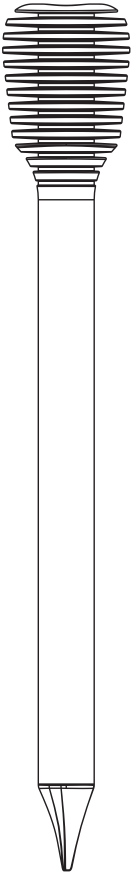


**Motiva®** Channel Separator  
Instructions for Use





**MOTIVA® CHANNEL SEPARATOR  
INSTRUCTIONS**

|                     |                               |
|---------------------|-------------------------------|
| <b>Ref:</b>         | MCS-20                        |
| <b>Description:</b> | Shaft 20 mm wide Length 310mm |
| <b>UDI-DI</b>       | 07350093650624                |



Figure 1. Motiva® Channel Separator.

**MATERIAL:** Medical grade plastic.**MARKING:** Label on package: UDI, Lot number and Manufacture date.**INTENDED PURPOSE**

The Motiva® Channel Separator is a surgical instrument, for transient use, intended to create a surgical channel by dissecting the soft tissue from the axilla to the opposing border of the desired breast pocket location to subsequently introduce a sterile breast implant during a transaxillary breast implant procedure.

**INTENDED USERS**

The Motiva® Channel Separator is used in plastic surgeries by qualified surgeons. Not used by lay persons. Not used by patients. Remove the Sterile barrier in the procedure room or operation Theatre.

| CONTRAINDICATION                                 |                                                                                                                |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Use for intended purpose only.                   | Use the device for the intended use only. Incorrect use could cause breakage of this device or patient injury. |
| Body area of use.                                | Do not use near central circulatory system and central nervous system.                                         |
| Do not re-use nor re-sterilize.                  | Intended for single use, after use, properly discard according to clinical/practical practice.                 |
| Do not use if package is damaged or compromised. | Sterility could be affected.                                                                                   |
| Do not use after expiration date.                | Sterility may be affected if used after the expiration date stated in the label.                               |

**CAUTIONS/ WARNINGS**

- Before using this product, inspect the package is not damaged or compromised since sterility is affected.
- Keep these instructions accessible to all staff.
- The device should only be used by medical professionals with adequate training in plastic surgery.
- Do not use the system in any other setting than a sterile or environment where proper sterile technique can be applied.
- Do not introduce the handle of the device into the incision site.
- If needed, move the breast tissue upward to shorten the distance between the incision and the end of the channel, avoiding the handle of the device to be pressured against the incision.

**PRECAUTIONS**

- DO NOT modify the Motiva® Channel Separator in any way.
- DO NOT re-use nor re-sterilize, due to the risk of not achieving the expected sterility assurance level.

- Preliminary product examination: Make sure the device and its package is not damaged before using. If these or other defects are present, the device must NOT be used. The device must then be disposed in accordance with clinical/ practice.

**STORAGE**

Store at room temperature (5 to 40°C). Avoid locations with dust, insects and among other vermin. Note that high humidity areas may cause compromising the sterile package in long term storage.

**TRANSPORTATION**

To prevent damage to the medical device during transit, it is recommended the use of racks, trays or rigid containers that protects the device.

**Service life of this product:** Single use, see expiration date on the label.

**CONNECTION TO OTHER DEVICES AND ACCESSORIES**

No other devices are needed to be connected nor related to the Motiva® Channel Separator, the device can be used totally independent.

**RISK WITH THE USE OF THE DEVICE**

No residual risks, nor undesirable side-effects, have been noticed by the manufacturer

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Physical characteristics</b>          | - The product consists of a single use separator.<br>- Unique mechanical strength resistant plastic material<br>- Specially designed tip and shaft for optimal soft tissue dissection.<br>- Ergonomic and lightweight for improvement surgeon maneuvering performance.<br>- Dimensions: 31cm long X 20mm Wide |
| <b>Operating and Storage Temperature</b> | Temperature: 5 to 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Humidity</b>                          | (10 ± 85)% RH                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Shelf Life</b>                        | See expiration date on the label.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Performance Characteristics</b>       | Single use<br>Secure tip                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**GUIDELINES TO CHECK PROPER FUNCTIONALITY OF THE MOTIVA® CHANNEL SEPARATOR**

Check prior to use. Confirm the package is undamaged and its expiration date. Visual check of among others: Straight and not bent, no sharp edges, no splints, no discoloration. Discard damaged products.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

- Using sterile technique, open the sterile pack of the Motiva® Channel Separator in the procedure room or operation theatre.
- Place the tip of the Motiva® Channel Separator at the transaxillary incision and enter the incision following the marked path.
- Push the tool until the shaft of the device is located inside the pre-defined opposing border of the marking, and the device's tip reaches the Final Dissection Mark, about 2 cm beneath the edge of the marking. Refers to figure 2.
- Pull out the Motiva® Channel Separator.
- Use precautions according to hospital protocol for the operation and disposal of contaminated waste.

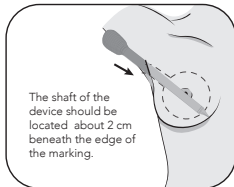


Figure 2. Shaft position

**CLINICAL BENEFITS**

The device does not possess direct clinical benefits. Instead, the device possesses an indirect clinical benefit; assisting plastic surgeon in breast pocket dissection.

**PATIENT POPULATION**

Is intended to be used in women of at least 18 years old undergoing breast implant transaxillary procedure.

**PACKAGING**

1 piece per pack

| LABELLING SYMBOL |                              |                   |                                                                                                 |
|------------------|------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UDI</b>       | Unique Device Identification | <b>STERILE EO</b> | Single sterile barrier system with protective packaging outside sterilized using ethylene oxide |
| <b>MD</b>        | Medical Device               |                   | Do not resterilize                                                                              |
| <b>REF</b>       | Catalog Number               |                   | Do not reuse                                                                                    |
|                  | Consult Instructions for use |                   | Temperature Limit                                                                               |
| <b>LOT</b>       | Batch Code                   |                   | Humidity Limitation                                                                             |
|                  | Manufacturer                 |                   | Keep Dry                                                                                        |
|                  | Use by date                  |                   | Keep away from sunlight                                                                         |
|                  | Caution                      |                   | Do not use if package is damaged                                                                |

**REPORTING OF INCIDENT TO MANUFACTURER (SEE BELOW) & COMPETENT AUTHORITY**

In case any patient/user faces a serious incident, please IFU report the incident to the manufacturer, and the Competent Authority of the country where the user/patient resides.

PulseLavage AB  
Rubungskatan 8  
Knivsta, 74171  
Sweden

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antwerp  
2160 Belgium

DISECTOR DE CANAL MOTIVA®  
INSTRUCCIONES

|              |                                          |
|--------------|------------------------------------------|
| Ref:         | MCS-20                                   |
| Descripción: | Vástago 20 mm de anchura Longitud 310 mm |
| UDI-DI       | 07350093650624                           |



Figura 1. Disector de canal Motiva®

**MATERIAL:** Plástico de calidad médica.

**MARCADO:** Etiqueta en el envase: UDI, número de lote y fecha de fabricación.

PROPÓSITO PREVISTO

El disector de canal Motiva® es un instrumento quirúrgico, para uso temporal, previsto para crear un canal quirúrgico por disección de tejido blando de la axila hasta el límite opuesto del lugar deseado del bolsillo pectoral para posteriormente introducir un implante de mama estéril durante un procedimiento de implante de mama transaxilar.

USUARIOS PREVISTOS

El disector de canal Motiva® es utilizado en cirugía plástica por cirujanos cualificados. No es para uso por no profesionales. No es para uso por pacientes. Elimine la barrera estéril en la sala de operaciones o quirófano.

| CONTRAINDICACIÓN                                         |                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Utilizar únicamente para el propósito previsto.          | Utilizar el dispositivo únicamente para el uso previsto. Un uso incorrecto podría causar la ruptura de este dispositivo o lesiones al paciente. |
| Zona corporal de uso.                                    | No utilizar cerca del sistema circulatorio central ni cerca del sistema nervioso central.                                                       |
| No reutilizar ni reesterilizar.                          | Diseñado para un solo uso, después del uso desecharlo debidamente conforme a la práctica clínica/práctica.                                      |
| No se debe utilizar si el envase está dañado o afectado. | La esterilidad podría verse afectada.                                                                                                           |
| No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.    | La esterilidad puede verse afectada si se usa después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.                                         |

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar este producto, inspeccione el envase y compruebe que no esté dañado ni en riesgo, ya que en este caso la esterilidad se vería afectada.
- Mantenga estas instrucciones accesibles para todo el personal.
- Solo profesionales médicos con una formación adecuada en cirugía plástica deben usar el dispositivo.
- No abra/utilice el sistema en ningún otro ámbito que no sea un entorno de quirófano estéril en el que pueda aplicarse una técnica estéril correcta.
- No introduzca el mango del dispositivo en el lugar de incisión.
- Si es necesario, desplace el tejido mamario hacia arriba para acortar la distancia entre la incisión y el fin del canal, evitando que el mango del dispositivo se presione contra la incisión.

PRECAUCIONES

- NO modifique en modo alguno el disector de canal Motiva®.
- NO reutilizar o reesterilizar, debido al riesgo de no lograr el nivel de garantía de esterilidad esperado.
- Examen preliminar del producto: Asegúrese de que el dispositivo y el envase no estén dañados antes de su uso. Si estuviesen presentes estos defectos u otros, NO debe usarse el dispositivo. El dispositivo debe eliminarse entonces de acuerdo con la práctica / clínica.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente (5 a 40°C). Evitar lugares con polvo, insectos y otros parásitos. Tenga en cuenta que las zonas de humedad elevada pueden afectar al envase estéril durante el almacenamiento a largo plazo.

TRANSPORTE

Para evitar daños al dispositivo médico durante el tránsito, se recomienda el uso de bastidores, bandejas o contenedores rígidos que protejan el dispositivo.

**Vida útil de este producto:** Un solo uso, véase la fecha de caducidad en la etiqueta.

CONEXIÓN A OTROS DISPOSITIVOS Y ACCESORIOS

No se necesitan más dispositivos para conectarse ni relacionados con el disector de canal Motiva®, el dispositivo puede usarse de manera totalmente independiente.

RIESGO CON EL USO DEL DISPOSITIVO

El fabricante no ha observado riesgos residuales ni efectos secundarios no deseados.

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Características físicas</b>                         | - El producto consiste en un disector de un solo uso.<br>- Material exclusivo de plástico con una alta resistencia a la tracción mecánica.<br>- Punta diseñada especialmente y eje para una disección óptima del tejido blando.<br>- Ergonómico y ligero para mejorar la capacidad de maniobra del cirujano.<br>- Dimensiones: 31 cm de longitud x 20 mm de ancho |
| <b>Temperatura de funcionamiento y almacenamiento:</b> | Temperatura: 5 a 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Humedad</b>                                         | (10 ± 85)% HR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Vida útil</b>                                       | Véase la fecha de caducidad en la etiqueta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Características de funcionamiento:</b>              | Un solo uso<br>Punta segura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

DIRECTRICES PARA COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO CORRECTO DEL DISECTOR DE CANAL MOTIVA®

Comprobar antes de usarlo. Confirme que el envase no esté dañado y su fecha de caducidad. Haga una comprobación visual de, entre otras cosas: Que esté recto y no doblado, sin bordes cortantes, sin trozos, sin decoloración. Descarte los productos dañados.

INSTRUCCIONES DE USO

- Utilizando una técnica estéril, abra el envase estéril del disector de canal Motiva® en la sala de operaciones o quirófano.
- Ponga la punta del disector de canal en la incisión transaxilar y haga la incisión siguiendo la trayectoria marcada.
- Empuje la herramienta hasta que el eje del dispositivo quede situado dentro del borde opuesto predefinido de la marca y la punta del dispositivo alcance la marca final de disección, alrededor de 2 cm por debajo del extremo de la marca. Se refiere a la Figura 2.



Figura 2. Posición del eje

- Tire del disector del canal.
- Adopte precauciones conforme al protocolo del hospital para el manejo y la eliminación de residuos contaminados.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo no posee beneficios clínicos directos. Posee un beneficio clínico indirecto, asistiendo al cirujano plástico en la disección del bolsillo de la mama.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Está previsto para su uso en mujeres de al menos 18 años de edad sometidas a un procedimiento transaxilar de implante mamario.

ENVASE

1 pieza por envase

| SÍMBOLO DE ETIQUETADO |                                     |  |                                                                                                             |
|-----------------------|-------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | Identificación única de dispositivo |  | Sistema de barrera estéril único con envase protector en el exterior. Esterilizado usando óxido de etileno. |
|                       | Producto sanitario                  |  | No reesterilizar                                                                                            |
|                       | Número de catálogo                  |  | No reutilizar.                                                                                              |
|                       | Consultar las instrucciones de uso  |  | Límite de temperatura                                                                                       |
|                       | Código de lote                      |  | Límite de humedad                                                                                           |
|                       | Fabricante                          |  | Mantener seco                                                                                               |
|                       | Usar antes de                       |  | Mantener alejado de la luz del sol.                                                                         |
|                       | Precaución                          |  | No utilizar si el envase está dañado                                                                        |

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTE AL FABRICANTE (VÉASE A CONTINUACIÓN) Y LAS AUTORIDADES COMPETENTES

En caso de que un paciente/usuario sufra un incidente grave, comunique el incidente al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que resida el usuario/paciente.

PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
Suecia

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antwerp  
2160 Bélgica

MOTIVA® КАНАЛЕН СЕПАРАТОР  
ИНСТРУКЦИИ

|           |                                    |
|-----------|------------------------------------|
| Реф:      | MCS-20                             |
| Описание: | Ос с ширина 20 mm и дължина 310 mm |
| UDI-DI    | 07350093650624                     |



Фигура 1. Motiva® канален сепаратор

**Материал:** Пластмаса от медицински клас.

**Маркировка:** Етикет на опаковката: UDI, номер на партида и дата на производство.

**Предназначение**

Каналният сепаратор Motiva® е хирургичен инструмент за временно ползване, предназначен за създаване на хирургичен канал чрез дисекция на меката тъкан от асيلاتа до противоположната граница на желаното местоположение на джоба на гърдата с цел последващо въвеждане на стерилен гърден имплантат по време на трансаксиларна процедура за поставяне на гърден имплант.

**Предвидена група потребители**

Каналният сепаратор Motiva® се използва от квалифицирани пластични хирурзи. Не се използва от неспециалисти. Не се използва от пациенти. Свалете стерилната бариера в кабинета, където се извършва процедурата, или в операционната зала.

| Противопоказание                                               |                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Да се използва само по предназначение.                         | Използвайте изделието само за предназначенията употреба. Неправилната употреба може да причини счуване на това изделие или нараняване на пациента. |
| Част от тялото за употреба.                                    | Да не се използва близо до централната кръвоносна система и централната нервна система.                                                            |
| Да не се използва повторно и да не се стерилизира повторно.    | Предназначено за еднократна употреба, след употреба изхвърлете правилно в съответствие с клиничната практика.                                      |
| Не използвайте, ако опаковката е повредена или компрометирана. | Стерилността може да е засегната.                                                                                                                  |
| Да не се използва след изтичане на срока на годност            | Стерилността може да е засегната, ако се използва след изтичане на срока на годност, посочен на етикета.                                           |

**Указания за внимание/предупреждения**

1. Преди да използвате този продукт, проверете опаковката и се уверете, че не е повредена или компрометирана, тъй като в този случай стерилността ще е засегната.
2. Тези инструкции трябва да са на разположение на целия персонал.
3. Изделието трябва да се използва само от медицински специалисти с подходящо обучение по пластична хирургия.
4. Не отваряйте/използвайте системата в никаква друга среда освен в стерилна ИЛИ в среда, където може да се приложи подходяща стерилна техника.
5. Не въвеждайте дръжката на изделието в мястото на разреза.
6. Ако е необходимо, повдигнете гърдната тъкан нагоре, за да скъсите разстоянието между разреза и края на канала, като избягвате притискането на дръжката на изделието към разреза.

**Предпазни мерки**

1. НЕ модифицирайте каналния сепаратор Motiva® по какъвто и да било начин.
2. НЕ го използвайте или стерилизирайте поради риск от непостигане на очакваното ниво на гаранция за стерилност.
3. Предварителен преглед на продукта: Преди употреба се уверете, че изделието и опаковката му не са повредени. Ако са налице тези или други дефекти, изделието НЕ трябва да се използва. След това изделието трябва да се изхвърли в съответствие с клиничната практика.

**Съхранение**

Съхранявайте на стайна температура (от 5 до 40°C). Да се избягват места с прах, насекоми и други вредители. Имайте предвид, че зоните с висока влажност могат да компрометират стерилната опаковка при дългосрочно съхранение.

**Транспортиране**

За да се предотврати повреда на медицинското изделие по време на транспортиране, се препоръчва използването на касети, тави или твърди съдове, които предпазват изделието.

**Експлоатационен живот на този продукт:** Еднократна употреба, вижте срока на годност на етикета.

**Свързване с други изделия и аксесоари**

Никакви други изделия не е нужно да се свързват към каналния дисектор Motiva®, изделието може да се използва напълно независимо.

**Риск при използване на изделието**

Производителят не е забелязал никакви остатъчни рискове, нито нежелани странични ефекти.

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Физически характеристики</b>                         | - Продуктът се състои от сепаратор за еднократна употреба.<br>- Уникален пластмасов с висока степен на механична якост<br>- Специално проектиран връх и вал за оптимална дисекция на меките тъкани.<br>- Ергономичен и лек с цел подобряване на маневрирането на хирурга.<br>- Размери: 31 cm дължина X 20 mm ширина |
| <b>Работна температура и температура на съхранение:</b> | Температура: от 5 до 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Влажност:</b>                                        | (10 ± 85)% относителна влажност                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Срок на годност:</b>                                 | Вижте срока на годност на етикета                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Характеристики на действието:</b>                    | Еднократна употреба<br>Обезопасен връх                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Указания за проверка на правилната функционалност на каналния сепаратор Motiva®**

Проверете преди употреба. Потвърдете, че опаковката не е повредена и че срокът на годност не е изтекъл. Визуална проверка, освен другото: Прав и неогънат, без остри ръбове, без нацърбвания, без обезцветяване. Изхвърлете повредените продукти.

**Инструкции за УПОТРЕБА**

1. Използвайки стерилна техника, отворете стерилната опаковка на каналния сепаратор Motiva® кабинета, където се извършва процедурата, или в операционната зала.
2. Поставете върха на каналния сепаратор в трансаксиларната инцизия и влезте в инцизията, като следвате маркираната пътека.
3. Натиснете инструмента, докато валът на изделието се разположи във вътрешността на предварително определената противоположна граница на маркировката и върхът на изделието достигне крайната дисекционна маркировка, около 2 cm под ръба на маркировката. Вижте фигура 2.
4. Издърпайте навън каналния сепаратор.
5. Използвайте предпазни мерки в съответствие с болничния протокол за работа със и изхвърляне на замърсени отпадъци.



Фигура 2. Позиция на вала

**Клинични ползи**

Изделието не предоставя преки клинични ползи. Изделието предоставя непряка клинична полза: подпомага пластичния хирург при дисекция на гърдния джоб.

**Популация на пациентите**

Предназначен е да се използва при жени на възраст най-малко 18 години, подложени на трансаксиларна процедура за поставяне на гърден имплант.

**Опаковка**

1 брой в опаковка

| Символ за етикетиране |                                             |  |                                                                                                               |
|-----------------------|---------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | Уникален идентификатор на изделието         |  | Единична стерилна бариерна система с външна предпазна опаковка. Стерилизирано с използване на етиленов оксид. |
|                       | Медицинско изделие                          |  | Да не се стерилизира повторно                                                                                 |
|                       | Каталожен номер                             |  | Да не се използва повторно                                                                                    |
|                       | Консултирайте се с инструкциите за употреба |  | Ограничение на температурата                                                                                  |
|                       | Код на партида                              |  | Ограничение за влажност                                                                                       |
|                       | Производител                                |  | Да се пази сухо                                                                                               |
|                       | Да се използва до дата                      |  | Да се пази от слънчева светлина                                                                               |
|                       | Внимание                                    |  | Да не се използва, ако опаковката е повредена                                                                 |

**Съобщаване на инцидент на производителя (вижте по-долу) и компетентния орган**

В случай че пациент/потребител претърпи сериозен инцидент, съобщете за инцидента на производителя и на компетентния орган на държавата, в която пребивава потребителят/пациентът.

PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Kvistva, 74171  
Швеция

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antwerp  
2160 Белгия

SEPARÁTOR KANÁLU MOTIVA®  
NÁVOD K POUŽITÍ

|               |                                 |
|---------------|---------------------------------|
| <b>ZN:</b>    | MCS-20                          |
| <b>Popis:</b> | Dřík, šířka 20 mm, délka 310 mm |
| <b>UDI-DI</b> | 07350093650624                  |



Obrázek 1. Separátor kanálu Motiva®

**MATERIÁL:** Lékařský plast.  
**OZNAČENÍ:** Označení na obalu: UDI, číslo šarže a datum výroby.

**URČENÉ POUŽITÍ**

Separátor kanálu Motiva® je chirurgický nástroj pro opakované dočasné použití, určený k vytvoření chirurgického kanálu disekcí měkké tkáně od axily k protilehlému okraji požadovaného umístění prsní kapsy za účelem následného vložení sterilního prsního implantátu během zákroku transaxilární implantace prsu.

**ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE**

Separátor kanálu Motiva® smí používat kvalifikovaní chirurgové při plastických operacích. Smí jej používat výhradně odborný personál. Nesmí jej používat pacienti. Sterilní bariéru sejměte na ambulanci operačním sálem.

| KONTRAINDIKACE                                                     |                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Používejte pouze pro určené použití.                               | Prostředek používejte pouze pro určené použití. Nesprávné použití může způsobit zlomení prostředku nebo újmu pacienta. |
| Oblast těla pro použití.                                           | Nepoužívejte v blízkosti centrálního oběhového systému nebo centrálního nervového systému.                             |
| Je zakázáno jej používat opakovaně či jej sterilizovat.            | Určeno k jednorázovému použití, po použití řádně zlikvidujte v souladu s klinikou / ordinací praxí.                    |
| Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k poškození nebo narušení obalu. | Mohla by být narušena sterilita.                                                                                       |
| Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.                       | Pokud použijete výrobek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě, mohlo by to mít vliv na jeho sterilitu.     |

**UPOZORNĚNÍ / VAROVÁNÍ**

- Před použitím tohoto výrobku zkontrolujte obal a ověřte, zda není poškozen nebo narušen, protože by to mohlo mít vliv na sterilitu výrobku.
- Tyto pokyny musí být dostupné veškerému personálu.
- Zařízení smí používat pouze zdravotníci s odpovídajícím vzděláním v plastické chirurgii.
- Systém neotevírejte / nepoužívejte v jiném prostředí než na sterilním operačním sále, kde lze použít správnou sterilní techniku.
- Nezavádějte rukojeť zařízení na místo incize.
- V případě potřeby posuňte prsní tkáň směrem nahoru, abyste zkrátili vzdálenost mezi místem provedení řezu s koncem kanálu, a tím předešli tlaku rukojeti zařízení na místo řezu.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Separátor kanálu Motiva® nijak NEUPRAVUJTE.
- Výrobek NEPOUŽÍVEJTE opakovaně, ani jej nesterilizujte, protože byste nemuseli dosáhnout požadované sterility.
- Předběžná prohlídka výrobku: Před použitím se přesvědčte, že prostředek a balení nejsou poškozeny. Pokud jsou takové nebo jiné defekty přítomny, prostředek se NESMÍ používat. Prostředek je pak nutno zlikvidovat v souladu s klinikou/provozní praxí.

**UCHOVÁVÁNÍ**

Skládujte při pokojové teplotě (5 až 40°C). Neuchovávejte v místech, kde je přítomen prach, hmyz nebo jiní škůdci. Vezměte na vědomí, že oblasti s vysokou vlhkostí mohou při dlouhodobém skladování ohrozit sterilní obal.

**PŘEPRAVA**

Aby nedošlo k poškození zdravotnického prostředku během přepravy, doporučujeme prostředek ochránit pomocí stojanů, táč nebo pevných kontejnerů.

**Životnost výrobku:** Na jedno použití, viz datum použitelnosti na štítku.

**PŘIPOJENÍ K DALŠÍM ZAŘÍZENÍM A PŘÍSLUŠENSTVÍ**

K separátoru kanálu Motiva® není třeba připojovat žádné další prostředky. Prostředek lze používat zcela nezávisle.

