant la chirurgie vitréo-rétinienne, pour son élimination partielle ou totale. Étant donné que le Vitréen, pour les fibres de collagène qui le composent, une substance élastique avec une viscosité élevée, doit être coupé en petites portions pour être enlevé. La VITRECTOMIE remplit cette fonction grâce à l'utilisation d'une lame à l'intérieur d'une bouche située à l'extrémité de la poignée avec un mouvement de guillotine à actionnement pneumatique associé à une aspiration. La lame à guillotine, placée à l'extrémité de la VITRECTOMIE, peut être fournie, le cas échéant, avec 1 profil pointu ou avec double profil, selon le choix du chirurgien. Dans ce dernier cas, nous aurons la dénomination de VITRECTOMIE À DOUBLE COUPE. La VITRECTOMIE doit être connecté à des machines externes, d'où il est commandé. Le nombre de coups et la puissance d'aspiration sont déterminés par la machine en fonction des paramètres du chirurgien.

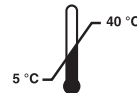
AVERTISSEMENTS

Il est rappelé que les DM VITRECTOMIE ne doivent être utilisés que par des chirurgiens ophtalmologistes, seuls en mesure d'en connaître les caractéristiques et les champs d'action, toute autre utilisation pouvant compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. En outre, étant donné que ces instruments sont à usage manuel, il est recommandé de vérifier que dans la zone d'intervention (salle d'opération), il n'y a pas d'éléments de perturbation qui peuvent interférer avec les mouvements que le médecin/chirurgien effectue pendant l'acte chirurgical.

- Conserver dans un endroit sec à l'abri de la chaleur, de la poussière ou de l'humidité.
- Utiliser l'appareil avant la date d'expiration indiquée, uniquement pour l'usage auquel il est destiné.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas ouvert complètement ou involontairement avant utilisation.
- Ouvrir de manière aseptique.
- Respecter la logique de connexion et ne pas forcer les connecteurs
- La vitesse de coupe et d'aspiration doivent se référer au fabricant de l'instrument auquel il est connecté, vérifier la compatibilité sur la base du tableau ci-joint.
- Avant l'intervention, connectez l'appareil et assurez-vous qu'il fonctionne correctement, même en vérifiant visuellement le mouvement régulier de la lame à guillotine.
- Utilisation sur tout autre type de substance ou de tissu autre que le Corps Vitré peut affecter la fonctionnalité de l'appareil.
- En cas de pliage de la pointe ou de dysfonctionnement, ne pas procéder et remplacer l'appareil
- Pendant l'utilisation, faites attention à proximité de la rétine : elle peut subir des sollicitations non désirées
- L'appareil est à usage unique, ne pas réutiliser et ne pas resteriliser
- Pour que la vitrectomie soit parfaitement efficace, il est important que l'utilisateur s'assure avant utilisation qu'il a choisi dans la gamme de production AKTIVE un modèle de vitrectomie répondant aux caractéristiques suivantes :
 - Connecteurs de type complémentaire aux attaches fournies par le fabricant de l'instrument auquel il doit être connecté.
 - Que le vitrectome ait les paramètres de coupe CPM (coupe par minute) et de pression de service (PSI) égaux aux valeurs que le fabricant déclare comme norme de fonctionnement de la machine.
- Si les deux points de la lettre L ne sont pas respectés, la vitrectomie ne fonctionnera pas correctement.
- Avant l'utilisation, vérifiez soigneusement que tous les points précédents ont été respectés



Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



FRONT

L'appareil est à usage unique. Le fabricant ne garantit pas le produit en cas de restérilisation ou de réutilisation. D'éventuelles procédures de reconditionnement (lavage décontaminant et stérilisation) provoquent une dégradation irréversible des matériaux du DM exposant l'opérateur et le patient à de graves risques pour la sécurité. En cas d'accident grave dû à l'utilisation de l'appareil, l'évènement doit être immédiatement signalé à Aktive et aux autorités sanitaires.

