

# Aktive®

Ophthalmic Instruments

FR

## INDICATIONS GENERALES

Dispositif médical stérile, jetable, pour la chirurgie ophtalmique.  
Usage exclusivement réservé au personnel ayant la qualification appropriée.

## AVERTISSEMENT DE SECURITE

On rappelle que nos instruments seront utilisés exclusivement par des chirurgiens ophtalmologistes qui sont les seuls à pouvoir connaître les caractéristiques et les champs d'action, chaque autre usage peut compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. De plus, étant des instruments manuels, on recommande de vérifier que dans la salle d'intervention il n'y ait pas d'éléments qui puissent interférer avec les mouvements du chirurgien pendant l'opération.

- A) Utiliser le dispositif avant la date limite indiquée et exclusivement pour l'usage indiqué
- B) N'utiliser le dispositif que si l'emballage est intact
- C) Eviter que le dispositif n'entre en contact avec des corps potentiellement contaminés
- D) Conserver la boîte dans un endroit sec loin de toutes sources de chaleur et à l'abri de la poussière et de l'humidité

Le dispositif et ses composants sont jetables. Le fabricant ne garantit pas le produit en cas de stérilisation ou de deuxième usage car les tests cliniques ne garantissent pas la stabilité des matériaux.

## RETRAIT DU CONDITIONNEMENT

Ouvrir la boîte et prendre le dispositif médical d'une manière stérile en vérifiant que la boîte n'est pas endommagée. Mettre le contenu sur la table et ouvrir stérilement le contenu d'une manière aseptique. Après utilisation, jetez le produit comme un gaspillage d'hôpital.

## EMBALLAGE ET STERILISATION

Présenté dans une boîte contenant des dispositifs à usage unique, stériles, sous blister. Ouverture d'une manière aseptique.  
Stérilisation à l'EO.

# Aktive®

Ophthalmic Instruments

ES

## INDICACIONES

Dispositivo médico estéril monouso para cirugía oftálmica.  
Uso reservado a especialistas.

## ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Se recuerda que nuestros instrumentos deben ser utilizados exclusivamente por cirujanos oftalmólogos, los solos que conocen las características y sus campos de acción, cualquier otro uso puede comprometer la seguridad del utilizador y del paciente. Además, siendo nuestros instrumentos de uso manual, se recomienda verificar que en el quirófano no hayan elementos que puedan interferir en los movimientos que el médico/cirujano haga durante la operación quirúrgica.

- A) Utilizar el instrumento antes de la fecha de caducidad y exclusivamente para el uso que esta destinado.
- B) No utilizar el producto si la confección no esta íntegra.
- C) Abrir de manera aseptica.
- D) Conservar en lugar seco lejos de fuentes de calor, zonas polvorosas o húmedas

El instrumento y los componentes que contiene son monouso. El productor no garantiza el producto en caso de nueva esterilización o reutilización porque los tests clínicos no garantizan la estabilidad del material.

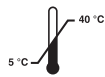
## MODO DE UTILIZO

Abrir la confección y sacar el material de manera estéril, verificando la integridad de la confección. Apoyar el contenido encima de la mesa servidora o madre, y abrir asepticamente el contenido.

Después de usar, deseche el producto como un residuo del hospital.

## CONFECCION Y ESTERILIZACION

Confección única, estéril, producida en ampolla que se puede abrir asepticamente. Esterilización a ETO



**Aktive Srl**  
Via Giacomo Delitala, 106 – 00173 Roma – Italy  
Tel. (+39) 06.88640509 (+39) Fax 06.88384287  
www.aktive-corp.com - info@aktive-corp.com

rev. 2 11.2017

ZKTV009\_1

PAGINA 4

# Aktive®

Ophthalmic Instruments

EN

## INDICATION FOR USE

Single-use, sterile medical device for ophthalmic surgery.  
For use by qualified personnel only.

## SAFETY RECOMMENDATIONS

Please note that our instruments are intended for exclusive use by ophthalmic surgeons, who are qualified to fully determine its characteristics and field of action; any other use may jeopardize patient and worker safety. Please ensure that there are no elements that may interfere with the medical doctor/surgeon's movements within the operating theater during the surgery.

- A) Use device before its expiration date, exclusively for the purpose for which it is intended.
- B) Do not use if package is not intact.
- C) Follow aseptic technique to open.
- D) Store in a dry place away from sources of heat, dust and humidity.

The device and its components are intended and labeled for single use only. The manufacturer does not provide any warranty in case of reuse or reprocessing because the stability of materials is not supported by clinical trials.