**RIZIKO SPOJENÉ S POUŽÍVÁNÍM PROSTŘEDKU**

Výrobce nezaznamenal žádná zbytková rizika ani nežádoucí vedlejší účinky.

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fyzikální vlastnosti</b>           | – Výrobek se skládá ze separátoru na jedno použití.<br>– Jedinečný plastový materiál s vysokou mechanickou pevností<br>– Speciálně navržený hrot a dřík pro optimální disekci měkkých tkání.<br>– Ergonomický a lehký pro zlepšení manévrovacích schopností chirurga.<br>– Rozměry: 31 cm (délka) a 20 mm (šířka) |
| <b>Provozní a skladovací teplota:</b> | Teplota: 5 až 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Vlhkost:</b>                       | (10 ± 85)% RH                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Doba použitelnosti:</b>            | Viz datum použitelnosti na štítku.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Výkonnostní charakteristiky:</b>   | Jednorázové použití<br>Bezpečný hrot                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**POKYNY PRO KONTROLU SPRÁVNÉ FUNKČNOSTI SEPARÁTORU KANÁLU MOTIVA®**

Zkontrolujte před použitím. Zkontrolujte, zda balení není poškozené, a dále zkontrolujte datum použitelnosti. Vizualní kontrola zahrnuje mimo jiné: Zařízení je rovné a neohnuté, bez ostrých hran, bez ořepů, bez změny barvy. Poškozené výrobky zlikvidujte.

**NÁVOD K POUŽITÍ**

- Sterilní technikou otevřete na ambulanci nebo na operačním sále sterilní balení separátoru kanálu Motiva®.
- Umístěte hrot separátoru kanálu na transaxilární řez a proveďte řez podle vyznačené dráhy.
- Tlačte na nástroj tak dlouho, dokud se dřík prostředku neocítne uvnitř předem definovaného protilehlého okraje značky a hrot prostředku nedosáhne značky Final Dissection Mark („Koncová značka disekce“), asi 2 cm pod okrajem značky. Viz obrázek 2.
- Vyjmete separátor kanálu.
- Při zacházení s kontaminovaným odpadem a jeho likvidaci se řiďte bezpečnostními opatřeními podle nemocničního protokolu.



Obrázek 2. Pozice dříku

**KLINICKÉ PŘÍNOSY**

Zařízení nemá žádné přímé klinické přínosy. Zařízení má ovšem nepřímý klinický přínos; pomáhá plastickému chirurgovi při disekci prsní kapsy.

**CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ**

Zařízení je určeno ženám od 18 let, které podstupují transaxilární zákrok implantace prsu.

**BALENÍ**

1 kus v balení

| SYMBOL OZNAČENÍ |                                    |                   |                                                                                                    |
|-----------------|------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UDI</b>      | Jedinečný identifikátor prostředku | <b>STERILE EO</b> | Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem. Sterilizováno pomocí etylenoxidu. |
| <b>MD</b>       | Zdravotnický prostředek            |                   | Výrobek znovu nesterilizujte                                                                       |
| <b>REF</b>      | Katalogové číslo                   |                   | Výrobek nepoužívejte opakovaně                                                                     |
|                 | Před použitím si přečtěte návod    |                   | Teplotní limit                                                                                     |
| <b>LOT</b>      | Číslo šarže                        |                   | Omezení vlhkosti                                                                                   |
|                 | Výrobce                            |                   | Udržujte v suchu                                                                                   |
|                 | Datum použitelnosti                |                   | Chraňte před slunečním zářením                                                                     |
|                 | Upozornění                         |                   | Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu                                                |

**HLÁŠENÍ INCIDENTŮ VÝROBCI (VIZ NÍŽE) A PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU**

V případě, že se pacient/uživatel setká se závažným incidentem, nahlaste prosím neprodleně incident výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel/pacient nachází.

- PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
Švédsko
- EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antverpy  
2160 Belgie

**MOTIVA® KANALSEPARATOR  
INSTRUKTIONER**

|              |                                |
|--------------|--------------------------------|
| Ref:         | MCS-20                         |
| Beskrivelse: | Skaft 20 mm bred Længde 310 mm |
| UDI-DI       | 07350093650624                 |



Figur 1. Motiva® Kanalseparator

**MATERIALE:** Plastik i medicinsk kvalitet.**MÆRKNING:** Mærke på emballagen: UDI, lotnummer og fremstillingsdato.**TILSIGTET FORMÅL**

Motiva® Kanalseparator er et kirurgisk instrument til midlertidig brug; det er beregnet til at danne en kirurgisk kanal ved at dissekere det bløde væv fra axilla til den modsatte kant af brystlommens ønskede placering for efterfølgende at indføre et sterilt brystimplantat under en transaksillærbrystforstørrelsesprocedure.

**TILSIGTEDE BRUGERE**

Motiva® Kanalseparator anvendes af professionelt personale i plastikkirurgiske operationer. Må ikke anvendes af lægfolk. Må ikke anvendes af patienter. Fjern den sterile barriere på operationsstuen.

| KONTRAINDIKATION                                                       |                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Må kun bruges til det tilsigtede formål.                               | Enheden må kun bruges til det tilsigtede formål. Forkert brug kan forårsage brud på enheden eller skade på patienten. |
| Kropsområde til brug.                                                  | Må ikke bruges nær centralt kredsløbssystem og centralnervesystem.                                                    |
| Må ikke genbruges eller steriliseres på ny.                            | Beregnet til engangsbrug. Efter brug skal den kasseres korrekt i henhold til klinisk/praktisk praksis.                |
| Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet. | Steriliteten kan blive påvirket.                                                                                      |
| Må ikke anvendes efter udløbsdatoen                                    | Steriliteten kan blive påvirket, hvis den anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten.                 |

**ORSIGTIGHEDSREGLER / ADVARSLER**

1. Før du bruger dette produkt, skal du undersøge emballagen og kontrollere, at den ikke er beskadiget eller kompromitteret, da steriliteten så vil blive påvirket.
2. Opbevar disse instruktioner så de er tilgængelige for alle medarbejdere.
3. Apparatet bør kun anvendes af fagfolk med tilstrækkelig uddannelse i plastikkirurgi.
4. Systemet må ikke åbnes/bruges på andre steder end i et sterilt operationslokale, hvor der kan anvendes korrekt steril teknik.
5. Indfør ikke enhedens håndtag på incisionsstedet.
6. Flyt om nødvendigt brystvævet opad for at forkorte afstanden mellem incisionen og enden af kanalen, idet det undgås, at håndtagene på enheden presses mod incisionen.

**FORSIGTIGHEDSREGLER**

1. Motiva® kanalseparator må ikke ændres på nogen måde.
2. Må ikke genbruges eller steriliseres på ny, på grund af risikoen for ikke at opnå det forventede sterilitetssikringsniveau.
3. Forudgående undersøgelse af produktet: Sørg for at enheden og dens emballage ikke er beskadiget før brug. Hvis disse eller andre defekter er til stede, må enheden IKKE anvendes. Enheden skal derefter bortskaffes i overensstemmelse med klinisk/hensigtsmæssig praksis.

**OPBEVARING**

Opbevares ved stuetemperatur (5 til 40 °C). Undgå steder med støv, insekter og lignende skadedyr. Bemærk, at områder med høj luftfugtighed kan skade den sterile emballage ved langtidsoptbevaring.

**TRANSPORT**

For at forhindre beskadigelse af den medicinske enhed under forsendelse, anbefales det at bruge stativer, bakker eller stive beholdere, der beskytter enheden.

**Levetiden for dette produkt:** Engangsbrug, se udløbsdatoen på etiketten.

**TILSLUTNING TIL ANDRE ENHEDER OG TILBEHØR**

Det er ikke nødvendigt at tilslutte eller forbinde andre enheder til Motiva® Kanalseparator; enheden kan bruges helt selvstændigt.

**RISIKO VED BRUG AF UDYSTYRET**

Producenten har ikke konstateret nogen resterende risici eller uønskede hændelser

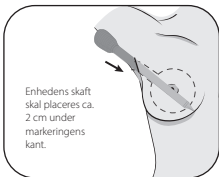
|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fysiske egenskaber</b>                | - Produktet består af en separator til engangsbrug.<br>- Unikt mekanisk modstandsdygtigt plastmateriale<br>- Specielt designet spids og skaft til optimal dissektion af blødt væv.<br>- Ergonomisk og med lav vægt for at forbedre kirurgens bevægelsesmuligheder.<br>- Dimensioner: 31 cm lang x 20 mm bred |
| <b>Drifts- og opbevaringstemperatur:</b> | Temperatur: 5 til 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Fugtighed:</b>                        | (10 ± 85) % RH                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Holdbarhed:</b>                       | Se udløbsdatoen på etiketten                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Funktionskarakteristika:</b>          | Engangsbrug<br>Sikker spids                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**RETNINGSLINJER FOR KONTROL AF KORREKT FUNKTION AF MOTIVA® KANALSEPARATOR**

Kontrollér før brug. Bekræft, at emballagen er ubeskadiget, og kontrollér dens udløbsdato. Visuel kontrol af blandt andet: Lige og ikke bøjet, ingen skarpe kanter, ingen splinter, ingen misfarvning. Bortskaf beskadigede produkter.

**BRUGSANVISNING**

1. Åbn den sterile pakke med Motiva® Kanalseparator på operationsstuen under anvendelse af steril teknik.
2. Placer spidsen af kanalseparatoren ved den transaksillære incision, og gå ind i incisionen efter den markerede sti.
3. Skub værktøjet, indtil enhedens skaft er placeret inden for markeringens foruddefinerede modsatte kant, og enhedens spids når det endelige dissektionsmærke, ca. 2 cm under markeringens kant. Henviser til figur 2.
4. Træk kanalseparatoren ud.
5. Brug forholdsregler i henhold til hospitalets protokol for betjening og bortskaffelse af forurenede affald.



Figur 2. Skaftets position

**KLINISKE FORDELE**

Enheden har ikke direkte kliniske fordele. I stedet har enheden en indirekte klinisk fordel; at assistere plastikkirurg ved brystlomme-dissektion.

**PATIENTPOPULATION**

Er beregnet til brug hos kvinder på mindst 18 år, der gennemgår transaxillær procedure for brystimplantater.

**PAKNING**

1 stk. pr. pakke

| MÆRKNINGSSYMBOL        |                           |                            |                                                                                                       |
|------------------------|---------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UDI                    | Unik enhedsidentifikation | STERILE EO                 | Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenfor. Steriliseret ved brug af ethylenoxid. |
| MD                     | Medicinsk udstyr          | No reprocessing symbol     | Må ikke resteriliseres                                                                                |
| REF                    | Katalognummer             | No reuse symbol            | Må ikke genbruges                                                                                     |
| i                      | Se brugsanvisningen       | Temperature limit symbol   | Temperaturgrænse                                                                                      |
| LOT                    | Batchkode                 | Humidity limit symbol      | Fugtighedsbegrænsning                                                                                 |
| Manufacturer symbol    | Producent                 | Dry storage symbol         | Opbevares tørt                                                                                        |
| Expiration date symbol | Sidste anvendelsesdato    | Keep away from heat symbol | Opbevares væk fra sollys                                                                              |
| Warning symbol         | Forsigtig                 | Do not use symbol          | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget                                                       |

**INDBERETNING AF HÆNDELSER TIL PRODUCENTEN (SE NEDENFOR) OG DEN KOMPETENTE MYNDIGHED**

Hvis en patient/bruger kommer ud for en alvorlig hændelse, skal hændelsen rapporteres til producenten, og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
Sverige

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antwerp  
2160 Belgium

DE

MOTIVA® GEWEBETRENNER

ANWEISUNGEN

Betr:

MCS-20

Beschreibung:

Schaft, 20 mm breit, 310 mm lang

UDI-DI

07350093650624



Abbildung 1. Motiva® Channel Separator

MATERIAL:

Medizinischer Kunststoff.

KENNZEICHNUNG:

Etikett auf Verpackung: UDI, Chargennummer und Herstellungsdatum.

BESTIMMUNGSSZWECK

Der Motiva® Gewebetrenner ist ein chirurgisches Instrument für den kurzfristigen Einsatz, das dazu bestimmt ist, einen chirurgischen Kanal zu schaffen, indem das Weichgewebe von der Achselhöhle bis zum gegenüberliegenden Rand der gewünschten Brusttasche durchtrennt wird, um im Rahmen einer transaxillären Brustimplantation ein steriles Brustimplantat einzusetzen.

VORGESEHENE NUTZER

Der Motiva® Gewebetrenner wird von qualifizierten Chirurgen in der plastischen Chirurgie eingesetzt. Wird nicht von Laien verwendet. Wird nicht von Patienten verwendet. Die Sterilbarriere im Behandlungsraum oder Operationssaal entfernen.

| GEGENANZEIGEN                                                            |                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verwenden Sie das Gerät nur für den bestimmungsgemäßen Verwendungszweck. | Verwenden Sie das Gerät nur für das vorgesehene Verfahren. Eine falsche Verwendung kann zu Schäden am Gerät oder Verletzungen der Patientin führen. |
| Einsatzbereich am Körper.                                                | Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe des zentralen Kreislaufsystems sowie des Zentralnervensystems.                                            |
| Nicht wiederverwenden und nicht erneut sterilisieren.                    | Zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nach der Verwendung, gemäß klinischem/praktischem Verfahren ordnungsgemäß entsorgen.                            |
| Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.                     | Die Sterilität könnte beeinträchtigt werden.                                                                                                        |
| Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden                                   | Die Sterilität kann beeinträchtigt werden, wenn das Gerät nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet wird.                        |

WARNHINWEISE

1. Überprüfen Sie vor der Verwendung dieses Produkts die Verpackung und stellen Sie sicher, dass diese nicht beschädigt ist, da in diesem Fall die Sterilität dadurch beeinträchtigt wird.

2. Diese Anleitung muss für sämtliches Personal zugänglich sein.

3. Das Gerät darf nur von medizinischem Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung in der plastischen Chirurgie verwendet werden.

4. Das System darf nur in einer sterilen Umgebung ODER in einer Umgebung geöffnet/verwendet werden, in der eine geeignete sterile Technik angewendet werden kann.

5. Den Griff des Geräts nicht in die Inzisionsstelle einführen.

6. Bei Bedarf das Brustgewebe nach oben bewegen, um den Abstand zwischen dem Schnitt und dem Ende des Kanals zu verkürzen. Dabei vermeiden, dass der Griff des Geräts gegen den Schnitt gedrückt wird.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Der Motiva® Gewebetrenner darf in KEINER Weise verändert werden.

2. NICHT wiederverwenden und nicht erneut sterilisieren, da das Risiko besteht, dass das erwartete Sterilitätssicherheitsniveau nicht erreicht wird.

3. Einleitende Produktprüfung: Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass das Gerät und die Verpackung nicht beschädigt sind. Wenn diese oder andere Defekte vorhanden sind, darf das Gerät NICHT verwendet werden. Das Gerät muss dann gemäß der klinischen Praxis entsorgt werden.

**AUFBEWAHRUNG**

Bei Raumtemperatur (5 bis 40°C) aufbewahren. Vermeiden Sie Umgebungen mit Staub, Insekten oder anderen Schädlingen. Beachten Sie, dass bei Langzeitlagerung in Bereichen mit hoher Luftfeuchtigkeit die sterile Verpackung beeinträchtigt werden kann.

**TRANSPORT**

Um Transportschäden an medizinischen Geräten zu vermeiden, empfiehlt man die Verwendung von Gestellen, Kästen oder starren Behältern empfohlen, die das Gerät schützen.

**Lebensdauer dieses Produkts:** Einmalgebrauch, siehe Verfallsdatum auf dem Etikett.

**ANSCHLUSS AN ANDERE GERÄTE UND ZUBEHÖR**

Es sind keine anderen Geräte erforderlich, die angeschlossen oder mit dem Motiva® Gewebetrenner verbunden werden sollen. Das Gerät kann völlig unabhängig verwendet werden.

**MIT DER VERWENDUNG DES INSTRUMENTS VERBUNDENE RISIKEN**

Vom Hersteller wurden keine Restrisiken oder unerwünschte Nebenwirkungen festgestellt

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Physikalische Eigenschaften</b>    | - Das Produkt besteht aus einem Trenner zum einmaligen Gebrauch.<br>- Beständiger Kunststoff mit einzigartiger, hoher mechanischer Festigkeit<br>- Speziell entwickelte Spitze und Schaft für eine optimale Weichteildissektion.<br>- Ergonomisches und leichtes Design welches dem Chirurgen eine bessere Führung des Geräts ermöglicht.<br>- Maße: 31 cm lang x 20 mm breit |
| <b>Betriebs- und Lagertemperatur:</b> | Temperatur: 5 bis 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Luftfeuchtigkeit:</b>              | (10 ± 85)% RH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Haltbarkeit:</b>                   | Siehe Verfallsdatum auf dem Etikett                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Leistungsmerkmale:</b>             | Zum einmaligen Gebrauch<br>Sichere Spitze                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**RICHTLINIEN ZUR ÜBERPRÜFUNG DER ORDNUNGSGEMÄSSEN FUNKTIONSWEISE DES MOTIVA® GEWEBETRENNER**

Prüfen Sie das Gerät vor der Anwendung. Vergewissern Sie sich, dass das Paket unbeschädigt ist und prüfen Sie das Verfallsdatum. Sichtprüfung, unter anderem von: Gerade und nicht gebogen, keine scharfen Kanten, keine Schienen, keine Verfärbungen. Entsorgen Sie die beschädigten Produkte.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Die sterile Packung des Motiva® Gewebetrenners unter Verwendung der sterilen Methode im Behandlungsraum oder Operationssaal öffnen.

2. Die Spitze des Channel Separator an den transaxillären Schnitt legen und in den Schnitt einführen, indem Sie dem markierten Pfad folgen.

3. Am Werkzeug drücken, bis der Schaft des Geräts sich innerhalb der vordefinierten gegenüberliegenden Grenze der Markierung befindet und die Spitze des Geräts die Ziemarkierung für die Dissektion erreicht hat und sich

etwa 2 cm hinter dem Rand der Markierung befindet. Bezieht sich auf Abbildung 2.

4. Den Gewebetrenner herausziehen.

5. Für die Handhabung und Entsorgung kontaminierter Abfälle sind Vorsichtsmaßnahmen gemäß dem Krankenhausprotokoll zu beachten.

**KLINISCHER NUTZEN**

Das Gerät bietet keinen direkten klinischen Nutzen. Stattdessen besitzt das Gerät einen indirekten klinischen Nutzen: Unterstützung des plastischen Chirurgen bei der Brusttaschen-dissektion.

**PATIENTENZIELGRUPPE**

Ist für die Anwendung bei Frauen ab 18 Jahren vorgesehen, die sich einer transaxillären Brustimplantation unterziehen.

**VERPACKUNG**

1 Stück pro Packung

| KENNZEICHNUNGSSYMBOL                                                                                 |                              |                                                                                                       |                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>UDI</b>       | Unique Device Identification |  <b>STERILE EO</b> | Ein Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen. Mit Ethylenoxid sterilisiert |
|  <b>MD</b>        | Medizinprodukt               |                    | Nicht erneut sterilisieren                                                        |
|  <b>REF</b>       | Katalognummer                |                    | Nicht wiederverwenden                                                             |
|  <b>i</b>         | Gebrauchsanweisung beachten  |                    | Temperaturbegrenzung                                                              |
|  <b>LOT</b>       | Chargennummer                |                    | Feuchtigkeitsbegrenzung                                                           |
|  <b>Factory</b>   | Hersteller                   |                    | Trocken aufbewahren                                                               |
|  <b>Hourglass</b> | Verfallsdatum                |                    | Vor Sonnenlicht schützen                                                          |
|  <b>Warning</b>   | Warnhinweise                 |                    | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist                               |

**MELDUNG EINES VORFALLS AN DEN HERSTELLER (SIEHE UNTEN) UND AN DIE ZUSTÄNDIGE BEHÖRDE**

Falls bei einem Patienten/Nutzer ein schwerwiegender Vorfall auftritt, melden Sie den Vorfall bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Nutzer/Patient wohnt.



PulseLavage AB

Rubanksgatan 8

Knivsta, 74171

Schweden



EDC MOTIVA BVBA

Nijverheidsstraat 96

Wommelgem

Antwerpen

2160 Belgium

Abbildung 2. Schaftposition

8

ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΟ ΚΑΝΑΛΙΩΝ MOTIVA®  
ΟΔΗΓΙΕΣ

|                                          |                                   |
|------------------------------------------|-----------------------------------|
| Αναφ:                                    | MCS-20                            |
| Περιγραφή:                               | Άξονας πλάτους 20 mm Μήκος 310 mm |
| Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής (UDI-DI) | 07350093650624                    |



Εικόνα 1. Διαχωριστικό καναλιών Motiva®

**ΥΛΙΚΟ:** Πλαστικό ιατρικού βαθμού.  
**ΣΗΜΑΝΣΗ:** Ετικέτα στη συσκευασία: UDI, αριθμός παρτίδας και ημερομηνία κατασκευής.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το διαχωριστικό καναλιών Motiva® είναι ένα χειρουργικό εργαλείο, για παροδική χρήση, που προορίζεται για τη δημιουργία ενός χειρουργικού καναλιού με την ανατομή του μαλακού ιστού από την αμασχάλη έως το αντίθετο όριο της επιθυμητής θέσης του μαστού για την επακόλουθη εισαγωγή ενός αποστειρωμένου ενθέματος μαστού κατά τη διάρκεια επέμβασης εμφύτευσης ενθέματος μαστού με πρόσβαση διά της αμασχάλης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το διαχωριστικό καναλιών Motiva® χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις πλαστικής χειρουργικής από εξειδικευμένους χειρουργούς. Να μη χρησιμοποιείται από μη εξειδικευμένο προσωπικό. Να μη χρησιμοποιείται από ασθενείς. Αφαιρέστε τον αποστειρωμένο φραγμό στην αίθουσα επεμβάσεων ή στο χειρουργείο.

| ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ                                                                  |                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Χρήση μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.                                        | Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο για την προβλεπόμενη χρήση. Η εσφαλμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει θραύση της συσκευής ή τραυματισμό του ασθενούς. |
| Περιοχή του σώματος που χρησιμοποιείται.                                      | Μη χρησιμοποιείτε κοντά στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα.                                                         |
| Να μην επαναχρησιμοποιείται ούτε να επαναποστεριώνεται.                       | Προορίζεται για εφάπαξ χρήση, μετά τη χρήση, απορρίψτε κατάλληλα σύμφωνα με την κλινική/πρακτική εξάσκηση.                                        |
| Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί. | Μπορεί να επηρεαστεί η αποστείρωση.                                                                                                               |
| Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης                               | Μπορεί να επηρεαστεί η αποστείρωση εάν χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.                                      |

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, επιθεωρήστε τη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει παραβιαστεί, καθώς σε αυτή την περίπτωση θα επηρεαστεί η αποστείρωση.
- Διατηρείτε τις παρούσες οδηγίες προσβάσιμες σε όλο το προσωπικό.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας με επαρκή εκπαίδευση στην πλαστική χειρουργική.
- Μην ανοίγετε/χρησιμοποιείτε το σύστημα σε οποιοδήποτε άλλο περιβάλλον εκτός από ένα αποστειρωμένο περιβάλλον χειρουργείου όπου μπορεί να εφαρμοστεί η κατάλληλη αποστειρωμένη τεχνική.
- Μην εισάγετε τη λαβή της συσκευής στο σημείο της τομής.
- Εάν απαιτείται, μετακινήστε τον μαστό προς τα επάνω για να μειώσετε την απόσταση μεταξύ της τομής και του άκρου του καναλιού. Φροντίστε να μην πιέσετε τη λαβή της συσκευής στην τομή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΜΗΝ τροποποιείτε το διαχωριστικό καναλιών Motiva® με οποιοδήποτε τρόπο.
- ΝΑ ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείται ούτε να επανοστεριώνεται, Υπάρχει κίνδυνος να μην αποστειρωθεί όπως απαιτείται.
- Προκαταρκτική εξέταση του προϊόντος: Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή και η συσκευασία της δεν έχουν υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση. Εάν υπάρχουν αυτά ή άλλα ελαττώματα, η συσκευή ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Η συσκευή πρέπει στη συνέχεια να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κλινικές πρακτικές.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (5 έως 40°C). Αποφεύγετε χώρους με σκόνη, έντομα και μεταξύ άλλων ζυωφίων. Σημειώστε ότι οι χώροι με υψηλή υγρασία ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την αποστειρωμένη συσκευασία σε μακροχρόνια αποθήκευση.

ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Για την αποφυγή ζημιών στο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά τη μεταφορά, συνιστάται η χρήση ραφιών, δίσκων ή άκαμπτων δοχείων που προστατεύουν το προϊόν.

**Διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος:** Μιας χρήσης, δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΆΛΛΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Δεν απαιτείται η σύνδεση άλλων συσκευών ούτε η σύνδεσή τους με το διαχωριστικό καναλιών Motiva®, η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντελώς ανεξάρτητα.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δεν έχουν παρατηρηθεί από τον κατασκευαστή υπολειπόμενοι κίνδυνοι ή ανεπιθύμητες ενέργειες

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Φυσικά χαρακτηριστικά                    | + Το προϊόν αποτελείται από ένα διαχωριστικό μίας χρήσης.<br>+ Μοναδικό πλαστικό υλικό υψηλής μηχανικής αντοχής<br>+ Ειδικά σχεδιασμένο άκρο και άξονας για τη βέλτιστη διατομή μαλακών ιστών.<br>+ Εργονομικός και ελαφρύς για βελτίωση της απόδοσης χειρουργικών ελιγμών.<br>+ Διαστάσεις: 31 cm μήκρος Χ 20mm πλάτος |
| Θερμοκρασία λειτουργίας και αποθήκευσης: | Θερμοκρασία: 5 έως 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Υγρασία:                                 | RH: (10 ± 85)% RH                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Διάρκεια ζωής:                           | Βλέπε ημερομηνία λήξης στην ετικέτα                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Χαρακτηριστικά επιδόσεων:                | Χαρακτηριστικά προϊόντος: Μία χρήση<br>Ασφαλές άκρο                                                                                                                                                                                                                                                                     |

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΟΥ ΚΑΝΑΛΙΩΝ MOTIVA®

Ελέγξτε πριν από τη χρήση. Επιβεβαιώστε ότι η συσκευασία είναι άθικτη και η ημερομηνία λήξης της. Οπτικός έλεγχος μεταξύ άλλων: Ευθεία και όχι λυγισμένη, χωρίς αιχμηρές άκρες, χωρίς νάρθηκες, χωρίς αποχρωματισμό. Απορρίψτε τα κατεστραμμένα προϊόντα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Μέσω στείρας τεχνικής, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία του διαχωριστικού καναλιών Motiva® στην αίθουσα επεμβάσεων ή στο χειρουργείο.
- Τοποθετήστε το άκρο του διαχωριστικού καναλιών στη διαζωνική τομή και εισάγετε στην τομή ακολουθώντας τη χαραγμένη διαδρομή.
- Σπρώξτε το εργαλείο έως ότου ο άξονας της συσκευής βρεθεί εντός του προκαθορισμένου αντίθετου ορίου της ένδειξης και το άκρο της συσκευής φτάσει στο τελικό σημείο διατομής, περίπου 2 cm κάτω από την άκρη της ένδειξης. Αναφέρεται στην εικόνα 2.
- Τραβήξτε έξω το διαχωριστικό καναλίων.
- Χρησιμοποιήστε προφυλάξεις σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την επέμβαση και τη διάθεση των μολυσμένων αποβλήτων.



Εικόνα 2. Θέση άξονα

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η συσκευή δεν παρέχει άμεσα κλινικά οφέλη. Αντίθετα, το προϊόν έχει ένα έμμεσο κλινικό όφελος: βοηθάει τον πλαστικό χειρουργό στην ανατομή του μαστού.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Προορίζεται για χρήση σε γυναίκες τουλάχιστον 18 ετών που υποβάλλονται σε επέμβαση εμφύτευσης ενθέματος μαστού με πρόσβαση διά της αμασχάλης.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 τεμάχιο ανά συσκευασία

| ΣΥΜΒΟΛΟ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ |                                                         |             |                                                                                                                            |
|---------------------|---------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UDI                 | Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI) | STERILE EO  | Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτικό εξωτερικό περιβλήμα. Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. |
| MD                  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                                 | No reuse    | Να μην επαναποστεριώνεται                                                                                                  |
| REF                 | Κωδικός προϊόντος                                       | No reuse    | Να μην επαναχρησιμοποιείται                                                                                                |
| i                   | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                       | Thermometer | Όριο θερμοκρασίας                                                                                                          |
| LOT                 | Κωδικός παρτίδας                                        | Humidity    | Όριο υγρασίας                                                                                                              |
| Factory             | Κατασκευαστής                                           | No sun      | Να διατηρείται στεγνό                                                                                                      |
| Hourglass           | Χρήση μέχρι την ημερομηνία                              | No light    | Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ηλίου                                                                                  |
| Warning             | Προσοχή                                                 | No reuse    | Να μη χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά                                                                  |

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ (Βλ. ΠΑΡΑΚΑΤΟ) & ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ

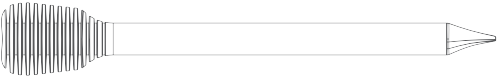
Σε περίπτωση που κάποιος ασθενής/χρήστης αντιμετωπίσει τυχόν σοβαρά περιστατικά, αναφέρετε το περιστατικό στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

PulseLavage AB  
Rubansksgatan 8  
Knissta, 74171  
Sweden

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antwerp  
2160 Βέλγιο

KANALI SEPARAATOR MOTIVA®  
KASUTUSJUHE

|            |                                 |
|------------|---------------------------------|
| Ref:       | MCS-20                          |
| Kirjeldus: | Võlli laius 20 mm Pikkus 310 mm |
| UDI-DI     | 07350093650624                  |



Joonis 1. Kanali separaator Motiva®

**MATERJAL:**  
meditsiiniline plast.  
**MÄRGISTUS:**  
etikett pakendil: UDI, partii number ja tootmiskuupäev.

ETTENÄHTUD OTSTARVE

Kanali separaator Motiva® on ajutise kasutusega kirurgiline instrument, mis on ette nähtud kirurgilise kanali loomiseks, dissekteerides pehme koe kaenlaugust kuni soovitud rinnatasku asukoha piirini, mille järel sisestatakse transaksillaarse rindade suurendamise protseduuri käigus steriilne rinnaimplantaat.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Kanali separaator Motiva® on mõeldud kasutamiseks plastilise kirurgia kvalifitseeritud spetsialistidele. Ei ole mõeldud kasutamiseks väljaõppeta kasutajale. Ei ole mõeldud kasutamiseks patsientidele. Eemaldage steriilne barjäär protseduuri ruumis või operatsioonisaalis.

| VASTUNÄIDUSTUS                                         |                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kasutada ainult ettenähtud otstarbe kohaselt.          | Seadet kasutada ainult sihtotstarbeliselt. Vale kasutamine võib põhjustada seadme purunemise või tekitada patsiendile vigastusi. |
| Kasutamine keha piirkonnas.                            | Mitte kasutada keskvereringe või kesknärvisüsteemi läheduses.                                                                    |
| Mitte korduskasutada ega uuesti steriliseerida.        | Mõeldud ühekordseks kasutamiseks, peale kasutamist visata ära vastavalt kliinilisele/praktilisele tavale.                        |
| Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või lahtine. | Ei ole võimalik tagada steriilsust.                                                                                              |
| Mitte kasutada peale kõlblikkusa möödumist.            | Kui seadet kasutatakse peale märgistusel toodud kõlblikkusa möödumist, ei ole võimalik tagada selle steriilsust.                 |

HOIATUSED

- Enne toote kasutamist kontrollige pakendit ja veenduge, et seda ei ole kahjustatud ega avatud, kuna sel juhul võib steriilsus olla rikutud.
- Hoidke need juhised kõigile töötajatele kättesaadavana.
- Seadet võivad kasutada ainult plastilise kirurgia alal piisava väljaõppe saanud meditsiinitöötajad.
- Ärge kasutage/avage mujal kui steriilses operatsioonisaali keskkonnas, kus on võimalik rakendada nõuetekohaseid steriilseid võtteid.
- Ärge viige seadme käepidet sisselõikekohta.
- vajadusel liigutage rinnanäärme kude ülespoole, et lühendada lõike ja kanali otsa vahelist kaugust, vältides seadme käepideme survet vastu lõiget.

ETTEVAATUSABINÕUD

- ÄRGE muutke kanali separaatorit Motiva® mingil viisil.
- ÄRGE korduskasutage ega steriliseerige uuesti, sest on oht, et ei saavutata oodatavat steriilsuse tagamise taset.
- Toote esmane kontroll: enne kasutamist veenduge, et seade ega selle pakend poleks kahjustatud. Nende või muude defektide esinemisel EI TOHI seadet kasutada. Sel juhul tuleb toode visata ära vastavalt kliinilisele/praktilisele tavale.

HOIUSTAMINE

Hoida toatemperatuuril (5...40 °C). Vältige hoiustamist kohas, kus leidub tolmu, putukaid ja muid kahjureid. NB! Pikaajaline hoiustamine kõrge niiskusega kohas võib kahjustada pakendi steriilsust.

TRANSPORTIMINE

Meditsiiniseadme kahjustamise vältimiseks transportimise käigus on soovitatav kasutada riuleid, aluseid või jäikasisid mahuteid, mis seadet kaitsevad.

**Toote tööiga:** ühekordseks kasutamiseks, vt kõlblikkusaega etiketil.

SEOS MUUDE SEADMETE VÕI TARVIKUTEGA

Kanali separaatorit Motiva® ei ole vaja ühendada ega kasutada koos muude seadmetega, seadet kasutatakse täiesti iseseisvalt.

SEADME KASUTAMISEGA SEOTUD RISKID

Tootja ei ole täheldanud mingeid jääkohtusid ega soovimatuid kõrvalnähte.

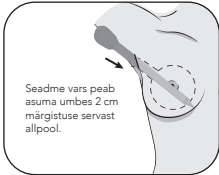
|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Füüsilised omadused</b>     | - Toode koosneb ühekordselt kasutatavast separaatorist.<br>- Unikaalne suure mehaanilise tugevusega plastmaterjal.<br>- Spetsiaalselt loodud ots ja vars optimaalseks pehme koe dissektsiooniks.<br>- Ergonoomiline ja kerge ning aitab kirurgil paremini manööverdada.<br>- Mootmed: 31 cm pikk x 20 mm lai. |
| <b>Töö- ja hoiutemperatuur</b> | Temperatuur: 5...40°C.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Niiskus</b>                 | (10 ±85)% RH.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Säilivusaeg</b>             | Vt kõlblikkusaega etiketil.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Toimivusnäitajad</b>        | Ühekordselt kasutatav.<br>Turvaots.                                                                                                                                                                                                                                                                           |

JUHISED KANALI SEPARAATORI MOTIVA® NÕUETEKOHASE FUNKTSIONAALSUSE KONTROLLIMISEKS

Kontrollige enne kasutust. Kontrollige, et pakend ei oleks kahjustatud ega aegunud. Kontrollige muuhulgas visuaalselt järgmist: sirge ja painutamata, ilma teravate servade, lõhede või värvimuutusteta. Visake kahjustatud tooted minema.

KASUTUSJUHE

- Avage steriilselt kanali separaatorit Motiva® kanali eraldaja steriilne pakend protseduuriruumis või
- Asetage kanali separaatori ots transaksillaarse sisselõike kohale ja sisenege märgitud teed pidi sisselõikesse.
- Lükake tööriista, kuni seadme vars asub märgistuse eelnevalt määratletud vastaspiirist sees pool ja seadme ots jõuab lõpliku dissektsiooni märgini, umbes 2 cm märgistuse servast allpool. Vt joonist 2.
- Tommake kanali separaator välja.
- Kasutage operatsiooni tegemisel ja saastunud jäätmete kõrvaldamisel haigla eeskirjades ettenähtud ettevaatusabinõusid.



Joonis 2. Varre asukoht

KLIINILISED EELISED

Seadmel ei ole otseseid kliinilisi eeliseid. Selle asemel on sellel seadmel kaudne kliiniline eelis; see aitab plastilistel kirurgidel rinnanäärmetaskute lahtilõikamisel.

PATSIENTIDE POPULATSIOON

On ette nähtud kasutamiseks vähemalt 18-aastastel naistel, kes läbivad rinnaimplantaadi transaksillaarse protseduuri.

PAKEND

1 tk pakendis

| MÄRGISTAMISEL KASUTATUD SÜMBOLID |                                   |  |                                                                                                           |
|----------------------------------|-----------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  | Kordumatu identifitseerimistunnus |  | Ühekordne steriilne barjäärsüsteem koos välise kaitsepakendiga. Steriliseeritud kasutades etüleenoksiidi. |
|                                  | Meditsiiniseade                   |  | Mitte uuesti steriliseerida                                                                               |
|                                  | Katalooginumber                   |  | Mitte korduskasutada                                                                                      |
|                                  | Vt kasutusjuhendit                |  | Temperatuuripiirang                                                                                       |
|                                  | Partii kood                       |  | Niiskuspierang                                                                                            |
|                                  | Tootja                            |  | Hoida kuivana                                                                                             |
|                                  | Kõlblik kuni                      |  | Hoida päikesevalguse eest                                                                                 |
|                                  | Ettevaatust                       |  | Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada                                                                 |

JUHTUMITEST TEATAMINE TOOTJALE (VT ALL) JA PÄDEVALE ASUTUSELE

Kui patsient/kasutaja satub ohujuhtumisse, teavitage palun sellest tootjat ja kasutaja/patsiendi elukohariigi pädevat asutust.

PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
Rootsi

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antwerp  
2160 Belgia

## MOTIVA®-KANAVAEROTIN OHJEET

|                                     |                                 |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| Viitenumero:                        | MCS-20                          |
| Description:                        | Varsi 20 mm laaja pituus 310 mm |
| Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI) | 07350093650624                  |



Figura 1. Motiva®-kanavaerotin

**MATERIAALI:** Muovi, lääkinnällistä laatua

**MERKINTÄ:** Pakkauksen merkinnät: Yksilöllinen laitetunniste (UDI), eränumero ja valmistus-pvm.

### KÄYTTÖTARKOITUS

Motiva®-kanavaerotin on kirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu kirurgisen kanavan muodostamiseen pehmytkudoksen dissekaatiolla kainalosta määrättyyn kohtaan halutun rinnantaskun vastakkaisessa reunassa niin, että taskuun voidaan asettaa steriili rintaimplanti transaksillaarisessa rinnan implanttitoimenpiteessä.

### TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Motiva®-kanavaerotin on tarkoitettu pätevien kirurgien käyttöön plastiikkakirurgiassa. Ei maallikkojen käytettäväksi. Ei potilaiden käytettäväksi. Poista steriili suojus toimenpidehuoneesta tai leikkaussalissa.

| VASTA-AIHEET                                                   |                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Käytä vain käyttötarkoituksessa.                               | Käytä laitetta vain sen käyttötarkoituksessa. Virheellinen käyttö voi aiheuttaa laitteen vaurioitumisen tai vamman potilaalle. |
| Käyttöalue kehossa.                                            | Älä käytä keskusverenkierron tai keskushuonon läheisyydessä.                                                                   |
| Älä käytä uudelleen, älä steriloitu uudelleen.                 | Tarkoitettu kertakäyttöön; hävität käytön jälkeen klinisen käytännön mukaisesti.                                               |
| Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai vaarantunut. | Laitteen steriiliydestä ei tällöin ole varmuutta.                                                                              |
| Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.                 | Laitteen steriiliys saattaa olla vaarantunut etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.                               |

### VAROITUKSET JA VAARAT

1. Tutki pakkaus ennen tuotteen käyttöä varmistaaksesi, ettei se ole vahingoittunut tai vaarantunut, koska steriiliydestä ei tällöin ole varmuutta.
2. Pidä nämä ohjeet koko henkilökunnan saatavilla.
3. Laitetta saavat käyttää vain lääketieteen alan ammattilaiset, joilla on riittävä plastiikkakirurgian koulutus.
4. Järjestelmän saa avata ainoastaan steriilissä ympäristössä TÄI ympäristössä, jossa voidaan käyttää aseptista tekniikkaa.
5. Älä työnnä laitteen kahvaa viiltokohtaan.
6. Siirrä rintakudosta tarvittaessa ylöspäin, jotta viiltokohdan ja kanavan pään välinen etäisyys lyhenee välttämättä laitteen kahvan painamista viiltos vasten.

### VAROTOIMET

1. ÄLÄ muuta Motiva®-kanavaerotinta millään tavoin.
2. ÄLÄ käytä uudelleen, älä steriloitu uudelleen, odotetun steriiliytason saavuttamattomuuden riskin takia.
3. Tuotteen esitarkastus: Varmista ennen käyttöä, että laite ja sen pakkaus eivät ole vaurioituneet. Laitetta EI SAA käyttää, jos laitteessa tai pakkauksessa on edellä mainittuja tai muita vaurioita. Laite on hävitettävä klinikan tai vastaanoton käytännön mukaisesti.

### SÄILYTTÄMINEN

Säilytä huoneenlämmössä (5–40 °C). Vältä tiloja, joissa on pölyä, hyönteisiä tai muita tuhohaittoja. Huomaa, että tilat, joissa ilmankosteus on korkea, saattavat pitkään kestävässä säilytyksessä vaarantaa pakkauksen steriiliyden.

### KULJETTAMINEN

Jotta lääkinnällinen laite ei vaurioitu kuljetuksen aikana, on suositeltavaa kuljettaa se suojattuna telineessä, tarjottimella tai jäykässä astiassa.

**Tuotteen käyttöikä:** Kertakäyttöinen, ks. viimeinen käyttöpäivä etiketistä.

### YHDISTÄMINEN MUIHIN LAITTEISIIN JA TARVIKKEISIIN

Motiva®-kanavaerotinta ei tarvitse liittää tai käyttää yhdessä muiden laitteiden kanssa; laitetta voidaan täysin erillisesti.

### LAITTEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT RISKIT

Valmistaja ei ole havainnut jännönsriskejä eikä haittavaikutuksia

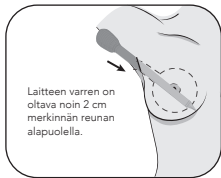
|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fysikaaliset ominaisuudet</b>     | - Tuote on kertakäyttöinen erotin.<br>- Materiaali on mekaanisesti erittäin kestävä muovia.<br>- Erytysmuotoitu kärki ja varsi optimaaliseen pehmytkudoksen dissektioon.<br>- Ergonominen ja kevytrakenteinen kirurgin laitteenhauksen parantamiseksi.<br>- Mitat: pituus 31 cm X leveys 20 mm |
| <b>Käyttö- ja säilytyslämpötila:</b> | Lämpötila: 5–40°C                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Kosteus:</b>                      | (10 ± 85) % suhteellinen kosteus                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Käyttöikä:</b>                    | Ks. viimeinen käyttöpäivä etiketistä.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Suorituskykyominaisuudet:</b>     | Kertakäyttöinen<br>Lujasti kiinnitetty kärki                                                                                                                                                                                                                                                   |

### OHJEET MOTIVA®-KANAVAEROTTIMEN ASIANMUKAISEN TOIMINNALLISUUDEN TARKISTAMISEEN

Tarkista laite ennen käyttöä. Varmista pakkauksen eheys ja sen viimeinen käyttöpäivä. Tarkista visuaalisesti muun muassa, että: laite on suora, ei taipunut; siinä ei ole teräviä reunoja eikä säleitä; siinä ei ole värivirheitä. Hävität vaurioituneet tuotteet.

### KÄYTTÖOHJEET

1. Avaa Motiva®-kanavaerottimen pakkaus käyttämällä aseptista tekniikkaa toimenpidehuoneesta tai leikkaussalissa.
2. Aseta kanavaerottimen kärki transaksillaariseen viiltoon ja kuljeta pehmytkudoksessa merkittyä reittiä pitkin.
3. Työnnä välinettä, kunnes laitteen varsi on edeltä määritetyn merkinnän vastareunan sisällä ja laitteen kärki saavuttaa lopullisen dissektiomerkin noin 2 cm merkinnän reunan ulkopuolella. Katso kuva 2.
4. Vedä kanavaerotin pois.
5. Käytä toimenpiteessä ja saastuneen jätteen hävittämisessä sairaalakäytännön mukaisia varotoimia.



Kuva 2. Varren sijainti

### KLIINISET HYÖDYT

Laitteesta ei ole suoria klinisiä hyötyjä. Sen sijaan laitteesta on välillisiä hyötyjä; avustaa plastiikkakirurgian rintadissektiassa.

### POTILASRYHMÄ

Tarkoitettu vähintään 18-vuotiaille naisille transaksillaarisessa rintaimplanttitoimenpiteessä.

### PAKKAUS

1 kappale/pakkaus

| ETIKETIN SYMBOLIT |                          |                   |                                                                                                             |
|-------------------|--------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UDI</b>        | Yksilöllinen laitetunnus | <b>STERILE EO</b> | Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä, jossa on suojapakkaus ulkopuolella. Steriloitu etyleenioksidilla |
| <b>MD</b>         | Lääkinnällinen laite     |                   | Ei saa steriloida uudelleen                                                                                 |
| <b>REF</b>        | Tuoteluettelonumero      |                   | Ei saa käyttää uudelleen                                                                                    |
|                   | Lue käyttöohjeet         |                   | Lämpötilaraja                                                                                               |
| <b>LOT</b>        | Eräkoodi                 |                   | Kosteusraja                                                                                                 |
|                   | Valmistaja               |                   | Säilytettävä kuivana                                                                                        |
|                   | Viimeinen käyttöpäivä    |                   | Säilytä suojassa auringonvalolta                                                                            |
|                   | Varoitus                 |                   | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut                                                               |

### TAPAHTUMAN RAPORTOINTI VALMISTAJALLE (KS. ALLA) JA TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISLLE

Jos potilaalla tai käyttäjällä ilmenee vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas oleskelee.

PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
Ruotsi

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antwerp  
2160 Belgia

SÉPARATEUR DE CANAL MOTIVA®  
INSTRUCTIONS

|              |                                        |
|--------------|----------------------------------------|
| Réf:         | MCS-20                                 |
| Description: | Tige de 20 mm de large Longueur 310 mm |
| IUD:         | 07350093650624                         |

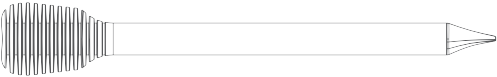


Figure 1. Séparateur de canal Motiva®

**MATIERE:** Plastique de qualité médicale.  
**MARQUAGE:** Etiquette sur l’emballage : IUD, numéro de lot et date de fabrication.

USAGE PRÉVU

Le séparateur de canal Motiva® est un instrument chirurgical, d’utilisation temporaire, pour la création d’un canal chirurgical par la dissection du tissu mou de l’aisselle au bord opposé du site de la poche du sein pour y introduire ultérieurement un implant mammaire stérile lors de la procédure d’implantation mammaire par voie transaxillaire.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le séparateur de canal Motiva® est utilisé en chirurgie plastique par des chirurgiens qualifiés. Il ne doit pas être utilisé par des non-professionnels. Il ne doit pas être utilisé par les patients. Retirer la barrière stérile dans la salle d’intervention ou le bloc opératoire.

| CONTRE-INDICATIONS                                      |                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Utilisation aux fins prévues uniquement.                | Utiliser le dispositif uniquement aux fins prévues. Une utilisation incorrecte risque de causer une brisure de ce dispositif ou une blessure au patient. |
| Zone corporelle d’utilisation.                          | Ne pas utiliser à proximité du système circulatoire central ni du système nerveux central.                                                               |
| Ne pas réutiliser ni stériliser à nouveau.              | Destiné à un usage unique. Après utilisation, éliminer de manière appropriée conformément aux pratiques cliniques.                                       |
| Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé ou altéré. | La stérilité pourrait être compromise.                                                                                                                   |
| Ne pas utiliser après la date d’expiration              | La stérilité peut être compromise si le dispositif est utilisé après la date d’expiration indiquée sur l’étiquette.                                      |

MISES EN GARDE/AVERTISSEMENTS

1. Avant d’utiliser ce produit, inspecter l’emballage et vérifier qu’il n’est ni endommagé ni altéré car dans ce cas la stérilité pourrait s’avérer compromise.
2. Conserver ces instructions à un endroit accessible à l’ensemble du personnel.
3. Le dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée en chirurgie plastique.
4. Ne pas ouvrir/utiliser le système dans un environnement autre que celui d’une salle d’opération stérile où des techniques stériles appropriées peuvent être pratiquées.
5. Ne pas introduire la poignée du dispositif dans le site d’incision.
6. Si nécessaire, déplacer le tissu mammaire vers le haut pour réduire la distance entre l’incision et l’extrémité du canal, en évitant que la poignée du dispositif n’exerce une pression sur l’incision.