MODE D'EMPLOI

Ouvrir l'emballage et extraire le contenu de manière stérile, en vérifiant l'intégrité de l'emballage. Placez le contenu sur la table de service ou celle principale de manière aseptique. Prendre soin de protéger la pointe de tout contact avec des éléments du champ opératoire, même stériles. Les extrémités sont très délicates et peuvent difficilement supporter un choc même minime sans se déformer, perdant en efficacité. Vérifier la correspondance correcte des connecteurs du modèle choisi à ceux de la machine utilisée, et procéder au raccordement des 2 tuyaux respectivement à la Pneumatique qui actionne le mouvement de la guillotine et à l'aspiration de la Machine. Sur certains modèles, la voie pneumatique sera doublée, tandis que l'aspiration restera inchangée. Branchez les connecteurs avec soin et assurez-vous de la connexion parfaite et complète. Nous vous rappelons qu'AKTIVE propose une large gamme de modèles avec différentes pressions d'utilisation et différentes connexions. Il appartient au chirurgien, et à lui seul, de décider lequel peut s'adapter à l'instrument utilisé, sans que pour autant AKTIVE n'en ait aucune responsabilité. En fonction de la technique chirurgicale, le DM À VITRECTOMIE pour atteindre la zone du Corps Vitré à enlever doit être utilisé par une incision pratiquée par le chirurgien sur le globe oculaire. Cette incision peut être faite avec une lame de scalpel et, par conséquent, la VITRECTOMIE traversera le tissu scléreux pour atteindre le pôle arrière en contact direct avec la sclérotique elle-même. Différemment, en cas de chirurgie mini-invasive par trocart, LA VITRECTOMIE pourra être introduite directement par trocart trans-scléral.

MISE AU REBUT

Le dispositif utilisé doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières standard pour le contrôle du risque de contamination et en prenant le plus grand soin de protéger les opérateurs contre les blessures involontaires pendant les phases d'élimination. L'emballage secondaire, IFU, blister et Tyvek® de fermeture, sont des déchets sanitaires assimilables à des déchets urbains et sont donc éliminés selon les procédures appliquées par l'hôpital et selon les règles de différenciation urbaine.

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Emballage unique, stérile, emballé dans une plaquette thermoformée pouvant être ouverte aseptiquement. Stérilisé à l'ETO

Rév. 9 du 20.10.2022

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO VITRECTOMO

PT

INDICAÇÕES

Dispositivo médico estéril descartável "VITRECTOMO" para cirurgia oftalmológica. Os modelos de VITRECTOMO em calibres variáveis de 20g, 23g, 25g, 27g dividem-se em 2 tipos:

- VITRECTOMO com ação pneumática ativa e retorno por mola (1 tubo pneumático e 1 tubo de aspiração).
- VITRECTOMO com ação de corte e retorno ambos pneumáticos (3 tubos: 2 pneumáticos e 1 de aspiração).

Ambos podem ser equipados com lâmina com 1 perfil de corte (single cut) ou 2 perfis de corte (dual cut). A ação de corte mecânico é a mesma para ambos os tipos exceto por uma solução construtiva diferente que no primeiro caso utiliza 1 via de accionamento pneumática associada a uma via de retorno passiva (mola) enquanto no segundo utiliza 2 vias pneumáticas ativas opostas alternadamente para realizar o função do movimento oscilatório da lâmina. No primeiro caso, será necessário apenas um tubo para acionar a lâmina, no segundo 2. O aparelho VITRECTOMO, em todos os tipos e modelos, destina-se exclusivamente à aspiração do humor vítreo, por meio de ação de corte e aspiração durante a cirurgia de vitrectomia, para sua remoção parcial ou total. Sendo o Vitreo, devido às fibras de colágeno que o constituem, substância elástica com alta viscosidade, precisa ser cortado em pequenas porções para ser removido. O VITRECTOMO desempenha esta função através da utilização de uma lâmina dentro de uma abertura localizada na extremidade do manipulo com um movimento de guilhotina accionado pneumaticamente associado à sucção. A lâmina guilhotina, colocada na extremidade do VITRECTOMO pode, se necessário, ser fornecida com 1 perfil cortante ou com perfil duplo, dependendo da escolha do cirurgião. Neste segundo caso teremos a denominação de VITRECTOMO DUAL CUT. O VITRECTOMO deve ser fixado a uma máquina externa, a partir da qual é controlado. O número de golpes e a potência de sucção são determinados pela máquina com base nas configurações do cirurgião.

ADVERTÊNCIAS:

Observa-se que o DM VITRECTOMO deve ser utilizado exclusivamente por cirurgiões oftalmologistas, os únicos aptos a conhecer suas características e campos de atuação, qualquer outro uso pode comprometer a segurança do usuário e do paciente. Além disso, como estes instrumentos são manuais, é recomendável verificar se não existem elementos perturbadores na área da cirurgia (sala de operações) que possam interferir nos movimentos que o médico/cirurgião realiza durante o ato cirúrgico.