## HOW TO USE

Open the package and extract the contents in a sterile way, checking the integrity of the package. Place contents on operating table or instrument table and extract applying aseptic technique.

After use, dispose of the product as a hospital waste.

## PACKAGING AND STERILIZATION

Sterile, individual blister packaging for aseptic opening.  
ETO sterilization process.

# Aktive®

Ophthalmic Instruments

RU

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовое стерильное медицинское изделие для офтальмологической хирургии. Предназначено только для использования квалифицированным персоналом.

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Пожалуйста, обратите внимание, что наши инструменты предназначены исключительно для офтальмологических хирургов, которые квалифицированы, полностью понимают характеристики и область применения; любое другое использование может поставить под угрозу безопасность пациента и персонала. Пожалуйста, убедитесь, что во время операции в операционном зале отсутствуют элементы, которые могли бы препятствовать передвижению врача/хирурга.

- A) Использовать изделие до истечения срока его годности и исключительно для целей, для которых оно предназначено.
- B) Не использовать при повреждении упаковки.
- C) Использовать асептический метод для открытия.
- D) Хранить в сухом месте вдали от источников тепла, пыли и влажности.

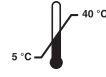
Изделие и его компоненты предназначены и промаркированы только для одноразового использования. Производитель не предоставляет никаких гарантий в случае повторного использования или восстановления, так как стабильность материалов не подтверждена клиническими испытаниями.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Откройте упаковку и извлеките содержимое стерильным способом, проверяя целостность упаковки. Разместите содержимое на операционном столе или инструментальном столе, применяя асептический метод при открытии. После использования утилизировать как медицинские отходы.

## УПАКОВКА И МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильная индивидуальная блистерная упаковка для асептического метода открытия.  
Стерилизовано этиленоксидом.



**Aktive Srl**  
Via Giacomo Delitala, 106 – 00173 Roma – Italy  
Tel. (+39) 06.88640509 (+39) Fax 06.88384287  
www.aktive-corp.com - info@aktive-corp.com

PRODUCT CODE:

**ZKTV009-1**  
**rev. 2 11.2017**

PRODUCT NAME:

**INS AKTIVE monouso**  
COUNTRY: IT - UK - ES - FR - RU

SEPARATIONS:

● BLACK

BARCODE TYPE: **N.A.**

MEASURES (mm): **170 (85x2) x 360**

Folded Size (mm): **85 x 30**

MATERIAL: **USOMANO**

g/sq.mt: **60 gr**

FONT TYPE: **Helvetica LT Std**

Size: **9** - Spacing: **9**

ISSUE DATE

**15-01-18**

OPERATOR

**RI006**

DRAFT

**03**

ARTWORK

PDF 1.5

**Aktive**

Realized by:  
PACKAGING DEVELOPMENT CENTER  
**EURPACK®**  
premedia@eurpack.it

v02.1-2017

## INDICAZIONI

Dispositivo medico sterile monouso per chirurgia oftalmica. Uso riservato a personale specializzato.

## AVVERTENZE DI SICUREZZA

Si ricorda che i nostri strumenti 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 i nostri 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.
- C) Aprire in modo asettico.
- D) Conservare in luogo asciutto al riparo da fonti di calore, da zona polverosa o umida.

Il dispositivo e i componenti in esso contenuti sono monouso. Il produttore non garantisce il prodotto in caso di risterilizzazione o riutilizzo poiché test clinici non garantiscono la stabilità dei materiali.

## 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 e aprire sterilmente il contenuto in maniera asettica.

Dopo l'uso smaltire il prodotto come rifiuto ospedaliero.

## CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Confezione singola, sterile, confezionata in blister apribile asetticamente.

Sterilizzazione a ETO.

## 使用说明

一次性使用, 用于眼科手术的无菌医疗器械。仅供有资格的专业人士使用。

## 安全建议

请注意, 我们的器械是专供眼科医生的, 他们能够完全确定器械的特点和使用领域; 任何其它使用都可能会危害患者和工作人员的安全。请确保没有任何因素干涉医生/外科医生在手术中的操作。

- A) 器械应在有效期内使用, 专门用于其预定用途;
- B) 如果包装不完整, 请不要使用;
- C) 按照无菌技术打开;
- D) 储存环境应干燥, 远离热源, 灰尘和潮湿。

该器械和它的组件的目的和标示仅供一次性使用。如果该器械被再使用或再加工, 制造商不提供任何保证, 因为再次使用情况下, 临床试验不支持材料的稳定性。

## 如何使用

打开包装并在无菌状态下取出里面的物品, 检查包装的完整性。将物品放在手术台或仪器表内, 使用无菌技术取出。

使用后的产品作为医院废物处理。

## 包装和灭菌

无菌, 单独吸塑包装, 无菌打开。

ETO环氧乙烷灭菌。



**Aktive Srl**  
Via Giacomo Delitala, 106 – 00173 Roma – Italy  
Tel. (+39) 06.88640509 (+39) Fax 06.88384287  
www.aktive-corp.com - info@aktive-corp.com

## Hinweis zur Verwendung

Einmal verwendbares, steriles medizinisches Instrument für die Augenchirurgie.