PRÉCAUTIONS

1. NE PAS modifier le séparateur de canal Motiva® de quelque façon que ce soit.
2. NE PAS réutiliser ni stériliser à nouveau, en raison du risque de ne pas pouvoir garantir le niveau de stérilité escompté.
3. Examen préliminaire du produit : vérifier que ni le dispositif ni l’emballage ne sont endommagés avant utilisation. En cas de dommage ou si d’autres anomalies sont observées, le dispositif ne doit PAS être utilisé. Le dispositif doit être éliminé de manière appropriée conformément aux pratiques cliniques.

STOCKAGE

Conserver à température ambiante (5 à 40 °C). Éviter les endroits où il y a de la poussière, des insectes et autres nuisibles. Remarque : les zones à forte humidité peuvent altérer l’emballage stérile en cas de stockage de longue durée.

TRANSPORT

Pour prévenir l’endommagement du dispositif médical en transit, il est recommandé d’utiliser des étagères, des plateaux ou des récipients solides pour protéger le dispositif.

**Durée de service de ce produit:** Usage unique, voir la date d’expiration sur l’étiquette.

CONNEXION À D’AUTRES DISPOSITIFS ET ACCESSOIRES

Il n’est pas nécessaire de connecter ou de relier un autre dispositif au séparateur de canal Motiva®, le dispositif peut être utilisé de manière totalement indépendante.

RISQUE LIÉ À L’UTILISATION DU DISPOSITIF

Aucun risque résiduel, ni effet secondaire indésirable, n’ont été constatés par le fabricant

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Caractéristiques matérielles                   | - Le produit est un séparateur à usage unique.<br>- Matière plastique unique résistant aux contraintes mécaniques<br>- Le produit est un séparateur à usage unique.<br>- Matière plastique unique résistant aux contraintes mécaniques<br>- Pointe et tige spécialement conçues pour une dissection optimale des tissus mous.<br>- Ergonomique et léger permettant d’améliorer la manœuvrabilité des chirurgiens.<br>- Dimensions : 31 cm (longueur) X 20 mm (Largeur) |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Température de fonctionnement et de stockage : | Température : de 5 °C à 40 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Humidité :                                     | (10 ± 85) % HR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Durée de conservation :                        | Voir la date d’expiration sur l’étiquette                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Caractéristiques de fonctionnement :           | Usage unique<br>Pointe sécurisée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

RECOMMANDATIONS POUR LA VÉRIFICATION DU BON FONCTIONNEMENT DU SÉPARATEUR DE CANAL MOTIVA®

Contrôler avant utilisation. Vérifier que l’emballage n’est pas endommagé et vérifier la date d’expiration. Vérification visuelle, notamment: droit et non plié, pas d’arêtes vives, pas d’éclats, pas de décoloration. Éliminer les produits endommagés.

MODE D’EMPLOI

1. À l’aide de techniques stériles, ouvrir l’emballage stérile du séparateur de canal Motiva® dans la salle d’intervention ou le bloc opératoire .
2. Placer la pointe du séparateur de canal au niveau de l’incision transaxillaire et pénétrer dans l’incision en suivant le chemin tracé.

3. Pousser l’outil jusqu’à ce que la tige du dispositif se trouve à l’intérieur du bord opposé prédéfini de la ligne en pointillé, et que la pointe du dispositif atteigne le marquage de dissection cible prévu, à environ 2 cm sous le bord du marquage. Voir figure 2.
4. Retirer le séparateur de canal.
5. Appliquer les précautions d’usage conformément au protocole hospitalier concernant la manipulation et l’élimination des déchets contaminés.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Le dispositif ne présente pas de bénéfices cliniques directs. En revanche, il présente un bénéfice clinique indirect, en aidant le chirurgien plasticien dans la dissection de la poche mammaire.

POPULATION DE PATIENTS

Le dispositif est destiné à être utilisé chez les femmes âgées d’au moins 18 ans qui subissent une procédure d’implantation mammaire par voie transaxillaire.

PAQUET

1 pièce par paquet

| SYMBÔLE D’ÉTIQUETAGE |                                     |  |                                                                                                          |
|----------------------|-------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | Identification unique du dispositif |  | Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe. Stérilisé à l’oxyde d’éthylène. |
|                      | Dispositif médical                  |  | Ne pas stériliser à nouveau                                                                              |
|                      | Référence catalogue                 |  | Ne pas réutiliser                                                                                        |
|                      | Consulter le mode d’emploi          |  | Limites de température                                                                                   |
|                      | Numéro de lot                       |  | Taux d’humidité                                                                                          |
|                      | Fabricant                           |  | Conserver à l’abri de l’humidité                                                                         |
|                      | Date d’expiration                   |  | Conserver à l’abri de la lumière                                                                         |
|                      | Mise en garde                       |  | Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé                                                             |

DÉCLARATION D’INCIDENT AU FABRICANT (VOIR CI-DESSOUS) ET À L’AUTORITÉ COMPÉTENTE

Si un patient ou un utilisateur est confronté à un incident grave, veuillez signaler l’incident au fabricant et à l’autorité compétente du pays où réside le patient ou l’utilisateur.

PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
Suède

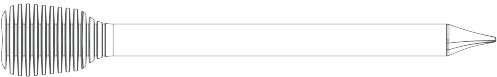
EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Anvers  
2160 Belgique



Figure 2. Position de la tige

MOTIVA® DEIGHILTEOIR CAINÉIL TREORACHA

|          |                                    |
|----------|------------------------------------|
| Tagairt: | MCS-20                             |
| Opis:    | Saфта 20 mm ar leithead Fad 310 mm |
| SF-SFU:  | 07350093650624                     |



Fíor 1. Motiva® Deighilteoir Cainéil

**ÁBHAR:** Plaisteach de ghrád leighis.  
**MARCÁIL:** Lipéad ar Phacáiste: SFU, uimhir luchtóige agus dáta monaróra.

CRÍOCH BEARTAITHE

Is i uirlis mháinliachta d’úsáid dhíomuan í an Motiva® Deighilteoir Cainéil a bheartaíodh chun cainéal máinliachta a chruthú tríd an bhfíochán bog a díoscadh ón ascail go dtí an teorainn codarsnach ar an suíomh cíche inmhianaithe ionchlannán cíche steiriúil a thabhairt isteach ina dhiaidh sin le linn gnáthamh um ionchlannán cíche tras-aiscailleach.

ÚSÁIDEOIR BEARTAITHE

Úsáidtear an Motiva® Deighilteoir Cainéil i lialanna plaisteacha ag máinlianna cáilithe. Ní úsáidtear í ag tuata. Ní úsáidtear í ag othar. Bain an bac Steiriúil san Amharclann Oibríochta.

| FRITÁSÇA                                                                   |                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Úsáid ar son na críche beartaithe amháin.                                  | Úsáid an fheiste don úsáid atá beartaithe amháin. D’fhéadfadh úsáid mhícheart an fheiste seo a bhriseadh nó an t-othar a ghortú. |
| Achar choirp úsáide.                                                       | Ná húsáid gar don lárchóras imshruthaithe nó do lárchóras na néaróg.                                                             |
| Ná athúsáid ná athsteiriúil.                                               | Beartaíodh le haghaidh úsáid amháin, agus tar éis í a úsáid, a dhíuscáirt i gceart de réir cleachtais cliniciúil/phraiticiúil.   |
| Ná húsáid má dhéantar damáiste don phacáiste nó má chuirtear isteach air.. | D’fhéadfadh tionchar a bheith ag steiriúlacht.                                                                                   |
| Ná húsáid tar éis an dáta éaga                                             | D’fhéadfadh sé go gcuirfí isteach ar steiriúlacht má úsáidtear í tar éis an dáta éaga atá luaithe ar an lipéad.                  |

FOLÁIRIMH / RABHAIDH

- Sula n-úsáideann tú an táirge seo, déan iniúchadh ar an bpacáiste agus fóraigh nach ndéantar damáiste dó nó nach gcuirtear isteach air ós rud é go gcuirfeair isteach ar steiriúlacht.
- Colmeád na treoracha seo inrochtana don fhoireann uile.
- Níor cheart an fheiste a úsáid ach amháin ag gairmithe leighis a bhfuil oiliúint leordhóthanach acu i máinliacht phlaisteach.
- Ná hoscail/húsáid an córas in aon suíomh eile seachas timpeallacht steiriúil NÓ inar féidir teicníocht steiriúil a chur i bhfeidhm.
- Ná cuir láimhseáil an fheiste isteach sa suíomh incision.
- más gá, bog an fíochán cíche suas chun an fad idir an incision agus deireadh an chainéil a ghiorrú, ag seachaint láimhseáil an fheiste atá le brú i gcoinne an incision.

RÉAMHCHÚRAMÁÍ

- NÁ mhodhnú an Motiva® Gléas Deighilteoir Cainéil ar bhealach ar bith.
- NÁ athúsáid ná athsteiriúil, mar gheall ar an riosca nach mbainfeair amach an leibhéal dearbhaithe steiriúlachta a bhfuiltear ag súil leis.
- Réamhscrúdú ar an táirge: Déan cinnte nach ndéantar damáiste don fheiste agus a phacáiste sula n-úsáidfear í. Muna bhfuil na lochtanna seo nó lochtanna eile i láthair, NÍ féidir na fheistí a úsáid. Ní mór do dhuine an fheiste a dhíuscáirt de réir chleachtais cliniciúil/ phraiticiúil.

STÓRÁIL

Stóráil ag teocht an tseomra (5 go 40°C). Fan glan ar áiteanna ina bhfuil deannach, feithidí agus míolra eile. Tabhair faoi deara go bhféadfadh limistéir ard-taise comhréiteach a dhéanamh ar an bpacáiste steiriúil i stóráil fhadtéarmach.

MODH IOMPAIR

Moltar úsáid a bhaint as racaí, tráidirí nó coimeádáin dochta a chosnaíonn an fheiste chun cosc a chur ar dhamáiste don fheiste leighis le linn an idirthurais.

**Ré seirbhíse an táirge:** Úsáid aonair, féach an dáta éaga ar an lipéad.

CEANGAL LE FHEISTÍ AGUS GABHÁLAIS EILE

Ní gá aon fheiste eile a nascadh ná a bheith bainteach leis an Motiva® Deighilteoir Cainéil, is féidir an feiste a úsáid go hiomlán neamhspleách.

RIOSCA LE HÚSÁID NA FEISTE

Níor thug an monaróir aon rioscáí iarmharacha, ná fo-iarmhairtí neamh-inmhianaithe, faoi deara

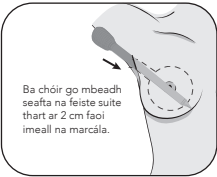
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tréithe fisiceacha</b>               | - Is éard atá sa táirge gléas deighilteoir díoschta aon úsáide.<br>- Ábhar plaisteach uathúil le neart meicniúil friotaíoch<br>- Rinn agus safta saindeartha le haghaidh deighilt fíocháin bhoga is fearr.<br>- Eirgeanamaíoch agus éadrom chun feidhmíocht hainlithe máinlia a fheabhsú.<br>- Toisí: 31cm ar fad x 20mm ar leithead |
| <b>Teocht Oibriúcháin agus Stórála:</b> | Teocht: 5 go 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Bogthaise:</b>                       | (10 ± 85)% RH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Seilfré:</b>                         | Féach dáta éaga ar an lipéad                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Tréithe feidhmíochta:</b>            | Úsáid aonair<br>rinn slán                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

TEORILÍNTE CHUN FEIDHMIÚLACHT CHEART AN MOTIVA® GLÉAS DEIGHILTEOIR CAINÉIL A SHEICEÁIL

Seiceáil roimh úsáid. Deimhnigh an dáta éaga agus go bhfuil an pacáiste gan damáiste. Seiceálacha ó amharc ar, i measc nithe eile: Díreach agus gan lúbadh, gan imill ghéar, gan cléithíní, gan dathú. Caith uail táirgí damáiste.

TREORACHA ÚSÁIDE

- Agus úsáid á baint agat as teicníc steiriúil, oscail pacáiste steiriúil an Deighilteoir Cainéal Motiva® sa seomra níos imeachta nó sa amharclann oibríochta.
- Cuir rinn an Gléas Deighilteoir Cainéilag an gearradh tras-aisilleach agus cuir isteach sa gearradh ag leanúint an chosáin mharcáilte.
- Brúigh an uirlis go dtí go bhfuil safta na feiste suite taobh istigh de theorainn freasúrach réamhshainithe na marcála, agus sroicheann barr an ghléis an Marc díoschta Deiridh, thart ar 2 cm faoi imeall na marcála. Déan tagairt do fíor 2.
- Tarraing amach an deighilteoir cainéil.
- Úsáid réamhchúraimí de réir phrótacal an ospidéil chun dramhail éillithe a oibriú agus a dhíuscáirt.



Fíor 2. Suíomh safta

TAIRBHÍ CLINICIÚLA

Níl tairbhí cliniciúla díreacha ag an bhfeiste. Ina ionad sin, tá buntáiste cliniciúil indíreach ag an bhfeiste; ag cabhrú le máinlia plaisteach i dosadh póca cíche.

DAONRA OTHAR

Tá sé beartaithe é a úsáid i mná atá 18 mbliana d’aois ar a laghad agus atá ag dul faoi nós imeachta ionchlannú cíche tras-aiseach.

PACÁISTÍ

Piosa amháin in aghaidh an phacáiste

| SIOMBAIL LIPÉADAITHE |                               |            |                                                                                                                |
|----------------------|-------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UDI                  | Sainitheantóir Feiste Uathúla | STERILE EO | Córas bacainn steiriúil aonair le pacáistiú cosanta lasmuigh. Steirilithe ag baint úsáid as ocsaíd eitiiléine. |
| MD                   | Feiste leighis                | No reuse   | Ná athsteiriúil                                                                                                |
| REF                  | Uimhir chatalóige             | No reuse   | Ná athúsáid                                                                                                    |
| Instructions         | Féach ar na treoracha úsáide  | No reuse   | Teorainn Teochta                                                                                               |
| LOT                  | Cód Baisc                     | No reuse   | Teorainn Taise                                                                                                 |
| Monorail             | Monaróir                      | No reuse   | Coinnigh tirim                                                                                                 |
| Date                 | Dáta úsáide                   | No reuse   | Coinnigh ó sholas na gréine                                                                                    |
| Warning              | Foláireamh                    | No reuse   | Ná húsáid má dhéantar damáiste don phacáiste                                                                   |

TEAGMHAS A THUAIRISCIÚ DON MHONARÓIR (FÉACH THÍOS) AGUS D’ÚDARÁS INNIÚIL

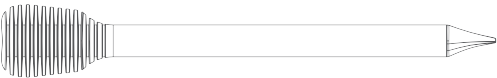
Má tharlaíonn teagmhas tromchúiseach d’othar/d’úsáideoir ar bith, tuairiscigh an teagmhais don mhonaróir, agus d’Údarás Inniúil na tíre ina bhfuil cónaí ar an úsáideoir/othar.

PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
An tSualainn

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antuairp  
2160 An Bheilg

**INSTRUMENT ZA KIRURŠKU SEPARACIJU KANALA  
MOTIVA®  
UPUTE**

|         |                                   |
|---------|-----------------------------------|
| Ref br: | MCS-20                            |
| Opis:   | Osovina širine 20 mm dužine 310mm |
| UDI-DI: | 07350093650624                    |



Slika 1. Motiva® instrument za kiruršku separaciju kanala

**MATERIJAL:** Plastika za upotrebu u medicini.

**OZNAKA:** Oznaka na pakiranju: Deklaracija s jedinstvenom identifikacijom proizvoda (UDI), serijskim brojem i datumom proizvodnje.

**NAMJENA**

Instrument za kiruršku separaciju kanala Motiva® kirurški je instrument za povremenu upotrebu. Namijenjen je za kreiranje kirurškog kanala resekcijom mekog tkiva od pazuha prema suprotnoj strani do željene lokacije džepa implantata kako bi se transaksilarnom augmentacijom grudi postavio sterilni implantat.

**PREDVIĐENI KORISNICI**

Instrument za kiruršku separaciju kanala Motiva® koristi stručno osoblje u plastičnoj kirurgiji. Ne koriste ga nestručnjaci. Ne koriste ga bolesnici. Sterilni omotač uklonite u prostoriji u kojoj se provodi postupak ili operacijskoj dvorani.

| KONTRAINDIKACIJE                                   |                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Koristiti samo u namijenjenu svrhu.                | Uređaj upotrijebite samo u namijenjenu svrhu. Nepravilna upotreba može uzrokovati lom ovog instrumenta ili ozljedu pacijenta. |
| Mjesto upotrebe.                                   | Ne koristiti blizu središnjeg krvnog sustava i središnjeg živčanog sustava.                                                   |
| Ne ponovno koristiti ili ponovno sterilizirati.    | Namijenjeno sa jednokratnu upotrebu, nakon upotrebe pravilno zbrinuti u skladu s kliničkom praksom/pravilima struke.          |
| Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno ili upitno. | Sterilnost proizvoda može biti narušena.                                                                                      |
| Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti          | Sterilnost proizvoda može biti narušena ako se on koristi nakon isteka roka valjanosti istaknutog na deklaraciji.             |

**OPREZ / UPOZORENJA**

- Prije upotrebe proizvoda provjerite pakiranje i uvjerite se da nije oštećeno ili upitno jer time može biti ugrožena njegova sterilnost.
- Ove upute trebaju biti dostupne svom osoblju.
- Instrument trebaju koristiti samo zdravstveni stručnjaci koji su stekli odgovarajuće obrazovanje u području plastične kirurgije.
- Sustav nemojte otvarati/koristiti ni u kojem drugom okruženju osim u sterilnom ili takvom u kojem je moguće primjenjivati pravilnu sterilnu tehniku.
- Nemojte uvoditi ruku instrumenta u mjesto reza.
- Ako je potrebno, tkivo grudi podignite kako bi se smanjio razmak između reza i kraja kanala, vodeći računa da se ručka instrumenta ne pritišće uz rez.

**MJERE OPREZA**

- NE raditi nikakve preinake na instrumentu za kiruršku separaciju kanala Motiva®.
- NE ponovno koristiti ili ponovno sterilizirati, zbog rizika da se neće ostvariti očekivanja razina sterilnosti.
- Preliminarni pregled proizvoda: Prije upotrebe uvjerite se da instrument i pakiranje nisu oštećeni. Ako su prisutni takvi ili drugi nedostaci, instrument se NE smije upotrijebiti. Takav je proizvod potrebno zbrinuti sukladno kliničkoj/ praksi.

**ČUVANJE**

Čuvati na sobnoj temperaturi (5 do 40°C). Izbjegavati područja izložena prašini, insektima i drugim štetocinima. Dugo čuvanje u prostoru s visokom vlažnosti može narušiti sterilno pakiranje.

**PRIJEVOZ**

Kako bi se spriječilo oštećenje medicinskog uređaja tijekom prijevoza, preporučuje se primjena stalaka, plitica ili čvrstih spremnika koji će zaštititi uređaj.

**Uporabni vijek ovog proizvoda:** za jednokratnu upotrebu, vidjeti rok valjanosti na deklaraciji.

**SPAJANJE S OSTALIM UREĐAJIMA I PRIBOROM**

Na instrument za kiruršku separaciju kanala Motiva® nije potrebno spajati nikakve druge uređaje. Uređaj se može koristiti potpuno samostalno.

**RIZIK OD UPOTREBE UREĐAJA**

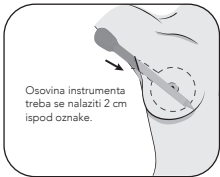
Proizvođač nije uočio nikakve preostale rizike niti neželjene nuspojave

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fizičke značajke</b>                         | - proizvod sadrži separator za jednokratnu upotrebu.<br>- otporan plastični materijal, jedinstvene mehaničke čvrstoće<br>- s posebno dizajniranim vrhom i osovinom za optimalnu kiruršku resekciju mekog tkiva.<br>- ergonomski i lagan, za poboljšanu uspješnost manevriranja.<br>- dimenzije: duljina 31 cm X širina 20 mm |
| <b>Radna temperatura i temperatura čuvanja:</b> | Temperatura: 5 do 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Vlažnost:</b>                                | relativna vlažnost (10 ± 85) %                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Vijek trajanja:</b>                          | Vidjeti rok valjanosti na deklaraciji                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Radne značajke:</b>                          | Jednokratna upotreba<br>Zaštićeni vrh                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**UPUTE ZA PROVJERU ISPRAVNOG FUNKCIONIRANJA INSTRUMENTA ZA KIRURŠKU SEPARACIJU KANALA MOTIVA®**  
Provjeriti prije upotrebe. Potvrditi da pakiranje nije oštećeno i provjeriti rok valjanosti. Vizualni pregled, između ostaloga, uključuje: instrument je ravan i nije savijen, nema oštih rubova, nema okrhnutih dijelova, nije došlo do promjene boje. Zbrinite oštećene proizvode.

**UPUTE ZA UPOTREBU**

- Primjenom sterilne tehnike otvorite sterilno pakiranje instrumenta za kiruršku separaciju kanala Motiva® u prostoriji u kojoj se provodi postupak ili operacijskoj dvorani.
- Vrh instrumenta za kiruršku separaciju kanala postavite na transaksilarni rez i uvedite instrument prateći označenu putanju.
- Uvedite instrument dok osovina instrumenta ne dođe do prethodno utvrđene nasuprotne oznake granice, a vrh instrumenta oznaku krajnje resekcije, oko 2 cm ispod ruba oznake. Vidjeti sliku 2.
- Izvučite instrument za kiruršku separaciju kanala.
- Tijekom operacije i prilikom zbrinjavanja kontaminiranog otpada primijenite mjere opreza u skladu s bolničkim protokolom.



Slika 2. Pozicija tijela instrumenta

**KLINIČKE PREDNOSTI**

Instrument nema izravnih kliničkih prednosti. Međutim, instrument ima posrednu kliničku korist jer pomaže plastičnom kirurgu pri resekciji džepa za implantat.

**POPULACIJA UPOTREBE**

Namijenjeno za upotrebu na ženama starijima od 18 godina koje se podvrgavaju transaksilarnoj augmentaciji grudi.

**PAKIRANJE**

1 komad u pakiranju

| SIMBOL OZNAČAVANJA |                                      |                   |                                                                                              |
|--------------------|--------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UDI</b>         | Jedinstvena identifikacija proizvoda | <b>STERILE EO</b> | Sustav jedne sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem Sterilizirano etilen oksidom. |
| <b>MD</b>          | Medicinski uređaj                    |                   | Ne ponovno sterilizirati                                                                     |
| <b>REF</b>         | Kataloški broj                       |                   | Ne ponovno koristiti                                                                         |
|                    | Pogledati upute za upotrebu          |                   | Ograničenje temperature                                                                      |
| <b>LOT</b>         | Serijski broj                        |                   | Ograničenje vlažnosti                                                                        |
|                    | Proizvođač                           |                   | Držati na suhom                                                                              |
|                    | Najbolje iskoristiti do              |                   | Držati podalje od sunčeve svjetlosti                                                         |
|                    | Oprez                                |                   | Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno                                                       |

**PRILAVA INCIDENTA PROIZVOĐAČU (VIDJETI U NASTAVKU) I NADLEŽNOM TIJELU**

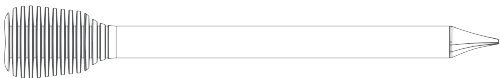
Ako se bolesnik/korisnik suoči s ozbiljnim incidentom, molimo vas da incident u skladu s uputama prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj korisnik/bolesnik boravi.

PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
Švedska

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidstraat 96  
Wommelgem  
Antwerpen  
2160 Belgija

## MOTIVA® CSATORNAELVÁLASZTÓ UTASÍTÁSOK

|         |                                       |
|---------|---------------------------------------|
| Ref:    | MCS-20                                |
| Leírás: | Tengely 20 mm széles Hosszúság 310 mm |
| UDI-DI: | 07350093650624                        |



1. ábra. Motiva® csatornaelválasztó

**ANYAG:** Orvosi minőségű műanyag.

**JELŐLÉSEK:** Címke a csomagoláson: Egyedi eszközzazonosító (UDI), tételszám és gyártási dátum.

### RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Motiva® csatornaelválasztó egy átmeneti használatra szánt sebészeti eszköz, amelynek célja egy sebészeti csatorna létrehozása a légyszövetek felvágásával a hónaljtól a kívánt mellzseb helyének szemközti határáig, későbbi steril mellimplantátum behelyezéséhez a transzaxilláris mellimplantációs eljárás során.