- A. Armazenar em local seco, longe de fontes de calor, áreas empoeiradas ou úmidas.
- B. Utilizar o dispositivo antes da data de expiração indicada, apenas para a sua utilização a que se destina.
- C. Não utilizar o produto se a embalagem não estiver intacta ou for aberta inadvertidamente antes da utilização.
- D. Abrir assepticamente.
- E. Respeitar a lógica de conexão e não forçar os conectores
- F. A velocidade de corte e a aspiração devem ser informadas ao fabricante do instrumento ao qual está fixado, verificar a compatibilidade com base na tabela anexa.
- G. Antes da cirurgia, fixar o dispositivo e assegurar-se do seu correto funcionamento também verificando visualmente o movimento regular da lâmina guilhotina.
- H. A utilização em qualquer outro tipo de substância ou tecido que não seja o humor vítreo pode comprometer a funcionalidade do dispositivo.
- I. Em caso de ponta curvada ou mau funcionamento, não prosseguir e substituir o dispositivo
- J. Durante a utilização, tenha cuidado perto da retina: pode estar sujeita a pressões indesejadas
- K. O dispositivo é descartável, não reutilizar e não reesterilizar
- L. Para que o vitrectomo tenha uma eficácia perfeita, é importante que o utilizador, antes da utilização, assegure-se que escolheu um modelo de vitrectomo da gama de produção AKTIVE que reúna as seguintes características:
 - Conectores de tipo complementar às conexões fornecidas pelo fabricante do instrumento ao qual será fixado.
 - Que o vitrectomo tenha os parâmetros de corte CPM (corte por minuto) e pressão operacional (PSI) iguais aos valores que o fabricante declara como padrão operacional do equipamento.
- M. Se ambos os pontos da letra L não forem satisfeitos, o vitrectomo não funcionará corretamente.
- N. Antes de usar, verificar cuidadosamente se todos os pontos anteriores foram respeitados

O dispositivo é descartável. O fabricante não garante o produto em caso de reesterilização ou reutilização. Qualquer procedimento de recondicionamento (lavagem descontaminante e esterilização) provoca a degradação irreparável dos materiais do DM expondo o operador e o paciente a graves riscos de segurança. No caso de ocorrer um acidente grave devido ao uso do dispositivo, o evento deve ser imediatamente comunicado à Aktive e às autoridades de saúde.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

Abrir a embalagem e remover o conteúdo de forma estéril, verificando a integridade da embalagem. Colocar o conteúdo sobre a mesa cirúrgica asépticamente. Ter cuidado para proteger a ponta de qualquer contato com elementos do campo cirúrgico, mesmo que estéreis. As extremidades são muito delicadas e dificilmente poderiam suportar o mínimo impacto sem se deformar, perdendo a eficácia. Verificar se os conectores do modelo selecionado correspondem corretamente aos do equipamento em uso e proceder à fixação dos 2 tubos respectivamente à Pneumática que ativa o movimento da guilhotina e à sucção da Máquina. Em alguns modelos a via pneumática será duplicada, enquanto a sucção permanecerá inalterada. Fixar os conectores com cuidado e se certificar de que a conexão está perfeita e completa. Lembre-se que a AKTIVE oferece uma ampla gama de modelos com diferentes pressões operacionais e diferentes conexões. Caberá ao cirurgião, e somente a ele, decidir qual se adequa ao instrumento em uso, sem que a AKTIVE tenha qualquer responsabilidade. Dependendo da técnica cirúrgica, o DM VITRECTOMO

para atingir a área do humor vítreo a ser removido deve ser utilizado através de uma incisão feita pelo cirurgião no globo ocular. Essa incisão pode ser feita com lâmina de bisturi e, portanto, o VITRECTOMO atravessará o tecido escleral para alcançar o polo posterior em contato direto com a própria esclera. Diferentemente, no caso de cirurgia minimamente invasiva com Trocarte, o VITRECTOMO pode ser introduzido diretamente pelo trocarte transescleral.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo utilizado deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para controlar o risco de contaminação e com o máximo cuidado para proteger os operadores de lesões não intencionais durante a eliminação. As embalagens secundárias, IFU, blister e fechamento Tyvek® são resíduos médicos que podem ser tratados como resíduos urbanos e, portanto, eliminados de acordo com os procedimentos aplicados pelo hospital e de acordo com as regras de diferenciação urbana.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Embalagem individual, estéril, embalado em blister com abertura asséptica. Esterilização por ETO