Nur zur Verwendung durch erfahrenes und qualifiziertes medizinisches Personal.

## Sicherheitshinweise

Wir stellen unser Instrumentarium für den operativen Einsatz in der Augenchirurgie her. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, ist aber der behandelnde Arzt. Der Arzt ist auch für eine angemessene Schulung und ausreichende Informationen für das OP-Personal und für eine ausreichende Erfahrung bei der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.

A) Verwenden Sie das Produkt ausschließlich für den Zweck, für den es bestimmt ist. Nach Ablauf des Verfallsdatums bitte nicht mehr anwenden.

B) Produkt vor der Anwendung auf Beschädigung und Vollständigkeit prüfen. Steril verpackte Instrumente dürfen nicht verwendet werden, wenn die Steril Verpackung beschädigt ist!

C) Beachten Sie die allgemeinen Hinweise zum Entnehmen und öffnen von Sterilgut

D) Instrumente müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung, fern von Wärmequellen, Staub und Feuchtigkeit gelagert werden.

Warnhinweis: Das Instrument und seine Komponenten sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und gekennzeichnet. Verwenden Sie diese daher nur einmal und bereiten Sie sie nicht wieder auf.

## Bedienanleitung

Vor dem Öffnen der Sterilgutverpackung Arbeitsfläche vorbereiten, Instrument erst vor dem Gebrauch auspacken und nur auf steril abgedeckte Arbeitsflächen (OP-/Instrumententisch) ablegen.

Fachgerechte Entsorgung des Produktes nach Gebrauch.

## Verpackung und Sterilisation

Sterile, individuelle Blister Verpackung. ETO-Sterilisation.

## INDICAÇÕES

Dispositivo médico estéril de uso único para cirurgia oftálmica. Uso reservado a especialistas.

## ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA

Os nossos instrumentos devem ser utilizados exclusivamente por cirurgiões oftalmológicos, qualificados para conhecer as suas características e campos de acção; qualquer outro uso pode comprometer a segurança do utilizador e do paciente. Por favor assegurar que não existem elementos que possam interferir com movimentos do médico/cirurgião no teatro de operações durante a cirurgia.

A) Utilizar o instrumento antes do final da data de validade e exclusivamente para o uso a que está destinado.

B) Não utilizar o produto se a embalagem não estiver íntegra.

C) Abrir de forma asséptica.

D) Conservar num lugar seco, afastados de fontes de calor, sujidade e humidade.

O dispositivo e os seus componentes são para uso único. O fabricante não dá qualquer garantia no caso de reutilização ou nova esterilização porque a estabilidade dos materiais não esta suportada por testes clínicos.

## MODO DE UTILIZAÇÃO

Abrir a embalagem e retirar o material de modo estéril, verificando a integridade da embalagem. Colocar o conteúdo em cima da mesa de operações ou mesa de instrumentos e abrir assepticamente o conteúdo.

## EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Estéril, embalagem única para abertura asséptica. Esterilização por Oxido de Etileno.



**Aktive Srl**  
Via Giacomo Delitala, 106 – 00173 Roma – Italy  
Tel. (+39) 06.88640509 (+39) Fax 06.88384287  
www.aktive-corp.com - info@aktive-corp.com

PRODUCT CODE:

**ZKTV009-1**  
**rev. 2 11.2017**

PRODUCT NAME:

**INS AKTIVE monouso**  
COUNTRY: **IT - UK - ES - FR-RU**

SEPARATIONS:

● **BLACK**

BARCODE TYPE: **N.A.**

MEASURES (mm): **170 (85x2) x 360**

Folded Size (mm): **85 x 30**

MATERIAL: **USOMANO**

g/sq.mt: **60 gr**

FONT TYPE: **Helvetica LT Std**

Size: **9** - Spacing: **9**

ARTWORK

PDF 1.5

**Aktive**

ISSUE DATE

**15-01-18**

OPERATOR

**RI006**

DRAFT

**03**

Realized by:

PACKAGING DEVELOPMENT CENTER  
**EURPACK®**  
premedia@eurpack.it

V02.1-2017