### RENDELTELTÉSI SZERINTI FELHASZNÁLÓK

A Motiva® csatornaelválasztó sebész szakorvosok általi használatra szolgál plasztikai műtétek során. Nem alkalmas laikus személyek általi használatra. Nem alkalmas páciensek általi használatra. A steril zárórteget a kisműtőben vagy a nagyműtőben távolítsa el.

| ELLENJAVALLATOK                                   |                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kizárólag rendeltetésszerű használatra.           | Az eszközt csak a rendeltetése szerint használja fel. A helytelen használat az eszköz törését vagy a beteg sérülését okozhatja. |
| A testen való felhasználás területe.              | Ne használja a központi keringési rendszer és a központi idegrendszer közelében.                                                |
| Ne használja fel újra, és ne sterilizálja újra.   | Egyszeri használatra szánt, használat után a klinikai/orvosi gyakorlatnak megfelelően hulladékra helyezni.                      |
| Ne használja, ha a csomagolás nem ép vagy sérült. | A sterilítás sérülhet.                                                                                                          |
| Lejáratí idő után ne használja fel                | A sterilítás sérülhet, ha a címkén feltüntetett lejárati idő után használják fel.                                               |

### ÓVINTÉZKEDÉSEK / FIGYELMEZTETÉSEK

1. A termék használata előtt ellenőrizze a csomagolást, és győződjön meg arról, hogy az ép és nem sérült, mint ebben az esetben mivel ez befolyásolhatja a sterilítást.
2. Ezeknek az utasításoknak az egész személyzet számára hozzáférhetőnek kell lenniük.
3. A készüléket csak megfelelő plasztikai sebészeti képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják.
4. A rendszert kizárólag steril műtői környezetben nyissa fel/használja, ahol megfelelő steril eljárás alkalmazható.
5. Ne vezesse be az eszköz fogantyúját a bemetszési helyen.
6. Ha szükséges, mozgassa felfelé az emlőszövetet, hogy lerövidítse a távolságot a bemetszés és a csatorna vége között, így elkerülheti, hogy az eszköz fogantyúja rányomódjon a bemetszésre.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Semmilyen módon NE módosítsa a Motiva® csatornaelválasztót.
2. Az elvárt sterilizációs szint hiányának kockázata miatt NE használja fel újra, és NE sterilizálja újra.
3. Előzetes termékvizsgálat: Használat előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz és a csomagolása nem sérült meg. Ha ezek vagy más hibák vannak jelen, az eszközt NEM szabad használni. Az eszközt ezután a klinikai/orvosi gyakorlatnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### TÁROLÁS

Szobahőmérsékleten tárolandó (5 és 40°C között). Kerülje a porral, rovarokkal és egyéb élősködőkkel szennyezett helyeket. Vegye figyelembe, hogy a magas páratartalmú területek hosszú távú tárolás esetén veszélyeztethetik a steril csomagolást.

### SZÁLLÍTÁS

Az orvostechnikai eszköz szállítás közbeni sérülésének megelőzése érdekében ajánlott a védőállványok, tálcák vagy merev tartályok használata.

**A termék élettartama:** Egyszer használatos, a lejárati időt lásd a címkén.

### CSATLAKOZÁS MÁS ESZKÖZÖKHOZ ÉS TARTOZÉKOKHOZ

A Motiva® csatornaelválasztóhoz nem kell más eszközt csatlakoztatni, és kiegészítőket szem kapcsolhatók, a készülék teljesen függetlenül használható.

### AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL JÁRÓ KOCKÁZATOK

A gyártó nem észlelt fennmaradó kockázatokat vagy nemkívánatos mellékhatásokat

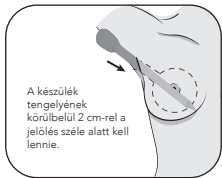
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fizikai jellemzők</b>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- A termék egy egyszer használatos elválasztóból áll.</li> <li>- Egyedülálló mechanikai szilárdságú, ellenálló műanyag</li> <li>- Speciálisan kialakított hegy és szár az légyszövet optimális metszésének elvégzéséhez.</li> <li>- Ergonomikus és könnyű súlyú a sebész manőverezési teljesítményének javítása érdekében.</li> <li>- Méretek: 31 cm hosszú X 20 mm széles</li> </ul> |
| <b>Üzemi és tárolási hőmérséklet:</b> | Hőmérséklet: 5 - 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Páratartalom:</b>                  | (10 ± 85%) RELATÍV PÁRATARTALOM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Eltarthatósági idő:</b>            | A lejárati időt lásd a címkén                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Teljesítményjellemzők:</b>         | Egyszer használatos<br>Rögzített hegy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

### IRÁNYELVEK A MOTIVA® CSATORNAELVÁLASZTÓ MEGFELELŐ MŰKÖDÉSÉNEK ELLENŐRZÉSÉHEZ

Minden használat előtt ellenőrizze. Ellenőrizze a csomag sérülésmentességét és lejárati idejét. Többek között vizuális ellenőrzés: Egyenes és nem hajlítot, nincsenek éles élek, nincsenek szilánkok, nincs elszíneződés. Dobja ki a sérült termékeket.

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Steril eljárást használva nyissa ki a Motiva® csatornaelválasztó steril csomagolását a kisműtőben vagy a nagyműtőben.
2. Helyezze a csatornaelválasztó hegyét a transzaxilláris bemetszéshez, és hatoljon be a bemetszésbe a megjelölt útvonalat követve.
3. Nyomja meg a szerszámot addig, amíg az eszköz tengelye a jelölés előre meghatározott ellentétes határára belülről nem kerül, és a készülék hegye eléri a Végső disszekció jelet, körülbelül 2 cm-rel a jelölés széle alatt. A 2. ábrára hivatkozik.
4. Húzza ki a csatornaelválasztót.
5. A szennyezett hulladék kezelésére és ártalmatlanítására alkalmazza a kórházi protokollnak megfelelő óvintézkedéseket.



2. ábra. Tengelypozíció

### KLINIKAI ELŐNYÖK

Az eszköznek nincsenek közvetlen klinikai előnyei. Ezzel szemben az eszköz közvetett klinikai előnye, hogy segítséget nyújt a sebésznek a mellzseb disszekciójánál.

### BETEGPOPULÁCIÓ

Legalább 18 éves nők, akik transzaxilláris mellimplantációs eljárásan mennek keresztül.

### CSOMAGOLÁS

1 darab per csomag

| CÍMKÉN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK |                                   |             |                                                                                     |
|------------------------------|-----------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| UDI                          | Egyedi eszközzazonosító           | STERILE EO  | Egyetlen steril védőrendszer külső védőcsomagolással. Sterilizálás etilén-oxid-dal. |
| MD                           | Orvostechnikai                    | No reuse    | Ne sterilizálja újra                                                                |
| REF                          | Katalógusszám                     | No use      | Ne használja újra                                                                   |
| Instructions                 | Olvassa el a használati útmutatót | Temperature | Hőmérsékleti határérték                                                             |
| LOT                          | Tételszám                         | Limited use | Páratartalom korlátozás                                                             |
| Factory                      | Gyártó                            | Dry         | Szárazon tartandó                                                                   |
| Hourglass                    | Felhasználási határidő            | Sun         | Napfénytől távol tartandó                                                           |
| Warning                      | Vigyázat                          | No reuse    | Ne használja, ha a csomagolás sérült                                                |

### AZ ESEMÉNY JELENTÉSE A GYÁRTÓNAK (LÁSD ALÁBB) ÉS AZ ILLETÉKES HATÓSÁGNAK

Amennyiben bármilyen beteg/felhasználó súlyos eseménnyel szembesül, kérjük, hogy a használati útmutatóban előírtak szerint jelentse az eseményt a gyártónak, és a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságának.

PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
Svédország

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antwerp  
2160 Belgium

SEPARATORE DI CANALE MOTIVA®  
ISTRUZIONI

|              |                                                  |
|--------------|--------------------------------------------------|
| Rif:         | MCS-20                                           |
| Descrizione: | Asta di 20 mm di larghezza e 310 mm di lunghezza |
| UDI-DI:      | 07350093650624                                   |



Figura 1. Separatore di canale Motiva®

**MATERIALE:** plastica di grado medicale.

**MARCATURA:** Etichetta sulla confezione: UDI, Numero di lotto e data di fabbricazione.

**DESTINAZIONE D'USO**

Separatore di canale Motiva® è uno strumento chirurgico, per uso temporaneo, progettato per creare un canale chirurgico dissezionando il tessuto molle dall'ascella al bordo opposto della posizione desiderata della tasca del seno, per la successiva introduzione di una protesi mammaria sterile durante una procedura di impianto di protesi mammaria per via trans-ascellare.

**UTILIZZATORI PREVISTI**

Separatore di canale Motiva® viene impiegato in interventi di chirurgia plastica da chirurghi qualificati. Non deve essere utilizzato da utenti non esperti. Non deve essere utilizzato da pazienti. Rimuovere la barriera sterile solo insala ambulatoriale o in sala operatoria.

| CONTRAINDICAZIONI                                            |                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Utilizzare solo per lo scopo previsto.                       | Utilizzare il dispositivo solo per l'uso previsto. L'uso improprio potrebbe causare la rottura di questo dispositivo o lesioni al paziente. |
| Regione anatomica di impiego.                                | Non utilizzare in prossimità del sistema circolatorio centrale e del sistema nervoso centrale.                                              |
| Non riutilizzare né sterilizzare.                            | Concepito come dispositivo monouso, smaltire correttamente secondo la prassi clinica/procedurale.                                           |
| Non utilizzare se la confezione è danneggiata o compromessa. | La sterilità potrebbe essere compromessa.                                                                                                   |
| Non utilizzare dopo la data di scadenza                      | La sterilità può essere compromessa qualora il prodotto venga utilizzato dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.                 |

**PRECAUZIONI/AVVERTENZE**

1. Prima di utilizzare questo prodotto, ispezionare la confezione e verificarne l'integrità, diversamente la sterilità del prodotto potrebbe risultare compromessa.
2. Conservare queste istruzioni in modo che siano accessibili a tutto il personale.
3. L'uso del dispositivo deve essere limitato a personale medico con adeguata formazione in chirurgia plastica.
4. Non aprire/utilizzare il sistema in nessun altro ambiente che non sia una sala operatoria sterile in cui si può applicare una corretta tecnica sterile.
5. Non introdurre l'impugnatura del dispositivo nel sito di incisione.
6. Se necessario, spostare il tessuto mammario verso l'alto per ridurre la distanza tra l'incisione e l'estremità del canale, evitando di premere l'impugnatura del dispositivo contro l'incisione.

**PRECAUZIONI**

1. NON apportare alcun genere di modifica a Separatore di canale Motiva®
2. NON riutilizzare né sterilizzare, per via del rischio del mancato raggiungimento del livello di garanzia di sterilità previsto.
3. Esame preliminare del prodotto: prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo e la sua confezione non siano danneggiati. In caso di questi o di altri difetti, il dispositivo NON deve essere utilizzato. Il dispositivo dovrà essere successivamente smaltito secondo prassi clinica.

**CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura ambiente (da 5°C a 40°C). Evitare luoghi in cui siano presenti polvere, insetti o parassiti. Si noti che le aree ad elevata umidità possono compromettere la confezione sterile in uno stoccaggio a lungo termine.

**TRASPORTO**

Per evitare danni al dispositivo medico durante il trasporto, si consiglia di utilizzare rack, vassoi o contenitori rigidi che proteggano il dispositivo.

**Durata di vita utile di questo prodotto:** monouso; vedere la data di scadenza riportata sull'etichetta.

**COLLEGAMENTO AD ALTRI DISPOSITIVI E ACCESSORI**

Separatore di canale Motiva® può essere utilizzato in modo totalmente indipendente, senza necessità di connessione/acoppiamento ad altri dispositivi.

**RISCHI CONNESSI ALL'USO DEL DISPOSITIVO**

Il fabbricante non ha rilevato alcun rischio residuo, né effetti collaterali indesiderati

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Caratteristiche fisiche</b>                   | - Il prodotto è costituito da un separatore monouso.<br>- Materiale plastico speciale ad alta resistenza meccanica<br>- Punta e asta appositamente progettati per ottimizzare la dissezione dei tessuti molli.<br>- Ergonomico e leggero per migliorare l'esecuzione delle manovre del chirurgo.<br>- Dimensioni: 31 cm di lunghezza x 20 mm di larghezza |
| <b>Temperatura di esercizio e di stoccaggio:</b> | Temperatura: da 5°C a 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Umidità:</b>                                  | (10 ± 85)% UR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Periodo di validità:</b>                      | Vedere la data di scadenza riportata sull'etichetta                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Caratteristiche prestazionali:</b>            | Monouso<br>Punta di sicurezza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**LINEE GUIDA PER LA VERIFICA DEL CORRETTO FUNZIONAMENTO DI SEPARATORE DI CANALE MOTIVA®**

Effettuare una verifica prima dell'uso. Accertare l'integrità della confezione e verificare la data di scadenza del prodotto.

Tra l'altro, controllare visivamente: che il prodotto non sia piegato, senza bordi taglienti, incrinature, parti scolorite. Smaltire i prodotti danneggiati.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Con tecnica sterile, aprire la confezione sterile di Separatore di canale Motiva® nella sala ambulatoriale o in sala operatoria.
2. Posizionare la punta del Separatore di canale in corrispondenza dell'incisione trans-ascellare ed effettuare l'accesso attraverso l'incisione, seguendo il percorso contrassegnato.
3. Spingere lo strumento fino a quando l'asta del dispositivo si trova all'interno del bordo opposto predefinito della marcatura e la punta del dispositivo raggiunge il Marcatore di dissezione finale, circa 2 cm sotto il bordo della marcatura. Fare riferimento alla figura 2.
4. Estrarre il Separatore di canal.



Figura 2. Posizione dell'asta

5. Adottare le precauzioni previste dal protocollo ospedaliero per il funzionamento e lo smaltimento dei rifiuti contaminati.

**BENEFICI CLINICI**

Il dispositivo non presenta benefici clinici diretti. Il dispositivo ha invece un beneficio clinico indiretto; assistere il chirurgo plastico nella dissezione della tasca mammaria.

**POPOLAZIONE DI PAZIENTI**

E' destinato all'uso in donne di almeno 18 anni, che si sottopongono a una procedura di impianto di protesi mammaria per via trans-ascellare.

**IMBALLAGGIO**

1 pz per confezione

| SIMBOLI IN ETICHETTA |                                         |                   |                                                                                                             |
|----------------------|-----------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UDI</b>           | Identificazione univoca del dispositivo | <b>STERILE EO</b> | Singolo sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno. Sterilizzato con ossido di etilene. |
| <b>MD</b>            | Dispositivo medico                      |                   | Non riutilizzare                                                                                            |
| <b>REF</b>           | Numero di catalogo                      |                   | Non riutilizzare                                                                                            |
|                      | Consultare le istruzioni per l'uso      |                   | Limiti di temperatura                                                                                       |
| <b>LOT</b>           | Codice del lotto                        |                   | Limiti di umidità                                                                                           |
|                      | Fabbricante                             |                   | Tenere al riparo dall'umidità                                                                               |
|                      | Data di scadenza                        |                   | Tenere al riparo dalla luce solare                                                                          |
|                      | Attenzione                              |                   | Non usare se la confezione è danneggiata                                                                    |

**SEGNALAZIONE DI INCIDENTE AL FABBRICANTE (VEDERE SOTTO) E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE**

Nel caso di incidente grave correlato al dispositivo, invitiamo il paziente/l'utilizzatore a fornirne segnalazione al fabbricante e all'autorità competente del Paese di residenza del paziente/utilizzatore.

PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
Svezia

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Anversa  
2160 Belgio

## „MOTIVA“® KANALO SKIRTUVAS INSTRUKCIJA

|           |                                   |
|-----------|-----------------------------------|
| Nr:       | MCS-20                            |
| Apraksts: | 20 mm pločio velenas ilgis 310 mm |
| UDI-DI:   | 07350093650624                    |

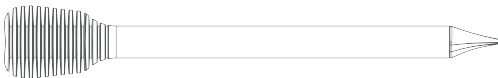


Figura 1. „Motiva“® kanalo skirtuvas

### MEDŽIAGA: medicininis plastikas.

**ŽENKLINIMAS:** Etiketė ant pakuotės: UDI, partijos numeris ir pagaminimo data.

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Motiva“® kanalo skirtuvas yra chirurginis instrumentas trumpalaikiam naudojimui, skirtas chirurginiame kanale sudaryti, išpaunant minkštus audinius nuo pažasties iki priešingos norimos krūtinės kišenės vietos ribos, kad vėliau būtų galima įvesti sterilų krūties implantą atliekant transaksiliarinę krūtų implantavimo procedūrą.

### NUMATYTIJI NAUDOTOJAI

„Motiva“® kanalo skirtuvas naudojamas plastinės chirurgijos operacijose, kurias atlieka kvalifikaciją turintys chirurgai. Neskirtas naudoti ne specialistams. Neskirtas naudoti pacientams. Pašalinkite sterilų barjerą procedūriniame kambaryje ar operacinėje.

| KONTRAINDIKACIJOS                                   |                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Naudoti tik pagal numatytąją paskirtį.              | Naudoti priemonę tik pagal numatytąją paskirtį. Netiesiogiai naudojant, gali būti sužaloti pacientai.            |
| Naudojamas kūno plotas.                             | Nenaudoti greta didžiojo kraujotakos rato ir centrinių nervų sistemos.                                           |
| Pakartotinai nenaudoti ir nesterilizuoti.           | Skirti vienkartiniam naudojimui, panaudojus tinkamai išmesti vadovaujantis klinikoje ir (arba) faktine praktika. |
| Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta arba turi defektų. | Gali būti neužtikrintas sterilumas.                                                                              |
| Nenaudoti pasibaigus tinkamo laikui                 | Sterilumas gali būti neužtikrintas, naudojant pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamo laikui.                     |

### ĮSPĖJIMAI

- Prieš naudodami šį gaminį, apžiūrėkite pakuotę ir įsitinkite, kad ji nėra apgadinta ir neturi defektų, nes tokiu atveju tokiu atveju nebus užtikrintas sterilumas.
- Laikykite šią instrukciją asmeniškai pasiekiamoje vietoje.
- Priemonę turi naudoti tik medicinos specialistai, turintys tinkamą plastinės chirurgijos parengimą.
- Neatidarykite / nenaudokite sistemos kokiame kitoje aplinkoje, išskyrus sterilią operacinę aplinką, kurioje galima taikyti tinkamą sterilizacijos techniką.
- Nekiškite priemonės rankenos į pjūvio vietą.
- Jei reikia, pakelkite krūties audinį į viršų, kad sumažintumėte atstumą tarp pjūvio ir kanalo galo, vengdami prispausti priemonės rankeną prie pjūvio.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Jokių būdų NEMODIFIKUOKITE „Motiva“® kanalo skirtuvo.
- NEGALIMA pakartotinai naudoti ar pakartotinai sterilizuoti, nes gali būti nepasiekiamas numatytas sterilumo užtikrinimo lygis.
- Preliminarinio produkto patikra: prieš naudodami, įsitinkite, kad priemonė ir jos pakuotė nepažeistos. Jeigu yra šių arba kitų defektų, priemonės naudoti NEGALIMA. Tokiu atveju priemonę reikia pašalinti, vadovaujantis klinikoje ir (arba) faktine praktika.

### LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti kambario temperatūroje (5–40°C). Venkite vietų, kuriose yra dulkių, vabzdžių ir kitų parazitų. Atkreipkite dėmesį, kad didelės drėgmės patalpos gali pakenkti steriliai pakuotei ilgalaikio laikymo metu.

### TRANSPORTAVIMAS

Tam, kad pervežant medicinos priemonę nebūtų pažeista, rekomenduojama naudoti stelažus, padėklus arba tvirtas talpyklas, kurios apsaugo priemonę.

**Šio produkto naudojimo laikas:** vienkartinė, žr. tinkamumo pabaigos datą etiketėje.

### PRIJUNGIMAS PRIE KITŲ PRIEMONIŲ IR PRIEDŲ

Prie „Motiva“® kanalo skirtuvo nereikia prijungti jokių kitų priemonių, priemonė gali būti naudojama visiškai nepriklausomai.

### RIZIKA NAUDOJANT PRIETAISĄ

Gaminio nepastebėjimo nei liekamosios rizikos, nei nepageidaujamo šalutinio poveikio

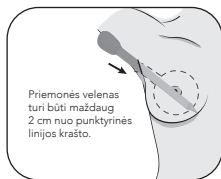
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fizinės charakteristikos</b>         | - Gaminį sudaro vienkartinis skirtuvas.<br>- Unikali didelio mechaninio atsparumo plastikinė medžiaga<br>- Specialiai suprojektuotas antgalis ir kotas optimaliai minkštųjų audinių disekcijai.<br>- Ergonomiškas ir lengvas, suteikiantis chirurgui geresnes manevravimo galimybes.<br>- Matmenys: 31 cm ilgio ir 20 mm pločio |
| <b>Naudojimo ir laikymo temperatūra</b> | Temperatūra: 5–40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Drėgmė</b>                           | (10 ± 85) % santykinė drėgmė                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Tinkamumo trukmė</b>                 | Žr. tinkamumo pabaigos datą etiketėje                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Veiksmingumo charakteristikos</b>    | Vienkartinis<br>Saugus antgalis                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### „MOTIVA“® KANALO SKIRTUVO TINKAMO VEIKIMO TIKRINIMO GAIRĖS

Patikrinkite prieš naudojimą. Įsitinkite, kad pakuotė nepažeista ir jos galiojimo laikas nepasibaigęs. Šių ir kitų savybių patikra apžiūrint: tiesus ir nesulinkęs, nėra aštrių kraštų, nėra atplaišių, nėra spalvos pokyčių. Pažeistus produktus išmeskite.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Taikydami sterilų metodą, atidarykite „Motiva“® kanalo skirtuvo sterilizacijos procedūriniame kabinete arba operacinėje.
- Pridėkite kanalo skirtuvo antgalį prie transaksiliarinio pjūvio ir įeikite į pjūvį pažymėtu keliu.
- Stumkite įrankį tol, kol priemonės velenas atsidsius iš anksto apibrėžtame priešingame punktyrinės linijos krašte, o priemonės antgalis pasieks galutinę disekcijos žymę, maždaug 2 cm nuo punktyrinės linijos krašto. Žr. 2 paveikslėlį.
- Ištraukite kanalo skirtuvą.
- Taikykite atsargumo priemonės pagal ligoninės operavimo ir užterštų atliekų šalinimo protokolą.



2 pav. Veleno padėtis

### KLINIKINĖS NAUDOS

Priemonė neturi tiesioginės klinikinės naudos. Vietoj to priemonė turi netiesioginę klinikinę naudą - padeda plastikos chirurgui išpjauti krūties kišenę.

### PACIENTŲ POPULIACIJA

Skirta naudoti ne jaunesnėms kaip 18 metų moterims, kurioms atliekama transaksiliarinė krūtų implantavimo procedūra.

### PAKUOTĖ

Vienoje pakuotėje yra 1 vnt.

| ŽENKLINIMO SIMBOLIS |                                     |  |                                                                                                  |
|---------------------|-------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UDI</b>          | Unikalūs priemonės identifikatoriai |  | Viena sterilizacinė sistema su išorine apsaugine pakuote. Sterilizuota naudojant etileno oksidą. |
| <b>MD</b>           | Medicinos priemonė                  |  | Nesterilizuoti pakartotinai                                                                      |
| <b>REF</b>          | Katalogo numeris                    |  | Nenaudoti pakartotinai                                                                           |
|                     | Žr. naudojimo instrukciją           |  | Temperatūros riba                                                                                |
| <b>LOT</b>          | Partijos kodas                      |  | Drėgmės riba                                                                                     |
|                     | Gamintojas                          |  | Laikyti sausi                                                                                    |
|                     | Tinkamumo naudoti terminas          |  | Laikyti atokiai nuo saulės šviesos                                                               |
|                     | Atsargiai                           |  | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista                                                                  |

### PRANEŠIMAS APIE INCIDENTĄ GAMINTOJUI (ŽR. TOLIAU) IR KOMPETENTINGAI INSTITUCIJAI

Jei pacientas ir (arba) naudotojas patiria rimtą incidentą, apie incidentą būtina pranešti gamintojui ir šalies, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
Švedija

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antwerp  
2160 Belgija

MOTIVA® KANĀLU DISEKTORS  
INSTRUKCIJAS

|                 |                                |
|-----------------|--------------------------------|
| Identifikators: | MCS-20                         |
| Apraksts:       | Kāts 20 mm plats Garums 310 mm |
| UDI-DI:         | 07350093650624                 |



1. attēls. Motiva® kanālu disektors

**MATERIĀLS:** medicīniskā plastmasa.  
**MARKĒJUMS:** marķējums uz iepakojuma: UDI, partijas numurs un ražošanas datums.

**PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS**

Motiva® kanālu disektors ir ķirurģiskais instruments īslaicīgai izmantošanai, kas paredzēts, lai veidotu ķirurģisko kanālu, disekējot mīkstos audus no paduses uz pretējo krūts kabatas atrašanās vietas robežu, lai pēc tam ievietotu sterilu krūts implantu transaksilārās krūšu implanta procedūras ietvaros

**PAREDZĒTIE LIETOTĀJI**

Motiva® kanālu disektoru paredzēts izmantot kvalificētiem ķirurģiem plastiskās ķirurģijas jomā. Nav paredzēts lietošanai nespeciālistiem. Nav paredzēts lietošanai pacientiem. Izņemiet sterilo barjeru procedūras telpā vai operācijas zālē.

| KONTRINDIKĀCIJA                                       |                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Izmantojiet tikai paredzētajam pielietojumam.         | Izmantojiet šo ierīci tikai paredzētajam pielietojumam. Nepareiza lietošana var izraisīt šīs ierīces salūšanu vai pacienta traumu. |
| Lietošanas ķermeņa apgabals.                          | Neizmantojiet centrālās cirkulācijas asinsrites tuvumā un centrālās nervu sistēmas tuvumā.                                         |
| Neizmantojiet atkārtoti un nesterilizējiet atkārtoti. | Paredzēts vienai lietošanas reizei, pēc lietošanas utilizējiet atbilstoši kliniskai/ praktiskai praksei.                           |
| Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.     | Produkta sterilitāte var būt ietekmēta.                                                                                            |
| Neizmantojiet pēc derīguma termiņa beigām             | Ja produkts tiek lietots pēc uz marķējuma norādītā derīguma termiņa beigām, tā sterilitāte var būt ietekmēta.                      |

**UZMANĪBU/BRĪDINĀJUMI**

1. Pirms šī produkta lietošanas, pārbaudiet iepakojumu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts vai jau atvērts, jo šādā gadījumā tā sterilitāte var būt ietekmēta.
2. Glabājiet instrukcijas pieejamas visam personālam.
3. Šo ierīci paredzēts izmantot tikai medicīnas jomas profesionāļiem, kas saņēmuši atbilstošu apmācību plastiskajā ķirurģijā.
4. Neatveriet/neizmantojiet sistēmu citur, kā tikai sterilā operāciju zālēs (OR) vidē, kur tiek pielietotas attiecīgas sterilas metodes.
5. Neievietojiet ierīces rokturi iegriezuma vietā.
6. Ja nepieciešams, pārvietojiet krūšu audus uz augšu, lai sāisainātu attālumu starp iegriezum un kanāla galu, izvairoties no ierīces roktura, kas jāpiespiež pret iegriezumu.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

1. NEPĀRVEIDOJIET Motiva® kanālu disektoru nekādā veidā.
2. NEIZMANTOJIET atkārtoti un NESTERILIZĒJIET atkārtoti, jo pastāv risks, ka netiks sasniegts paredzamais sterilitātes nodrošināšanas līmenis.
3. Produkta sākotnējā pārbaude: pirms lietošanas pārliecinieties, ka ierīce un tās iepakojums nav bojāti. Ja tiek konstatēti šie vai citi defekti, ierīci NEDRĪKST izmantot. Ierīce ir jāutilizē saskaņā ar klinisko/ praktisi.

**GLABĀŠANA**

Uzglabājiet istabas temperatūrā (5–40°C). Neglabājiet vietās ar putekļiem, insektiem vai citiem kaitēkļiem. Nemiet vērā, ka vietās ar augstu gaisa mitrumu ilgtermiņa glabāšanā nav tikt ietekmēts sterila iepakojums.

**TRANSPORTĒŠANA**

Lai izvairītos no medicīnas ierīces bojāšanas pārvadāšanas laikā, ieteicams izmantot rāmjus, paliktnus vai stingras tvertnes, kas aizsargā ierīci.

**Šī produkta kalpošanas laiks:** Viena lietošanas reize, skatīt derīguma termiņu uz marķējuma.

**SAVIOENJAMĪBA AR CITĀM IERĪCĒM UN PIEDERUMIEM**

Nav nepieciešamas citas ierīces savienošanai vai sasaistei ar Motiva® kanālu disektoru, ierīci var izmantot pilnīgi patstāvīgi.

**AR IERĪCES LIETOŠANU SAISTĪTAIS RISKS**

Ražotājs nav novērojis ne nenovērstus riskus, ne nevēlamu blakusparādību.

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fiziskie raksturlielumi</b>                 | - Produkts sastāv no vienreizējās lietošanas disektora.<br>- Unikālas mehāniskās stiprības plastisks materiāls<br>- Speciāli veidots gals un kāts optimālai mīksto audu disekcijai.<br>- Ergonomisks un viegls, lai uzlabotu ķirurga manevrēšanas spējas.<br>- Izmēri: 31 cm garš x 20 mm plats |
| <b>Lietošanas un uzglabāšanas temperatūra:</b> | Temperatūra: 5 līdz 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Gaisa mitrums:</b>                          | (10 ± 85)% RH                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Glabāšanas ilgums:</b>                      | Skatīt derīguma termiņu uz marķējuma                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Lietošanas īpatnības:</b>                   | Vienreiz lietojams<br>Drošs gals                                                                                                                                                                                                                                                                |

**DIRECTRICES PARA COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO CORRECTO DEL DISECTOR DE CANAL MOTIVA® VADLŪNIJAS, LAI NOTEIKTU PAREIZU MOTIVA® KANĀLU DISEKTORA FUNKCIONALITĀTI**

Pirms lietošanas, pārbaudiet. Pārliecinieties, ka iepakojums nav bojāts un pārbaudiet derīguma termiņu. Cita starpā vizuāli pārbaudiet: ierīce ir taisna un nav saliekusies, nav asu malu, nav atskabargu, nav krāsas zuduma. Utilizējiet bojātus produktus.

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS**

1. Izmantojot sterilu metodi, atveriet Motiva® kanālu disektora sterilo iepakojumu procedūras telpā vai operācijas zālē.
2. Novietojiet kanālu disektora galu uz transaksilārā iegriezuma un ievadiet to iegriezumā, sekojot iezīmētajam ceļam.
3. Spiediet instrumentu, līdz ierīces kāts atrodas iepriekš noteiktās atzīmes pretējā robežā un ierīces gals sasniedz galīgo disekcijas atzīmi, apmēram 2 cm aiz atzīmes malas. Skatīt 2. attēlu.
4. Izvelciet kanālu disektoru.
5. Veiciet piesardzības pasākumus saskaņā ar slimnīcas operāciju protokolu un kontaminētu atkritumu utilizāciju.



2. attēls. Kāta novietojums

**KLĪNISKIE IEGUVUMI**

Ierīcei nav tiešu klīnisku ieguvumu. Tā vietā ierīcei ir netiešs klīniskais ieguvums: palīdzēt plastiskajam ķirurgam krūšu kabatas disekcijā.

**PACIENTU POPULĀCIJA**

Paredzēts lietošanai sievietēm, kas ir vismaz 18 gadus vecas un kurām tiek veikta krūšu implanta transaksilārā procedūra.

**IEPAKOJUMS**

1 gabals iepakojumā

| MARĶĒJUMU SIMBOLI |                                  |  |                                                                                                     |
|-------------------|----------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | Unikālais ierīces identifikators |  | Viena sterilās barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu no ārpuses. Sterilizēts ar etilēnoksīdu. |
|                   | Medicīnas ierīce                 |  | Atkārtoti nesterilizēt                                                                              |
|                   | Kataloga numurs                  |  | Neizmantojiet atkārtoti                                                                             |
|                   | Skatiet lietošanas instrukcijas  |  | Temperatūras ierobežojums                                                                           |
|                   | Partijas kods                    |  | Gaisa mitruma ierobežojums                                                                          |
|                   | Ražotājs                         |  | Turēt sausu                                                                                         |
|                   | Derīguma termiņš                 |  | Sargāt no saules gaismas                                                                            |
|                   | Uzmanību!                        |  | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts                                                                   |

**ZIŅOŠANA PAR STARPĢADĪJUMIEM RAŽOTĀJAM (SKATĪT ZEMĀK) UN KOMPETENTAJĀM IESTĀDĒM**

Gadījumā, ja patients/lietotājs saskaras ar nopietnu starpgadījumu, lūdz, ziņojiet par to ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs/pacients.

PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
Zviedrija

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antverpene  
2160, Beļģija

SEPARATUR TAL-KANALI MOTIVA®  
STRUZZJONIJIET

|               |                               |
|---------------|-------------------------------|
| Ref.:         | MCS-20                        |
| Beschrijving: | Xaft 20 mm wiessa' Tul 310 mm |
| UDI-DI:       | 07350093650624                |

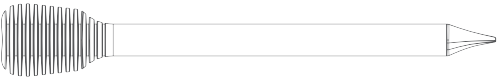


Figura 1. Separatur tal-Kanali Motiva®

**MATERJAL:** Plastik mediku.  
**IMMARKAR:** Tikketta fuq il-pakkett: UDI, Numru tal-Lott u Data tal-Manifattura.

**SKOP MAHSUB**  
Is-Separatur tal-Kanali Motiva® huwa strument kirurgiku, għal użu tranżitorju, maħsub biex johloq kanal kirurgiku permezz tad-dissezzjoni tat-tessut artab mill-abt sal-bordura opposta tal-pożizzjoni tal-but tas-sider mixtieq sabiex wara jiġi introdott impjant tas-sider sterili waqt proċedura ta' impjantazzjoni tas-sider minn taht l-abt.

**L-UTENTI LI HUWA MAHSUB GĦALHOM**  
Is-Separatur tal-Kanali Motiva® jintuża fil-kirurġiji plastiċi minn kirurġi professjonali. M'għandux jintuża minn persuni mhux ikkwalifikati. M'għandux jintuża mill-pazjenti. Nehhi l-barriera Sterili fil-kamra tal-proċedura jew is-sala tal-operazzjoni.

| KONTRAINDIKAZZJONI                                         |                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uża għall-iskop maħsub biss.                               | Uża l-apparat għall-użu maħsub biss. L-użu hażin jista' jikkawża ksur ta' dan l-apparat jew korriment lill-pazjent. |
| Parti tal-ġisem tal-użu.                                   | Tużax vicin is-sistema ċirkulatorja ċentrali u s-sistema nervuża ċentrali.                                          |
| Terġax tuża u lanqas tisterilizza mill-ġdid.               | Maħsub biex jintuża darba biss; wara l-użu, armi b'mod korrett skont il-prattika klinika/prattika.                  |
| Tużax jekk l-imballaġġ għandu l-hsara jew huwa kompromess. | L-isterilità tista' tkun affettwata.                                                                                |
| Tużax wara d-data ta' skadenza                             | L-isterilità tista' tkun affettwata jekk jintuża wara d-data ta' skadenza li hemm fuq it-tikketta.                  |

**KAWTELI / TWISSIJIET**

- Qabel ma tuża dan il-prodott, spezzjona l-imballaġġ u ċekkja li m'għandux hsara jew li mhux kompromess peress illi l-isterilità tista' tkun affettwata.
- Żomm dawn l-istruzzjonijiet aċċessibbli għall-personal kollu.
- L-apparat għandu jintuża biss minn professjonisti mediċi b'taħriġ xieraq fil-kirurġija plastika.
- Tiftaħ/tużax is-sistema fi kwalunkwe ambjent ieħor li mhux ambjent sterili tas-Sala tal-Operazzjonijiet fejn teknika sterili xierqa tista' tiġi applikata.
- Tintroduċi il-manku tal-apparat fis-sit tal-inċizzjoni.
- Jekk meħtieġ, ressaq it-tessut artab 'il fuq biex tqassar id-distanza bejn l-inċizzjoni u t-tarf tal-kanal, waqt li tevita li l-manku tal-apparat jiġi magħfus kontra l-inċizzjoni.

**PREKAWZJONIJIET**

- TIMMODIFIKAX is-Separatur tal-Kanali Motiva® fi kwalunkwe mod.
- TERGAX tuża jew tisterilizza, minhabba r-riskju li ma jinkisibx il-livell mistenni ta' assigurazzjoni tal-isterilità.
- Eżami preliminari tal-prodott: Kun żgur li l-apparat u l-imballaġġ tiegħu ma jkollux hsara qabel tużah. Jekk ikun hemm hsara jew difetti oħra, M'GħANDEKX tuża l-apparat. L-apparat imbagħad għandu jintrema skont il-prattika klinika/prattika.

**HŻIN**

Aħżen f'temperatura ambjentali (5 sa 40°C). Evita postijiet bit-trab, insetti u vermini oħra. Innota li żoni b'umdità għolja jistgħu jikkompromettu l-imballaġġ sterili fi hżin fuq terminu twil.

**TRASPORT**

Sabiex tevita hsara lill-apparat mediku waqt it-tranżitu, huwa rakkomandat li tuża xtillieri, tilari jew kontenituri riġidi li jipproteġu l-apparat.

**Il-hajja ta' servizz ta' dan il-prodott:** Jintuża darba biss, ara d-data ta' skadenza fuq it-tikketta.

**KONNESSJONI MA' APPARATI U AĊĊESSORJI OĦRA**

Mhu meħtieġ l-ebda apparat ieħor biex ikun konness mas-Separatur tal-Kanali Motiva®, jew li jkun relatat miegħu, l-apparat jista' jintuża totalment b'mod indipendenti.

**RISKJU BL-UŻU TAL-APPARAT**

Il-manifattur ma nnota l-ebda riskju residwu jew effett sekondarju mhux mixtieq

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Karatteristiċi fiżiċi</b>              | - Il-prodott jikkonsisti f'separatur li jintuża darba biss.<br>- Materjal tal-plastik uniku b'saħħa mekkanika għolja<br>- Ponta u xaft imfasslin speċjalment għall-ahjar dissezzjoni tat-tessut artab.<br>- Ergonomiku u hafif għal prestazzjoni mtejbja fl-immanuvrar tal-kirurgu.<br>- Dimensjonijiet: 31cm Tul X 20mm Wisa' |
| <b>Temperatura għat-Thaddim u l-Hżin:</b> | Temperatura: 5 sa 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Umdità:</b>                            | (10 ± 85%) RH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Hajja tal-Hżin:</b>                    | Ara d-data ta' skadenza fuq it-tikketta                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Karatteristiċi tal-Prestazzjoni:</b>   | Jintuża darba biss<br>Ponta sigura                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**LINJI GWIDA BIEΧ TIĊĊEKKJA L-FUNZJONALITÀ XIERQA TAS-SEPARATUR TAL-KANALI MOTIVA®**

Iċċekkja qabel l-użu. Ikkonferma li l-imballaġġ m'għandux hsara u d-data ta' skadenza tiegħu. Iċċekkja viżwalment dan li ġej fost affarijiet oħra: Dritt u mhux mgħawwieg, ebda truf li jaqtgħu, ebda skalda, ebda skolorazzjoni. Armi prodotti li jkollhom il-hsara.

**STRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU**

- Filwaqt li tuża teknika sterili, iftaħ il-pakkett sterili tas-Separatur tal-Kanali Motiva® fil-kamra tal-proċedura jew is-sala tal-operazzjoni.
- Qiegħed il-ponta tas-Separatur tal-Kanali fl-inċizzjoni minn taht l-abt u idhol fl-inċizzjoni billi ssegwi l-linja mmarkata.
- Imbotta l-ghodda sakemm ix-xaft tal-apparat jinsab gewwa l-bord oppost definit minn qabel tal-immarkar, u l-ponta tal-apparat tilhaq il-Marka tad-Dissezzjoni Finali, madwar 2 cm taht it-tarf tal-immarkar. Jirreferi għall-figura 2.
- Igħbed 'il barra s-Separatur tal-kanali.
- Uża prekawzjonijiet skont il-protokoll tal-isptar għall-operazzjoni u għar-rimi tal-iskart ikkontaminat.

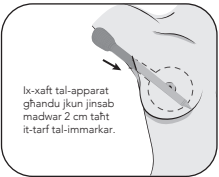


Figura 2. Pożizzjoni tax-xaft

**BENEFIĊĊJI KLINIĊI**

L-apparat ma għandux benefiċċji kliniċi diretti. Minflok, l-apparat għandu benefiċċju kliniku indirett, billi jassisti lill-kirurgu plastiku fid-dissezzjoni tal-but tas-sider.

**POPOLAZZJONI TA' PAZJENTI**

Huwa maħsub biex jintuża f'nisa li għandhom tal-inqas 18-il sena li jgħaddu minn proċedura transaxxillari ta' impjant tas-sider.

**IMBALLAĠĠ**

Biċċa waħda għal kull pakkett

| SIMBOLU TAT-TIKKETTA |                                       |  |                                                                                                       |
|----------------------|---------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | Identifikazzjoni Unika tal-Apparat    |  | Sistema ta' barriera sterili waħda b'ippakkjar protettiv barra. Sterilizzat bl-użu Ossidu tal-etilen. |
|                      | Apparat Mediku                        |  | Terġax tisterilizza mill-ġdid                                                                         |
|                      | Numru tal-Katalogu                    |  | Terġax tuża                                                                                           |
|                      | Ikonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu |  | Limitu tat-Temperatura                                                                                |
|                      | Kodiċi tal-Lott                       |  | Limitazzjoni tal-Umdità                                                                               |
|                      | Manifattur                            |  | Mantener seco                                                                                         |
|                      | Data sa meta jista' jintuża           |  | Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx                                                                     |
|                      | Attenzjoni                            |  | Tużax jekk l-imballaġġ għandu l-hsara                                                                 |

**RAPPURTAR TA' INCIDENT LILL-MANIFATTUR (ARA HAWN TAHT) U LILL-AWTORITÀ KOMPETENTI**

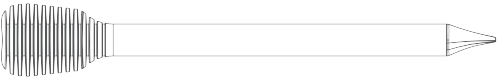
F'każ li pazjent/utent jaffaċċja incident serju, jekk jogħġbok irrapporta l-incident lill-manifattur u lill-Awtorità Kompetenti tal-pajjiż fejn jgħix l-utent/il-pazjent.

PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
L-lżvezja

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antwerp  
2160 Il-Belġju

MOTIVA® KANAALSCHIEDER  
INSTRUCTIES

|               |                                      |
|---------------|--------------------------------------|
| Ref.:         | MCS-20                               |
| Beschrijving: | Breedte schacht 20 mm, lengte 310 mm |
| UDI-DI:       | 07350093650624                       |



Afbeelding 1. Motiva® Kanaalscheider

**MATERIAAL:** Medische graad kunststof.  
**MARKERING:** Etiket op verpakking: UDI, lotnummer en productiedatum.

BEOOGD DOEL

De Motiva® Kanaalscheider is een chirurgisch instrument, voor tijdelijk gebruik, bedoeld om een chirurgisch kanaal te creëren door het zachte weefsel vanaf de oksel te dissecteren tot de tegenoverliggende grens van de gewenste plaats van de borstpocket om vervolgens een steriel borstimplantaat in te brengen tijdens een transaxillaire borstimplantatieprocedure.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De Motiva® Kanaalscheider wordt gebruikt tijdens plastische chirurgie door gekwalificeerde chirurgen. Niet voor gebruik door leken. Niet voor gebruik door patiënten. De steriele barrière verwijderen in de ruimte waar de ingreep plaatsvindt of in de operatiekamer.

| CONTRA-INDICATIE                                                    |                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uitsluitend voor het beoogde doel gebruiken.                        | Het hulpmiddel uitsluitend gebruiken voor het beoogde gebruik. Onjuist gebruik kan leiden tot breuk van dit hulpmiddel of letsel van de patiënt. |
| Te gebruiken lichaamsdeel.                                          | Niet gebruiken nabij het centrale bloedvatstelsel en het centrale zenuwstelsel.                                                                  |
| Niet opnieuw gebruiken noch opnieuw steriliseren.                   | Bestemd voor eenmalig gebruik; correct afvoeren na gebruiken overeenkomstig de handelswijze van de praktijk.                                     |
| Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of gecompromitteerd. | Steriliteit kan worden aangetast.                                                                                                                |
| Niet gebruiken na uiterste gebruiksdatum.                           | De steriliteit kan worden aangetast bij gebruik na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.                                             |

VOORZORGSMATREGELN / WAARSCHUWINGEN

1. Inspecteer voorafgaand aan het gebruik van dit product de verpakking en verifieer dat deze niet is beschadigd of gecompromitteerd aangezien de steriliteit in dit geval zal worden aangetast.
2. Houd deze instructies toegankelijk voor alle personeelsleden.
3. Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door zorgverleners met adequate training in plastische chirurgie.
4. Het systeem niet openen/gebruiken in een andere setting dan een steriele omgeving OF een omgeving waar een correcte steriele techniek kan worden toegepast.
5. Plaats de greep van het instrument niet binnen de plaats van de incisie.
6. Verplaats het borstweefsel, indien nodig, omhoog om de afstand tussen de incisie en het uiteinde van het kanaal te verkorten, waarbij vermeden moet worden dat de greep van het instrument tegen de incisie drukt.

VOORZORGSMATREGELN

1. De Motiva® Kanaalscheider op GEEN enkele manier wijzigen.
2. NIET opnieuw gebruiken noch opnieuw steriliseren opnieuw gebruiken en NIET opnieuw steriliseren vanwege het risico dat het verwachte niveau van steriliteitsgarantie niet wordt gehaald.
3. Eerste inspectie van het product: Zorg ervoor dat het hulpmiddel en de verpakking niet beschadigd zijn voordat u het gebruikt. Bij aanwezigheid van deze of andere defecten, mag het hulpmiddel NIET worden gebruikt. Het hulpmiddel moet vervolgens worden verwijderd overeenkomstig de handelswijze van de praktijk.

OPSLAG

Opslaan bij kamertemperatuur (5 tot 40°C). Vermijd plaatsen met stof, insecten en ander ongedierte. Houd er rekening mee dat de steriele verpakking bij langdurige opslag gecompromitteerd kan worden in ruimtes met een hoge vochtigheidsgraad.

VERVOEREN

Om beschadiging van het medische hulpmiddel tijdens het vervoer te voorkomen, wordt het gebruik aanbevolen van rekken, trays of stevige containers die het hulpmiddel beschermen.

**Levensduur van dit product:** Eenmalig gebruik, zie de uiterste gebruiksdatum op het etiket.

AANSLUITEN OP ANDERE HULPMIDDELEN EN ACCESSOIRES

Er dienen geen andere hulpmiddelen te worden aangesloten op of verbonden worden met de Motiva® Kanaalscheider, het hulpmiddel kan volledig onafhankelijk worden gebruikt.

RISICO'S MET HET GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

Er zijn geen residuele risico's noch ongewenste voorvallen opgemerkt door de fabrikant.

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fysieke kenmerken</b>                 | - Het product bestaat uit een scheider voor eenmalig gebruik.<br>- Resistente kunststof met unieke hoogmechanische sterkte.<br>- Specifiek ontworpen uiteinde en schacht voor optimale dissectie van zacht weefsel.<br>- Ergonomisch en lichtgewicht voor verbeterde manoeuvreerprestatie van de chirurg.<br>- Afmetingen: 31 cm lang x 20 mm breed |
| <b>Bedienings- en opslagtemperatuur:</b> | Temperatuur: 5 tot 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Vochtigheid:</b>                      | (10 ± 85%) RV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Levensduur:</b>                       | Zie de uiterste gebruiksdatum op het etiket.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Prestatie-eigenschappen:</b>          | Eenmalig gebruik<br>Vast uiteinde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

RICHTLIJNEN OM CORRECTE FUNCTIONALITEIT VAN DE MOTIVA® KANAALSCHIEDER

Controleren vóór gebruik. Bevestigen dat de verpakking niet is beschadigd en de uiterste gebruiksdatum. Visuele controle van onder meer: recht en niet gebogen, geen scherpe kanten, geen splinters, geen verkleuring. Gooi beschadigde producten weg.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Open met behulp van een steriele techniek de verpakking van de Motiva® Kanaalscheider in de ruimte waar de ingreep plaatsvindt of in de operatiekamer.
2. Plaats het uiteinde van de kanaalscheider aan de transaxillaire incisie en voer op langs de markering.
3. Duw het instrument totdat de schacht van het apparaat zich binnen de vooraf gedefinieerde tegenoverliggende rand van de markering bevindt en de punt van het apparaat de uiteindelijke dissectiemarkering bereikt, ongeveer 2 cm onder de rand van de markering. Raadpleeg afbeelding 2.
4. Trek de kanaalscheider er uit.
5. Pas voorzorgsmaatregelen toe overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor het verwijderen en afvoeren van verontreinigd afval.