Rev. 9 de 20.10.2022

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO SANITARIO VITRECTOMO

ES

INDICACIONES

Dispositivo médico estéril desechable "VITRECTOMO" para cirugía oftalmológica. Los modelos de VITRECTOMO, en calibres variables de 20g, 23g, 25g, 27g, se dividen en 2 tipologías:

- VITRECTOMO de acción neumática activa y retorno con resorte (1 tubo de neumática y 1 de aspiración).
- VITRECTOMO de acción de corte y retorno, ambos neumáticos (3 tubos: 2 de neumática y 1 de aspiración).

Ambas pueden equiparse con cuchilla con 1 perfil de corte (*single cut*) o con 2 perfiles de corte (*dual cut*). La acción mecánica de corte es la misma para ambos tipos, salvo una solución constructiva diferente que en el primer caso emplea 1 vía de accionamiento neumático asociada a una vía pasiva de retorno (resorte) mientras que en el segundo emplea 2 vias neumáticas activas contrapuestas alternativamente para cumplir la función de movimiento oscilatorio de la hoja. En el primer caso, solo se necesitará un tubo para accionar la cuchilla, en el segundo 2. El dispositivo VITRECTOMO, en todos los tipos y modelos, está destinado exclusivamente a la aspiración del humor vítreo, a través de una acción de corte y aspiración durante la cirugía vitreoretinal, para su eliminación parcial o total. Al ser el Vitreo, por las fibras de colágeno que lo constituyen, sustancia elástica con alta viscosidad, necesita ser cortado en pequeñas porciones para ser eliminado. El VITRECTOMO cumple esta función mediante el uso de una cuchilla en el interior de una boca situada en el extremo de la pieza de mano con movimiento de guillotina con accionamiento neumático asociado a la aspiración. La cuchilla tipo guillotina, situada en el extremo del VITRECTOMO, puede suministrarse con 1 perfil afilado o con doble perfil, según la elección del cirujano. En este segundo caso tendremos la denominación de VITRECTOMO *DUAL CUT*. El VITRECTOMO debe conectarse a la máquina externa, desde la cual se controlará. El número de golpes y la potencia de succión son determinados por la máquina sobre la base de los ajustes realizados por el cirujano.

ADVERTENCIAS

Se recuerda que los dispositivos médicos VITRECTOMO deben ser utilizados, exclusivamente, por cirujanos oftalmólogos, los únicos capaces de conocer sus características y campos de acción, cualquier otro uso puede comprometer la seguridad del usuario y del paciente. Además, como tales instrumentos de uso manual, se recomienda verificar que en el área de intervención (sala de operaciones), no hayan elementos que puedan interferir en los movimientos que el médico/cirujano realice durante el acto quirúrgico.

- A. Almacenar en un lugar seco, protegido del calor, del polvo o de la humedad.
- B. Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada, solo para el uso al que está destinado.
- C. No utilice el producto si el envase no está intacto o si ha sido abierto involuntariamente antes de usarlo.
- D. Abrir mediante técnica aséptica.
- E. Respetar la lógica de conexión y no forzar los conectores
- F. La velocidad de corte y succión deben referirse al fabricante de la herramienta a la que está conectado, verificar la compatibilidad sobre la base de la tabla adjunta.
- G. Antes de la intervención, conecte el dispositivo y asegúrese de que funcione correctamente, incluso controlando visualmente el movimiento regular de la cuchilla de guillotina.
- H. El uso en cualquier otro tipo de sustancia o tejido que no sea el Humor vítreo, puede afectar la funcionalidad del dispositivo
- I. En caso de que la punta esté doblada o tenga un mal funcionamiento, no proceda y reemplace el dispositivo
- J. Durante el uso, tenga cuidado cerca de la retina: puede sufrir esfuerzos no deseados
- K. El producto es desechable, no reutilizar y no re-esterilizar.
- L. Para que el vitrectomo sea lo más eficiente posible, es importante que el usuario se asegure de que ha elegido un modelo de vitrectomo en la gama de producción AKTIVE que responda a las siguientes características:
 - Conectores de tipo complementario a los conectores suministrados por el fabricante del instrumento al que va conectado.
 - Que el vitrectomo tenga los parámetros del corte CPM (corte por minuto) y de la presión de funcionamiento (PSI) iguales a los valores que el fabricante declara como estándar de funcionamiento de la máquina.
- M. Si no se cumplen ambos puntos de la letra L, la vitrectoma no funcionará correctamente.
- N. Antes de usar, compruebe cuidadosamente que se hayan cumplido todos los puntos anteriores