Afbeelding 2. Positie schacht

KLINISCHE VOORDELEN

Het instrument biedt geen rechtstreekse klinische voordelen. Het instrument biedt daarentegen een indirect klinisch voordeel: ondersteuning voor de chirurg bij de dissectie van een borst-pocket.

PATIËNTPOPULATIE

Is bestemd voor gebruik bij vrouwen van ten minste 18 jaar die een transaxillaire borstimplantatieprocedure ondergaan.

VERPAKKING

1 item per verpakking

| ETIKETTERINGSSYMBOL |                                     |             |                                                                                                           |
|---------------------|-------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UDI                 | Unieke identificatiecode hulpmiddel | STERILE EO  | Systeem met enkele steriele barrière met beschermende buitenverpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. |
| MD                  | Medisch hulpmiddel                  | No reuse    | Niet opnieuw steriliseren                                                                                 |
| REF                 | Catalogusnummer                     | No reuse    | Niet opnieuw gebruiken                                                                                    |
| i                   | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing     | Temperature | Temperatuurlimiet                                                                                         |
| LOT                 | Partijcode                          | Moisture    | Vochtigheidslimiet                                                                                        |
| Factory             | Fabrikant                           | Dry storage | Droog bewaren                                                                                             |
| Hourglass           | Uiterste gebruiksdatum              | Sun         | Uit het zonlicht bewaren                                                                                  |
| Warning             | Waarschuwing                        | No reuse    | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd                                                            |

RAPPORTEREN VAN INCIDENTEN AAN FABRIKANT (ZIE HIERONDER) & BEVOEGDE INSTANTIE

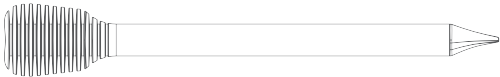
Indien een patiënt/gebruiker een ernstig incident ervaart, rapporteer het incident dan aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waar de gebruiker/patiënt woont.

PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
Zweden

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antwerpen  
2160 België

SEPARATOR MOTIVA® DO WYTWARZANIA KANAŁU  
INSTRUKCJA

|          |                                       |
|----------|---------------------------------------|
| Nr Ref.: | MCS-20                                |
| Opis:    | Szerokość trzonu 20 mm Długość 310 mm |
| UDI-DI:  | 07350093650624                        |



Rysunek 1. Separator Motiva® do wytwarzania kanału

**MATERIAŁ:** tworzywo sztuczne klasy medycznej.  
**ZNAKOWANIE:** Etykieta na opakowaniu: UDI, numer partii i data produkcji.

ZASTOSOWANIE

Separator Motiva® do wytwarzania kanału jest narzędziem chirurgicznym przeznaczonym do krótkotwałego użycia w celu wytworzenia kanału chirurgicznego poprzez dysekcję tkanki miękkiej od pachy do przeciwległej granicy wybranego punktu łoża piersiowej do późniejszego wprowadzenia sterylnej implantu piersi w toku przepachowego zabiegu powiększania piersi.

UŻYTKOWNICY DOCEŁOWI

Separator Motiva® do wytwarzania kanału jest przeznaczony do stosowania w trakcie zabiegów chirurgii plastycznej przez wykwalifikowanych chirurgów. Wyrób ten nie jest przeznaczony do użytku przez osoby niewykwalifikowane. Wyrób nieprzeznaczony do użytku przez pacjentów. Barierę sterylną usuwać w gabinecie zabiegowym lub na sali operacyjnej.

| PRZECIWWSKAZANIA                                             |                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Używać tylko zgodnie z przeznaczeniem.                       | Wyrobu używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Nieprawidłowe użycie może spowodować uszkodzenie wyrobu lub uraz pacjenta.                    |
| Obszar zastosowania.                                         | Nie stosować w okolicy wieńcowej ani ośrodkowego układu nerwowego.                                                                              |
| Nie używać ponownie ani nie sterylizować ponownie.           | Produkt przeznaczony do użytku jednorazowego; po użyciu prawidłowo zutylizować zgodnie z obowiązującą praktyką kliniczną / metodą postępowania. |
| Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub naruszone. | Mogło dojść do utraty sterylności.                                                                                                              |
| Nie używać po upływie terminu ważności                       | Używanie po upływie terminu ważności podanego na etykiecie może prowadzić do utraty sterylności.                                                |

PRZESTROGI/OSTRZEŻENIA

- Przed przystąpieniem do używania niniejszego produktu sprawdzić opakowanie i upewnić się, że nie jest uszkodzone lub naruszone; w przeciwnym bowiem razie może dojść do utraty sterylności.
- Instrukcje te muszą być dostępne dla wszystkich pracowników.
- Wyrób mogą stosować wyłącznie lekarze po odbyciu właściwego szkolenia z zakresu chirurgii plastycznej.
- Nie otwierać/używać systemu w innym środowisku niż sterylna sala operacyjna, gdzie można stosować właściwą technikę sterylnej.
- Nie wprowadzać uchwytu wyrobu do miejsca nacięcia.
- W razie potrzeby przesunąć tkankę piersi do góry, aby skrócić odległość między nacięciem a końcem kanału, unikając dociskania uchwytu wyrobu do miejsca nacięcia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- NIE WOLNO w żaden sposób modyfikować separatora Motiva® do wytwarzania kanału.
- Nie używać ponownie ani ponownie nie sterylizować ze względu na ryzyko nieosiągnięcia oczekiwanego poziomu sterylności.
- Wstępna ocena wyrobu: Przed użyciem upewnić się, że wyrób i jego opakowanie nie są uszkodzone. W razie wystąpienia takich lub innych wad wyrobu NIE WOLNO go używać. Wyrób musi zostać usunięty zgodnie z obowiązującą praktyką kliniczną / metodą postępowania.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze pokojowej (od 5 do 40°C). Unikać miejsc, w których występuje kurz, owady i inne szkodniki. Pamiętać, że miejsca o wysokiej wilgotności mogą niekorzystnie wpływać na sterylne opakowanie w przypadku długoterminowego przechowywania.

TRANSPORT

Aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu medycznego podczas transportu, zaleca się stosowanie stojaków, tac bądź sztywnych pojemników zabezpieczających wyrób.

**Żywność wyrobu:** Wyrób jednorazowego użytku, patrz termin ważności na etykiecie.

PODŁĄCZANIE DO INNYCH WYROBÓW I AKCESORIÓW

Żadne inne urządzenia nie wymagają podłączenia ani powiązania z separatorem Motiva® do wytwarzania kanału; wyrób może być używany całkowicie niezależnie.

RYZIKO ZWIĄZANE Z UŻYTKOWANIEM WYROBU

Producent nie zaobserwował występowania jakiegokolwiek ryzyka resztkowego ani niepożądanych skutków ubocznych.

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Charakterystyka fizyczna wyrobu</b>                   | - Produkt składa się z separatora jednorazowego użytku.<br>- Tworzywo sztuczne o unikalnej odporności na siły mechaniczne<br>- Specjalnie zaprojektowana końcówka i trzon zapewniające optymalną preparację tkanki miękkiej.<br>- Wyrób ergonomiczny i lekki, ułatwiający chirurgowi manewrowanie narzędziem.<br>- Wymiary: dł. 31 cm x szer. 20 mm |
| <b>Temperatura robocza i temperatura przechowywania:</b> | Temperatura: od 5 do 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Wilgotność:</b>                                       | (10 ±85)% wilgotności względnej                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Okres przechowywania:</b>                             | Patrz termin ważności na etykiecie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Charakterystyka:</b>                                  | Wyrób jednorazowego użytku<br>Bezpieczna końcówka                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

WYTTCZNE DOTYCZĄCE SPRAWDZANIA PRAWIDŁOWEJ FUNKCJI SEPARATORA MOTIVA® DO WYTWARZANIA KANAŁU

Sprawdzić przed użyciem. Upewnić się, że opakowanie nie zostało uszkodzone i sprawdzić termin ważności wyrobu. Kontrola wzrokowa obejmuje m.in.: sprawdzenie, czy wyrób jest prosty, niewygięty, pozbawiony ostrych krawędzi, odprysków, przebarwień. Wyroby uszkodzone wyrzucić.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Stosując technikę sterylną, otworzyć sterylne opakowanie separatora do wytwarzania kanału Motiva® w gabinecie zabiegowym lub sali operacyjnej.
- Końcówkę separatora do wytwarzania kanału umieścić przy nacieciu przepachowym i wprowadzić w nacięcie, kierując się zaznaczeniem.
- Popchnąć instrument, aż trzon wyrobu znajdzie się wewnątrz wcześniej zdefiniowanej granicy leżącej naprzeciwko, a końcówka wyrobu osiągnie



Rysunek 2. Pozycja trzonu

- końcowy znacznik cięcia, ok. 2 cm poniżej krawędzi zaznaczenia. Patrz rysunek 2.
- Wyciąć separator do wytwarzania kanału.
- Stosować środki ostrożności zgodnie z protokołem szpitalnym w odniesieniu do posługiwania się wyrobem oraz jego usuwania do odpadów jako wyrobu skażonego.

KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób nie zapewnia bezpośrednich korzyści klinicznych. Wyrób zapewnia jednak pośrednią korzyść kliniczną, ułatwiając chirurgowi plastycznemu dysekcję łoża piersiowej.

POPULACJA PACJENTÓW

Wyrób jest przeznaczony do stosowania w trakcie przepachowego zabiegu powiększania piersi u kobiet w wieku co najmniej 18 lat.

OPAKOWANIE

1 sztuka w opakowaniu

| SYMBOLE NA ETYKIECIE |                                       |  |                                                                                               |
|----------------------|---------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | Niepowtarzalny kod identyfikacyjny    |  | System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym. Sterylizowano tlenkiem etylenu. |
|                      | Wyrób medyczny                        |  | Nie sterylizować ponownie                                                                     |
|                      | Numer katalogowy                      |  | Nie używać ponownie                                                                           |
|                      | Zapoznać się z instrukcją użytkowania |  | Zakres temperatur                                                                             |
|                      | Kod partii                            |  | Zakres wilgotności                                                                            |
|                      | Producent                             |  | Chronić przed wilgocią                                                                        |
|                      | Data ważności                         |  | Chronić przed światłem słonecznym                                                             |
|                      | Przestroga                            |  | Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone                                                 |

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW PRODUCENTOWI (PATRZ PONIŻEJ) I WŁAŚCIWYM ORGANOM

W razie wystąpienia poważnego incydentu u pacjenta/użytkownika należy go zgłosić producentowi wyrobu oraz właściwemu organowi kraju, w którym przebywa użytkownik/pacjent.

PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
Szwecj

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidstraat 96  
Wommelgem  
Antwerp  
2160 Belgia

SEPARADOR DE CANAL MOTIVA®  
INSTRUÇÕES

|            |                                               |
|------------|-----------------------------------------------|
| Ref.:      | MCS-20                                        |
| Descrição: | Haste 20 mm de largura, 310 mm de comprimento |
| UDI-DI:    | 07350093650624                                |

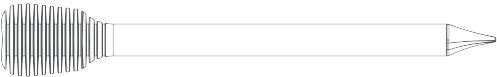


Figura 1. Separador de Canal Motiva®

**MATERIAL:** plástico para fins médicos.  
**MARCAÇÃO:** rótulo na embalagem: UDI, número de lote e data de fabrico.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Separador de Canal Motiva® é um instrumento cirúrgico, para utilização de curta duração, concebido para criar um canal cirúrgico através da dissecação do tecido mole desde a axila à margem oposta do local pretendido da bolsa mamária, para introduzir subsequentemente um implante mamário esterilizado durante um procedimento de implante mamário transaxilar.

UTILIZADORES PREVISTOS

O Separador de Canal Motiva® utilizado em cirurgias plásticas por cirurgiões qualificados. Não se destina a ser utilizado por leigos. Não se destina a ser utilizado por doentes. Remova a barreira estéril na sala de procedimentos ou bloco operatório.

| CONTRAINDICAÇÕES                                                |                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Utilizar apenas para a finalidade prevista.                     | Utilize o dispositivo apenas para a finalidade prevista. A utilização incorreta pode causar danos materiais no dispositivo ou lesões no doente. |
| Área corporal de utilização.                                    | Não utilize perto do sistema circulatório central e do sistema nervoso central.                                                                 |
| Não reutilizar nem reesterilizar.                               | Destinado a utilização única; após a utilização, elimine-o de imediato e de forma adequada, de acordo com as práticas clínicas.                 |
| Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou comprometida. | A esterilidade pode estar afetada.                                                                                                              |
| Não utilizar após o prazo de validade                           | A esterilidade pode estar afetada após o prazo de validade indicado no rótulo.                                                                  |

CUIDADOS / ADVERTÊNCIAS

- Antes de utilizar este produto, inspecione a embalagem e verifique se não está danificada ou comprometida, pois, se for este o caso, a esterilidade será afetada.
- Mantenha estas instruções acessíveis para toda a equipa.
- O dispositivo apenas deve ser utilizado por profissionais de medicina com formação adequada em cirurgia plástica.
- Não abra/utilize o sistema em nenhum outro ambiente que não um ambiente de BO estéril, no qual a técnica estéril apropriada possa ser aplicada.
- Não introduza o punho do dispositivo no local de incisão.
- Se necessário, mova o tecido mamário para cima, de modo a reduzir a distância entre a incisão e a ponta do canal, evitando que o punho do dispositivo exerça pressão sobre a incisão.

PRECAUÇÕES

- NÃO modifique o Separador de Canal Motiva® de maneira nenhuma.
- Não reutilize nem reesterilize, uma vez que existe o risco de não ser alcançado o nível de garantia de esterilidade esperado.
- Exame preliminar do produto: certifique-se de que o dispositivo e respetiva embalagem não estão danificados antes de o utilizar. Se estes ou outros defeitos estiverem presentes, o dispositivo NÃO pode ser utilizado. Subsequentemente, o dispositivo tem de ser eliminado de acordo com as práticas clínicas.

ARMAZENAMENTO

Armazenar à temperatura ambiente (5 a 40°C). Evite locais com poeiras, insetos e outros parasitas. Note que áreas com elevados níveis de humidade podem comprometer a embalagem estéril se esta permanecer armazenada por longos períodos de tempo.

TRANSPORTE

Para prevenir danos no dispositivo médico durante o trânsito, recomenda-se a utilização de suportes, bandejas ou recipientes rígidos que protejam o dispositivo.

**Vida útil deste produto:** utilização única, consulte o prazo de validade no rótulo.

LIGAÇÃO A OUTROS DISPOSITIVOS E ACESSÓRIOS

Não é necessário ligar ou associar quaisquer outros dispositivos ao Separador de Canal Motiva®, o dispositivo pode ser utilizado de forma totalmente independente.

RISCOS ASSOCIADOS À UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

O fabricante não observou quaisquer riscos residuais nem efeitos secundários indesejáveis

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Características físicas</b>                    | - O produto consiste em um separador para utilização única.<br>- Material plástico com resistência mecânica elevada única<br>- Ponta e haste especialmente concebidas para dissecação ideal de tecido mole.<br>- Ergonómico e leve, para melhor manuseamento pelo cirurgião.<br>- Dimensões: 31 cm x 20 mm (comprimento X largura) |
| <b>Temperatura de utilização e armazenamento:</b> | Temperatura: 5 a 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Humidade:</b>                                  | (10 ± 85)% de HR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Prazo de validade:</b>                         | Consulte o prazo de validade no rótulo                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Características de desempenho:</b>             | Utilização única<br>Ponta fixa                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

ORIENTAÇÕES PARA VERIFICAÇÃO DA ADEQUADA FUNCIONALIDADE DO SEPARADOR DE CANAL MOTIVA®

Inspeccione antes da utilização. Confirme se a embalagem não apresenta danos e o respetivo prazo de validade. Inspeccione visualmente, entre outros, os seguintes aspetos: dispositivo reto e sem deformações, sem arestas aguçadas, sem lascas, sem descoloração. Elimine os produtos danificados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Utilizando uma técnica estéril, abra a embalagem estéril do Separador de Canal Motiva® na sala de procedimentos ou bloco operatório.
- Posicione a ponta do separador de canal na incisão transaxilar e penetre na incisão seguindo o caminho marcado.
- Empurre a ferramenta até a haste do dispositivo ficar localizada no interior da margem oposta predefinida da marcação, e a ponta do dispositivo atingir a marca de dissecação final, cerca de 2 cm para além



Figura 2. Posição da haste

- da margem da marcação. Observe a figura 2.
- Puxe o separador de canal para fora.
- Adote precauções de acordo com o protocolo hospitalar para a cirurgia e a eliminação de resíduos contaminados.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo não possui benefícios clínicos diretos. Contudo, o dispositivo apresenta um benefício clínico indireto, auxiliando o cirurgião plástico na dissecação da bolsa mamária.

POPULAÇÃO DE DOENTES

Destina-se a ser utilizado em mulheres com, pelo menos, 18 anos de idade submetidas a procedimento de implante mamário transaxilar.

ACONDICIONAMENTO

1 peça por embalagem

| SÍMBOLOS NO RÓTULO |                                       |  |                                                                                                                 |
|--------------------|---------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | Identificação única do dispositivo    |  | Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção exterior. Esterilizado utilizando óxido de etileno. |
|                    | Dispositivo médico                    |  | Não reesterilizar                                                                                               |
|                    | Número de catálogo                    |  | Não reutilizar                                                                                                  |
|                    | Consultar as instruções de utilização |  | Limite de temperatura                                                                                           |
|                    | Código de lote                        |  | Limite de humidade                                                                                              |
|                    | Fabricante                            |  | Manter seco                                                                                                     |
|                    | Utilizar até                          |  | Manter afastado da luz solar                                                                                    |
|                    | Cuidado                               |  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada                                                                  |

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES AO FABRICANTE (CONSULTAR ABAIXO) E À AUTORIDADE COMPETENTE

Em caso de incidente grave sofrido pelo doente/utilizador, comunique o incidente ao fabricante e à autoridade competente no país de residência do doente/utilizador.

PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
Suécia

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antwerp  
2160 Bélgica

**SEPARATOR DE CANAL MOTIVA®  
INSTRUCȚIUNI**

|            |                                   |
|------------|-----------------------------------|
| Ref.:      | MCS-20                            |
| Descriere: | Tijă lată de 20 mm Lungime 310 mm |
| UDI-DI:    | 07350093650624                    |

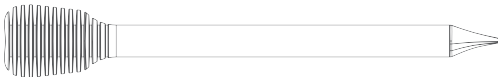


Figura 1. Separator de canal Motiva®

**MATERIAL:** Plastic de uz medical.**MARCARE:** Etichetă pe ambalaj: UDI, numărul lotului și data fabricației.**SCOP PRECONIZAT**

Separatorul de canal Motiva® este un instrument medical destinat utilizării temporare pentru crearea unui canal chirurgical prin disecția țesutului moale de la axilă până la marginea opusă a amplasării dorite a buzunarului mamar pentru introducerea ulterioară a implantului mamar steril în cursul procedurii de implant mamar prin abord transaxilar.

**UTILIZATORII PRECONIZAȚII**

Separatorul de canal Motiva® se utilizează în chirurgia plastică de către medici chirurghi calificați. A nu se utiliza de către nespecialiști. A nu se utiliza de către pacienți. Îndepărtați bariera sterilă în sala în care se desfășoară procedura sau în sala de operații.

| CONTRAINDICAȚIE                                               |                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A se utiliza doar pentru scopul preconizat.                   | Utilizați dispozitivul doar pentru scopul preconizat. Utilizarea incorrectă poate determina ruperea dispozitivului sau vătămarea pacientului. |
| Zonă corporală de utilizare.                                  | A nu se utiliza în apropierea sistemului circulator central și a sistemului nervos central.                                                   |
| A nu se reutiliza și a nu se resteriliza.                     | Destinat unei singure utilizări; după utilizare, aruncați-l conform practicii clinice/stabileite.                                             |
| A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau compromis. | Sterilitatea poate fi afectată.                                                                                                               |
| A nu se utiliza după data expirării.                          | Sterilitatea poate fi afectată dacă se utilizează după data expirării indicată pe etichetă.                                                   |

**PRECAUȚII/AVERTISMENTE**

- Înainte de a utiliza acest produs, inspectați ambalajul și verificați să nu fie deteriorat sau compromis întrucât în acest caz sterilitatea va fi afectată.
- Păstrați aceste informații într-un loc accesibil pentru tot personalul.
- Dispozitivul trebuie utilizat doar de către profesioniști din domeniul medical cu formare adecvată în domeniul chirurgiei plastice.
- Nu deschideți/utilizați sistemul decât în mediul steril al unei săli de operație în care se pot aplica tehnici sterile adecvate.
- Nu introduceți mânerul dispozitivului în interiorul locului inciziei.
- Dacă este necesar, deplasați țesutul sănului în sus pentru a micșora distanța dintre incizie și capătul canalului, evitând presarea mânerului dispozitivului pe incizie.

**PRECAUȚII**

- NU modificați sub nicio formă separatorul de canal Motiva®.
- NU reutilizați și a NU resterilizați, pentru că există riscul să nu se obțină nivelul preconizat de asigurare a sterilității.
- Examinarea prealabilă a produsului: Înainte de utilizare, asigurați-vă că dispozitivul și ambalajul acestuia nu sunt deteriorate. Dacă aceste defecte sau altele sunt prezente, dispozitivul NU trebuie utilizat. Dispozitivul trebuie eliminat în conformitate cu practica clinică/stabilită.

**DEPOZITARE**

A se păstra la temperatura camerei (5-40°C). A se evita locurile cu praf, insecte și alți paraziți. Rețineți că zonele cu umiditate ridicată pot compromite ambalajul steril la depozitarea pe termen lung.

**TRANSPORT**

Pentru a preveni deteriorarea dispozitivului medical în timpul transportului, se recomandă utilizarea de stative, tăvi sau recipiente rigide care să protejeze dispozitivul.

**Durata de viață a acestui produs:** De unică folosință, vezi data expirării de pe etichetă.

**CONECTAREA LA ALTE DISPOZITIVE ȘI ACCESORII**

Niciun alt dispozitiv nu trebuie conectat sau asociat cu separatorul de canal Motiva®, dispozitivul poate fi utilizat complet independent.

**RISC ASOCIAT UTILIZĂRII DISPOZITIVULUI**

Producătorul nu a observat riscuri reziduale sau efecte secundare nedorite.

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Caracteristici fizice</b>                    | - Produsul este format dintr-un separator de unică folosință.<br>- Material plastic unic, cu rezistență mecanică ridicată<br>- Vârf și tijă special concepute pentru o disecție optimă a țesutului moale.<br>- Ergonomic și ușor pentru o performanță îmbunătățită a manevrării de către medicul chirurg.<br>- Dimensiuni: 31 cm lungime x 20 mm lățime |
| <b>Temperatura de operare și de depozitare:</b> | Temperatură: 5-40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Umiditate:</b>                               | (10 ± 85)% RH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Perioadă de valabilitate:</b>                | Vezi data expirării de pe etichetă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Caracteristici de performanță:</b>           | De unică folosință<br>Vârf sigur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**GHID PENTRU VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII CORESPUNZĂTOARE A SEPARATORULUI DE CANAL MOTIVA®**

Verificați înainte de utilizare. Asigurați-vă că ambalajul nu este deteriorat și verificați data expirării. Verificați vizual printre altele: să fie drept și nu îndoit, să nu prezinte muchii ascuțite, așchii, decolorări. Aruncați produsele deteriorate.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

- Deschideți ambalajul separatorului de canal Motiva® în sala în care se desfășoară procedura sau în sala de operații.
- Aduceți vârful separatorului de canal la nivelul inciziei transaxilare și pătrundeți în incizie urmând traseul marcat.
- Împingeți instrumentul până când tijă dispozitivului ajunge în interiorul marginii opuse predefinite a marcajului și vârful dispozitivului atinge marcajul final de disecție, cu circa 2 cm dincolo de marginea marcajului. A se vedea figura 2.
- Scotați separatorul de canal.
- Utilizați precauțiile pentru intervenția chirurgicală și eliminarea deșeurilor contaminate conforme cu protocolul spitalului.