El dispositivo es desechable. El fabricante no garantiza el producto en caso de re-esterilización o reutilización. Cualquier procedimiento de recondicionamiento (lavado descontaminante y esterilización) provoca la degradación irreversible de los materiales del DM, exponiendo al operario y al paciente a graves riesgos de seguridad. En caso de que se produzca un accidente grave debido a la utilización del producto, el suceso debe notificarse inmediatamente a Aktive y a las autoridades sanitarias.

MODO DE EMPLEO

Abrir el envase y extraer el contenido de forma estéril, comprobando la integridad del envase. Coloque el contenido sobre la mesa del servidor o madre de forma aséptica. Tenga la precaución de proteger la punta de cualquier contacto con elementos del campo quirúrgico, incluso si han sido esterilizados. Los extremos son muy delicados y difícilmente podrían soportar un impacto aunque sea mínimo sin deformarse, perdiendo eficiencia. Verificar la correcta correspondencia de los conectores del modelo elegido con los de la máquina en uso, y proceder a la conexión de los 2 tubos respectivamente a la Pneumatica que acciona el movimiento de la guillotina y a la aspiración de la Máquina. En algunos modelos, la vía neumática se duplicará y la aspiración se mantendrá sin cambios. Conecte los conectores con cuidado y asegúrese de la conexión perfecta y completa. Tenga en cuenta que AKTIVE ofrece una amplia gama de modelos con diferentes presiones de uso y diferentes conexiones. Corresponde al cirujano, y solo a él, decidir cuál se adapta al instrumento en uso, sin que AKTIVE sea responsable de ello. Dependiendo de la técnica quirúrgica, el dispositivo médico VITRECTOMO para llegar al área de Umor Vitreo que debe eliminarse, debe ser utilizado a través de una incisión practicada por el cirujano en el globo ocular. Esta incisión se puede realizar con cuchilla bisturí y por lo tanto el VITRECTOMO atravesará el tejido esclerótico para llegar al polo posterior en contacto directo con la esclerótica misma. A diferencia de la cirugía minimamente invasiva con Trocar, el VITRECTOMO puede ser introducido directamente a través del trocar transscleral.

ELIMINACIÓN

El dispositivo utilizado debe eliminarse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar para el control del riesgo de contaminación y prestando la máxima atención a proteger a los operadores de lesiones involuntarias durante las etapas de eliminación. El embalaje secundario, IFU, blister y Tyvek® de cierre, son residuos sanitarios asimilables a residuos municipales y, por lo tanto, se eliminan de acuerdo con los procedimientos aplicados por el hospital y las reglas de división de la basura de tipo urbana.

ENVASADO Y ESTERILIZACIÓN

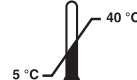
Envase individual, estéril, envasado en blíster que se abre asepticamente. Esterilizado en ETO

Rev. 9 de 20.10.2022

RANGE OF MODELS and WORK SPECIFICS IDENTIFICATION					
PSI	Max CPM	20G	23G	25G	27G
17-18	2.000/4.000 Single/dual cut	nd	1401-2323 Single cut	nd	nd
20	800/1.600 Single/dual cut	AK-0201/AA single cut AK-0201/AA2 dual cut	AK-0231/AA single cut AK-0231/AA2 dual cut	nd	nd
20	800/1.600 Single/dual cut	AK-0215/AB single cut AK-0215/AB2 dual cut	AK-0245/AB single cut AK-0245/AB2 dual cut	AK-0275/AB single cut AK-0275/AB2 dual cut	AK-0294/AB single cut AK-0294/AB2 dual cut
20	2.000/4.000 Single/dual cut	AK-0200/BA single cut AK-0200/BA2 dual cut	AK-0230/BA single cut AK-0230/BA2 dual cut	AK-0260/BA single cut AK-0260/BA2 dual cut	AK-0286/BA single cut AK-0286/BA2 dual cut
25	3.000/6.000 Single/dual cut	AK-0206/AA single cut AK-0206/AA2 dual cut	AK-0236/AA single cut AK-0236/AA2 dual cut	AK-0266/AA single cut AK-0266/AA2 dual cut	AK-0288/AA single cut AK-0288/AA2 dual cut
25	5.500/11.000 Single/dual cut	AK-0208/AB single cut AK-0208/AB2 dual cut	AK-0238/AB single cut AK-0238/AB2 dual cut	AK-0268/AB single cut AK-0268/AB2 dual cut	AK-290/AB single cut AK- 290/AB2 dual cut
26-27	6.000/12.000 Single/dual cut	AK-0207/BA single cut AK-0207/BA2 dual cut	AK-0237/BA single cut AK-0237/BA2 dual cut	AK-0267/BA single cut AK-0267/BA2 dual cut	AK-0289/BA single cut AK-0289/BA2 dual cut
29	2.500/5.000 Single/dual cut	AK-0203/AB single cut AK-0203/AB2 dual cut	AK-0233/AB single cut AK-0233/AB2 dual cut	nd	nd
30	2.000/4.000 Single/dual cut	AK-0210/AB single cut AK-0210/AB2 dual cut	AK-0240/AB single cut AK-0240/AB2 dual cut	AK-0270/AB single cut AK-0270/AB2 dual cut	AK-0292/AB single cut AK-0292/AB2 dual cut
30	5.000/10.000 Single/dual cut	AK-0204/AB single cut AK-0204/AB2 dual cut	AK-0234/AB single cut AK-0234/AB2 dual cut	AK-0264/AB single cut AK-0264/AB2 dual cut	AK-0284/AB single cut AK-0284/AB2 dual cut
33	800/1.600 Single/dual cut	AK-0202/AA single cut AK-0202/AA2 dual cut	AK-0232/AA single cut AK-0232/AA2 dual cut	nd	nd
35-37	5.000/10.000 Single/dual cut	AK-0209/EAA single cut AK-0209/EAA2 dual cut	AK-0239/EAA single cut AK-0239/EAA2 dual cut	AK-0269/EAA single cut AK-0269/EAA2 dual cut	AK-0291/EAA single cut AK-0291/EAA2 dual cut
42	2.000/4.000 Single/dual cut	AK-0220/AC single cut AK-0220/AC2 dual cut	AK-0250/AC single cut AK-0250/AC2 dual cut	AK-0280/AC single cut AK-0280/AC2 dual cut	AK-0295/AC single cut AK-0295/AC2 dual cut
42	5.000/10.000 Single/dual cut	AK-0205/BF single cut AK-0205/BF2 dual cut	AK-0235/BF single cut AK-0235/BF2 dual cut	AK-0265/BF single cut AK- 0265/BF2 dual cut	AK-0287/BF single cut AK-0287/BF2 dual cut
42	6.000/12.000 Single/dual cut	AK-0219/AC single cut AK-0219/AC2 dual cut	AK-0249/AC single cut AK-0249/AC2 dual cut	AK-0279/AC single cut AK-0279/AC2 dual cut	AK-0297/AC single cut AK-0297/AC2 dual cut
42	8.000/16.000 Single/dual cut	AK-0221/GC single cut AK-0221/GC2 dual cut	AK-0251/GC single cut AK-0251/GC2 dual cut	AK-0281/GC single cut AK-0281/GC2 dual cut	AK-0298/GC single cut AK-0298/GC2 dual cut
43	6.000/12.000 Single/dual cut	AK-0211/AB single cut AK-0211/AB2 dual cut	AK-0241/AB single cut AK-0241/AB2 dual cut	AK-0271/AB single cut AK-0271/AB2 dual cut	AK-0293/AB single cut AK-0293/AB2 dual cut
52	800/1.600 Single/dual cut	AK-0226/AD single cut AK-0226/AD2 dual cut	AK-0256/AD single cut AK-0256/AD2 dual cut	nd	nd
52	7.500/15.000 Single/dual cut	AK-0225/ABB single cut AK-0225/ABB2 dual cut	AK-0255/ABB single cut AK-0255/ABB2 dual cut	AK-0285/ABB single cut AK-0285/ABB2 dual cut	AK-0299/ABB single cut AK-0299/ABB2 dual cut



Aktive Srl
V. G. Delitala 106
00173 Roma Italia
www.aktive-corp.com



ZKTVO85