Figura 2. Poziția tijei

**BENEFICII CLINICE**

Dispozitivul nu are beneficii clinice directe. În schimb, dispozitivul are un beneficiu clinic indirect: ajută chirurul plastician în realizarea disecției buzunarului mamar.

**POPULAȚIE DE PACIENȚI**

Este destinat utilizării la femeile cu vârsta de cel puțin 18 ani care sunt supuse unei proceduri de implant mamar prin abord transaxilar.

**AMBALAJ**

1 bucată per pachet

| SIMBOLURI ETICHETĂ |                                        |            |                                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UDI</b>         | Identificator unic al dispozitivului   | STERILE EO | Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior. Sterilizat cu oxid de etilenă. |
| <b>MD</b>          | Dispozitiv medical                     |            | A nu se resteriliza                                                                              |
| <b>REF</b>         | Număr de catalog                       |            | A nu se reutiliza                                                                                |
|                    | Consultați instrucțiunile de utilizare |            | Limită de temperatură                                                                            |
| <b>LOT</b>         | Cod lot                                |            | Limită de umiditate                                                                              |
|                    | Producător                             |            | A se menține uscat                                                                               |
|                    | A se utiliza înainte de                |            | A se feri de lumina soarelui                                                                     |
|                    | Atenție                                |            | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat                                                   |

**RAPORTAREA INCIDENTELOR CĂTRE PRODUCĂTOR (VEZI MAI JOS) ȘI AUTORITATEA COMPETENTĂ**

În cazul în care un pacient/utilizator se confruntă cu un incident grav, vă rugăm să raportați incidentul producătorului și autorității competente din țara în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

PulsLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
Suedia

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antwerp  
2160 Belgia

SEPARÁTOR KANÁLOV MOTIVA®  
POKYNY

|         |                                       |
|---------|---------------------------------------|
| Ref.:   | MCS-20                                |
| Popis   | Driek so šírkou 20 mm a dĺžkou 310 mm |
| UDI-DI: | 07350093650624                        |



Obrázok 1. Separátor kanálov Motiva®

**MATERIÁL:** Zdravotnícky plast.  
**OZNAČENIE:** Etiketa na obale: UDI, číslo šarže a dátum výroby.

URČENÝ ÚČEL

Separátor kanálov Motiva® je chirurgický nástroj určený na dočasné používanie, ktorý slúži na vytvorenie chirurgického kanála disekciou mäkkého tkaniva od podpažia po protiláhly okraj požadovaného miesta prsného lóžka, ktorým sa následne počas zákroku na zavedenie prsného implantátu zavádza transaxilárnym prístupom sterilný prsný implantát.

URČENÍ POUŽÍVATEĽA

Separátor kanálov Motiva® používajú kvalifikovaní chirurgovia pri plastických operáciách. Nepoužívajú ho laici. Nepoužívajú ho pacienti. Sterilnú bariéru odstráňte na operačnej sále alebo v miestnosti, kde sa vykonáva zákrok.

| KONTRAINDIKÁCIE                                      |                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Používajte iba na určený účel.                       | Pomôcku používajte iba na určený účel. Pri nesprávnom použití môže dôjsť k zlomeniu pomôcky alebo poraneniu pacienta. |
| Časť tela, kde sa pomôcka používa.                   | Nepoužívajte v blízkosti centrálnej obehovej sústavy a centrálnej nervovej sústavy.                                   |
| Nepoužívajte opakovane ani nesterilizujte opakovane. | Určené na jednorazové použitie, po použití náležite zlikvidujte v súlade s klinickou/bežnou praxou.                   |
| Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo narušený.   | Môže to ovplyvniť sterilitu.                                                                                          |
| Nepoužívajte po dátume expirácie                     | V prípade použitia po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na etikete môže byť ovplyvnená sterilita.                   |

UPOZORNENIA/VAROVANIA

- Pred použitím tohto výrobku skontrolujte obal a overte, či nie je poškodený alebo narušený, pretože v takom prípade to ovplyvní sterilitu.
- Zabezpečte, aby boli tieto pokyny dostupné všetkým pracovníkom.
- Pomôcku majú používať len zdravotnícki pracovníci primerane vyškolení v oblasti plastickej chirurgie.
- Systém neotvárajte/nepoužívajte v žiadnych iných ako sterilných podmienkach ALEBO v prostredí, kde sa môže použiť náležitá sterilná technika.
- Nezavádzajte rukoväť pomôcky do miesta rezu.
- Ak je to potrebné, posuňte tkanivo prsnika nahor, aby sa skrátila vzdialenosť medzi rezom a koncom kanála a nedošlo k zatlačeniu rukoväti pomôcky proti rezu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Separátor kanálov Motiva® žiadnym spôsobom NEUPRAVUJTE.
- NEPOUŽÍVAJTE opakovane ani NESTERILIZUJTE opakovane z dôvodu rizika nedosiahnutia očakávanej úrovne zaistenia sterility.
- Predbežná kontrola výrobku: Pred použitím sa uistite, či pomôcka a jej balenie nie sú poškodené. Ak sú prítomné poškodenia alebo iné defekty, pomôcka sa NESMIE použiť. Pomôcka sa následne musí zlikvidovať v súlade s klinickou/bežnou praxou.

SKLADOVANIE

Skladujte pri izbovej teplote (5 až 40°C). Vyhňte sa miestam s prachom, hmyzom alebo inými škodcami. Upozorňujeme, že miesta s vysokou vlhkosťou môžu pri dlhodobom skladovaní narušiť sterilné balenie.

PREPRAVA

Aby nedošlo pri preprave k poškodeniu zdravotníckej pomôcky, odporúča sa používať stojany, podnosy alebo pevné nádoby, ktoré pomôcku chránia.

**Životnosť výrobku:** Jednorazové použitie, pozrite sa dátum expirácie na etikete.

PRÍPOJENIE K INÝM POMÔCKAM A PRÍSLUŠENSTVO

K separátoru kanálov Motiva® nie je potrebné pripájať žiadne iné pomôcky, pomôcka sa môže používať úplne samostatne.

RIZIKÁ SPOJENÉ S POUŽITÍM POMÔCKY

Výrobca nezaznamenal žiadne reziduálne riziká ani nežiaduce vedľajšie účinky

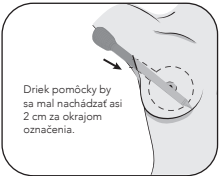
|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fyzikálne vlastnosti</b>               | - Výrobok pozostáva z jednorazového separátora.<br>- Jedinečný plastový materiál vysoko odolný voči mechanickej pevnosti<br>- Špeciálne navrhnutý hrot a ná sada na optimálnu disekciu mäkkých tkanív.<br>- Ergonomický a ľahký na zplešenie manévrovacieho výkonu chirurga.<br>- Rozmery: dĺžka 31 cm X šírka 20 mm |
| <b>Prevádzková a skladovacia teplota:</b> | Teplota: 5 až 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Vlhkosť:</b>                           | (10 ± 85) % RV                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Doba použiteľnosti:</b>                | Pozrite si dátum expirácie na etikete.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Výkonnostné charakteristiky:</b>       | Jednorazové použitie<br>Bezpečný hrot                                                                                                                                                                                                                                                                                |

USMERNENIA NA KONTROLU SPRÁVNEJ FUNKČNOSTI SEPARÁTORA KANÁLOV MOTIVA®

Pred použitím pomôcku skontrolujte. Potvrďte, že balenie nie je poškodené a neuplynul dátum expirácie pomôcky. Okrem iného vizuálne skontrolujte, či: je pomôcka rovná a nie je ohnutá, nemá ostré hrany, neobsahuje úlomky ani zmenu farby. Poškodené výrobky zlikvidujte.

NÁVOD NA POUŽITIE

- S použitím sterilnej techniky otvorte sterilné balenie separátora kanálov Motiva® na operačnej sále alebo v miestnosti, kde sa bude vykonávať zákrok.
- Umiestnite hrot separátora kanálov na transaxilárny rez a vstúpte do rezu podľa vyznačenej dráhy.
- Zavádzajte nástroj, kým driek pomôcky nedosiahne vnútro vopred definovaného protiláhleho okraja označenia a hrot zariadenia nedosiahne konečnú disekčnú značku, približne 2 cm za okrajom označenia. Pozri obrázok 2.
- Vytiahnite separátor kanálov.
- Používajte bezpečnostné opatrenia podľa nemocničného protokolu na nakladanie s kontaminovaným odpadom a jeho likvidáciu.



Obrázok 2. Poloha drieku

KLINICKÉ PRÍNOSY

Pomôcka nemá priame klinické prínosy. Pomôcka však má nepriamy klinický prínos: pomáha plastickému chirurgovi pri disekcii prsného lóžka.

POPULÁCIA PACIENTOV

Pomôcka je určená na použitie u žien vo veku aspoň 18 rokov, ktoré podstupujú zákrok na zavedenie prsného implantátu transaxilárnym prístupom.

BALENIE

1 kus v balení

| SYMBOL OZNAČENIA |                                 |            |                                                                                               |
|------------------|---------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| UDI              | Jedinečná identifikácia pomôcky | STERILE EO | Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom sterilizovaný etylénoxidom. |
| MD               | Zdravotnícka pomôcka            |            | Nesterilizujte opakovane                                                                      |
| REF              | Katalógové číslo                |            | Nepoužívajte opakovane                                                                        |
|                  | Prečítajte si návod na použitie |            | Teplotný limit                                                                                |
| LOT              | Kód šarže                       |            | Limit vlhkosti                                                                                |
|                  | Výrobca                         |            | Udržiavajte v suchom prostredí                                                                |
|                  | Použite do dátumu               |            | Chráňte pred slnečným žiarením                                                                |
|                  | Pozor                           |            | Nepoužívajte, ak je obal poškodený                                                            |

NAHLÁSENIE UDALOSTI VÝROBCOVI (POZRITE NIŽŠIE) A PRÍSLUŠNÉMU ORGÁNU

V prípade, že sa u nejakého pacienta/používateľa vyskytne závažná udalosť, nahláste túto udalosť výrobcovi a príslušnému orgánu v krajine, kde tento používateľ/pacient býva.

PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
Švédsko

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antverpy  
2160 Belgicko

SEPARATOR ZA KANAL MOTIVA®  
NAVODILA

|                                          |                               |
|------------------------------------------|-------------------------------|
| Ref.:                                    | MCS-20                        |
| Opis                                     | Os 20 mm široka, 310 mm dolga |
| Notni identifikator pripomočka (UDI-DI): | 07350093650624                |



Slika 1. Separator za kanal Motiva®

MATERIAL:

Plastika za uporabo v medicini.

OZNAKA:

Oznaka na ovojnini: UDI, številka serije in datum izdelave.

PREDVIDENI NAMEN

Separator za kanal Motiva® je kirurški instrument za prehodno uporabo, ki je namenjen za pripravo kirurškega kanala z disekcijo mehkega tkiva od aksile do meje želenega prsnega žepa na nasprotni strani, za naknadno uvajanje sterilnega prsnega vsadka med posegom transaksilarnega povečanja prsi.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Separator za kanal Motiva® uporabljajo usposobljeni kirurgi v plastični kirurgiji. Ne uporabljajo ga laiki. Ne uporabljajo ga bolniki. Sterilno pregrado odstranite v prostoru, kjer se izvaja poseg, ali v operacijski dvorani.

| KONTRAINDIKACIJA                                         |                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uporabite samo za predvideni namen.                      | Pripomoček uporabljajte samo za predvideni namen. Nepravilna uporaba lahko povzroči zlom tega pripomočka ali poškodbe bolnice. |
| Območje telesa za uporabo.                               | Ne uporabljajte v bližini centralnega krvžilnega sistema in centralnega živčnega sistema.                                      |
| Ne uporabljajte znova in ne sterilizirajte znova.        | Pripomoček je namenjen enkratni uporabi; po uporabi ga pravilno odstranite skladno s prakso klinike/ambulante.                 |
| Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali predrta. | To lahko vpliva na sterilnost.                                                                                                 |
| Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti               | Pri uporabi po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na oznaki, je pripomoček lahko nesterilen.                            |

SVARILA/OPOZORILA

1. Pred uporabo tega izdelka pregledajte ovojnino in se se prepričajte, da ni poškodovana ali predrta, ker to lahko vpliva na sterilnost.
2. Ta navodila morate hraniti dostopna za vse osebe.
3. Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni za plastične operacije.
4. Sistema ne odpirajte/uporabljajte v nobenem okolju, razen sterilnem okolju operacijske sobe, kjer se lahko izvaja ustrezna sterilna tehnika.
5. Ročaja pripomočka ne uvedite v mesto incizije.
6. Če je potrebno, prsno tkivo premaknite navzgor, da skrajšate razdaljo med incizijo in koncem kanala, pri tem pa z ročajem pripomočka ne pritiskajte ob incizijo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Separatorja za kanal Motiva® NE spremenite na noben način.
2. NE uporabite in ne sterilizirajte ga ponovno zaradi tveganja, da ne bi uspeli doseči pričakovane stopnje zagotavljanja sterilnosti.
3. Predhodni pregled izdelka: Pred uporabo preverite, ali sta pripomoček in njegova ovojnina poškodovana. Če opazite omejenje ali druge okvare, pripomočka NE smete uporabljati. Pripomoček je treba nato zavreči skladno s prakso klinike.

SHRANJEVANJE

Shranjujte pri sobni temperaturi (5 do 40 °C). Izogibajte se mestom s prahom, žuželkami in drugim mrčesom. Pri dolgotrajnem shranjevanju na območjih z visoko vlažnostjo je lahko sterilnost pakiranja ogrožena.

TRANSPORTIRANJE

Za preprečitev poškodb medicinskega pripomočka med prenosom se priporoča uporaba stojal, pladnjev ali trdnih vsebnikov, s katerimi se zaščiti pripomoček.

**Življenjska doba tega izdelka:** Za enkratno uporabo, glejte datum izteka roka uporabnosti na oznaki.

PRIKLJUČITEV NA DRUGE PRIPOMOČKE IN DODATKE

Na separator za kanal Motiva® ni treba priključevati nobenih drugih pripomočkov in z njim niso povezani drugi pripomočki; pripomoček se lahko uporablja popolnoma neodvisno.

TVEGANJA PRI UPORABI TEGA PRIPOMOČKA

Proizvajalec ni opazil nobenih preostalih tveganj ali neželenih učinkov

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fizikalne značilnosti</b>                    | - Izdelek vsebuje separator za enkratno uporabo.<br>- Edinstven plastični material z veliko odpornostjo na mehanske sile<br>- Posebno oblikovani konica in sev za optimalno disekcijo tkiva.<br>- Ergonomičen in lahek za izboljšano manevriranje pri posegu.<br>- Dimenzije: dolžina 31 cm x širina 20 mm |
| <b>Temperatura pri uporabi in shranjevanju:</b> | Temperatura: 5 do 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Vlažnost:</b>                                | Relativna vlažnost (10 ± 85) %                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Rok uporabe:</b>                             | Glejte datum izteka roka uporabnosti na oznaki                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Značilnosti delovanja:</b>                   | Za enkratno uporabo<br>Zavarovana konica                                                                                                                                                                                                                                                                   |

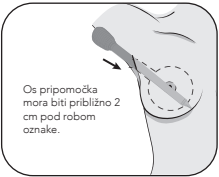
SMERNICE ZA PREVERJANJE PRAVILNEGA DELOVANJA SEPARATORJA ZA KANAL MOTIVA®

Preglejte pred uporabo. Prepričajte se, da je ovojnina nepoškodovana in da rok uporabe ni pretekel. Med drugim vizualno preverite: Ali je pripomoček raven in ne ukrivljen, da nima ostrih robov, drobcov, ni obarvan. Poškodovane izdelke odvrzite.

NAVODILA ZA UPORABO

1. S sterilno tehniko odprite sterilno pakiranje separatorja za kanal Motiva® v prostoru za poseg ali operacijski dvoran.
2. Postavite konico separatorja za kanal na transaksilarno incizijo in ga vstavite v incizijo tako, da sledite označeni poti
3. 3. Orodje potiskajte, dokler ni os pripomočka znotraj vnaprej opredeljene nasproti ležeče meje oznake, konica pripomočka pa doseže oznako končne disekcije, ki sega približno 2 cm čez rob oznake. Glejte sliko 2.
4. Izvlecite separator za kanal.
5. Upoštevajte previdnostne ukrepe skladno z bolnišničnim protokolom za uporabo in odstranjevanje kontaminiranih odpadkov.

Os pripomočka mora biti približno 2 cm pod robom oznake.



Slika 2. Položaj osi

KLINIČNE KORISTI

Pripomoček nima neposrednih kliničnih koristi. Pripomoček ima namesto tega posredne klinične koristi, saj plastičnemu kirurgu pomaga izvesti disekcijo prsnega žepa.

POPULACIJA BOLNIKOV

Pripomoček je namenjen za uporabo pri ženskah, starih vsaj 18 let ali tistih, pri katerih bo izveden poseg transaksilarne vsaditve prsnega vsadka.

PAKIRANJE

1 kos na paket

| SIMBOL NA OZNAKI |                                      |               |                                                                                              |
|------------------|--------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| UDI              | Edinstvena identifikacija pripomočka | STERILE E.O.  | Sistem z enojno sterilno pregrado in zunanjo zaščitno ovojnino steriliziran z etilenoksidom. |
| MD               | Medicinski pripomoček                | No reuse      | Ne sterilizirajte znova                                                                      |
| REF              | Kataloška številka                   | No use        | Ne uporabljajte znova                                                                        |
| i                | Preberite navodila za uporabo        | Thermometer   | Mejna vrednost temperature                                                                   |
| LOT              | Šifra serije                         | Humidity      | Omejitev vlažnosti                                                                           |
| Factory          | Proizvajalec                         | Sun           | Shranjujte na suhem                                                                          |
| Clock            | Datum izteka roka uporabnosti        | Sun with rays | Zaščitite pred sončno svetlobo                                                               |
| Warning triangle | Svarilo                              | No reuse      | Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana                                                  |

POROČANJE PROIZVAJALCU (GLEJTE SPODAJ) IN PRISTOJNEMU ORGANU O INCIDENTU

Če pri katerem koli bolniku/uporabniku pride do resnega incidenta, sporočite dogodek proizvajalcu in pristojnemu organu v državi prebivališča uporabnika/bolnika.

PulseLavage AB  
Rubanksgatan 8  
Knivsta, 74171  
Švedska

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antwerp  
2160 Belgija

MOTIVA® KANALSEPARATOR  
ANVISNINGAR

|                           |                                 |
|---------------------------|---------------------------------|
| Katalognummer             | MCS-20                          |
| Beskrivning               | Skaft 20 mm brett, längd 310 mm |
| Unik enhetsidentifiering: | 07350093650624                  |



Figura 1. Motiva® kanalseparator

**MATERIAL:** plast av medicinsk grad.

**MÄRKNING:** Etikett för förpackningen: unik enhetsidentifiering (UDI), satskod och tillverkningsdatum.

AVSETT ÄNDAMÅL

Motiva® kanalseparator är ett kirurgiskt instrument för tillfällig användning, avsett att skapa en kirurgisk kanal genom dissektion av mjukdelar från armhålan till platsen för den motstående kanten på vald bröstficka för att därefter introducera ett sterilit bröstimplantat under en transaxillär bröstförstöringsoperation.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Motiva® kanalseparator används vid plastikoperationer av kvalificerade kirurger. Får ej användas av lekmän. Får ej användas av patienter. Avlägsna den sterila barriären i operationsrummet eller operationssalen.

| KONTRAINDICATION                                             |                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Använd endast för avsett ändamål.                            | Använd endast enheten för avsett ändamål. Felaktig användning kan orsaka brott på denna enhet eller patientskada. |
| Avsett kroppsområde.                                         | Använd inte i närheten av cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet.                                       |
| Får inte återanvändas eller återsteriliserar.                | Avsedd för engångsbruk, kasseras efter användning på avsett sätt enligt kliniska/praktiska rutiner.               |
| Använd inte om förpackningen är skadad eller har äventyrats. | Det kan ha påverkat steriliteten.                                                                                 |
| Använd inte efter utgångsdatum                               | Steriliteten kan ha påverkats om enheten används efter det utgångsdatum som anges på etiketten.                   |

FÖRSIKTIGHET/VARNINGAR

- Innan denna produkt används ska förpackningen inspekteras för att verifiera att den inte är skadad eller har äventyrats eftersom det kan ha påverkat steriliteten.
- Förvara dessa anvisningar så att all personal har tillgång till dem.
- Enheten får endast användas av medicinsk personal med adekvat utbildning inom plastikkirurgi.
- Systemet får inte öppnas/användas i några andra miljöer än i steril miljö i operationsrum där lämplig sterilteknik kan tillämpas.
- För inte in enhetens handtag i det kirurgiska snittet.
- Flytta vid behov bröstvävnaden uppåt för att förkorta avståndet mellan det kirurgiska snittet och slutet av kanalen, och undvik att enhetens handtag trycks mot det kirurgiska snittet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Motiva® kanalseparator får INTE ändras på något sätt.
- Får INTE återanvändas eller återsteriliserar, på grund av risk för att den sterilitetssäkerhetsnivå som förväntas kanske inte kan uppnås.
- Preliminär produktundersökning: Säkerställ att enheten och dess förpackning inte har skadats före användning. Om sådana skador eller andra defekter förekommer får enheten INTE användas. Enheten måste i sådant fall kasseras i enlighet med kliniska/praktiska rutiner.

FÖRVARING

Förvaras i rumstemperatur (5 till 40°C). Undvik platser med damm, insekter och andra skadedjur. Observera att den sterila förpackningen kan äventyras vid långtidförvaring i områden med hög luftfuktighet.

TRANSPORT

För att undvika att den medicintekniska produkten skadas under transit, rekommenderas användning av ställ, brickor eller robusta behållare som skyddar den.

**Denna produkts livslängd:** engångsbruk, se utgångsdatum på etiketten.

ANSLUTNING TILL ANDRA ENHETER OCH TILLBEHÖR

Inga andra enheter behöver anslutas till eller användas i kombination med Motiva® kanalseparator, enheten kan användas helt fristående.

RISKER FÖRKNIPPADE MED ANVÄNDNING AV ENHETEN

Inga kvarstående risker eller oönskade sidoeffekter har observerats av tillverkaren

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fysiska egenskaper</b>                     | - Produkten består av en separator för engångsbruk.<br>- Plastmaterial med unik mekanisk hållfasthet<br>- Spets och skaft speciellt utformade för optimal dissektion av mjukdelar.<br>- Ergonomisk och lättviktig för att förbättra kirurgens manövreringsförmåga.<br>- Dimensioner: 31 cm längd X 20 mm bredd |
| <b>Användnings- och förvaringstemperatur:</b> | Temperatur: 5 till 40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Luftfuktighet:</b>                         | 10 ± 85 % relativ fuktighet                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Hållbarhetstid:</b>                        | Se utgångsdatum på etiketten                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Prestandaegenskaper:</b>                   | Engångsbruk<br>Säker spets                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

VÄGLEDNING FÖR ATT KONTROLLERA ADEKVAT FUNKTION AV MOTIVA® KANALSEPARATOR

Kontrollera produkten före användning. Verifiera att förpackningen inte är skadad och att utgångsdatum inte passerat. Visuellt kontroll av bland annat: Rak och inte böjd form, inga vassa kanter, inget splitter, ingen missfärgning. Kassera skadade produkter.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

- Använd steril teknik för att öppna den sterila förpackningen med Motiva® kanalseparator i operationsrummet eller operationssalen.
- Placera kanalseparatorns spets vid det transaxillära snittet och för in den i snittet genom att följa den markerade vägen.
- Skjut in verktyget tills skaftet på enheten är placerat innanför den fördefinierade motstående kanten av markeringen, och enhetens spets når den slutliga dissektionsmarkeringen och cirka 2 cm bortom markeringskanten. Se figur 2.
- Dra ut kanalseparatören.
- Vidta försiktighetsåtgärder i enlighet med sjukhusets rutiner för användning och kassering av kontaminerat avfall.



Figur 2. Skaftets position

KLINISK NYTTA

Enheten medför ingen direkt klinisk nytta. Istället medför enheten en indirekt klinisk nytta, genom att underlätta dissektionen av bröstfickan för kirurgen.

PATIENTPOPULATION

Enheten är avsedd att användas för kvinnor som är minst 18 år gamla och genomgår en transaxillär bröstförstöringsoperation.

FÖRPACKNING

1 artikel per förpackning

| MÄRKNINGSSYMBOL |                          |            |                                                                                                       |
|-----------------|--------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UDI             | Unik enhetsidentifiering | STERILE EO | Enkelt sterilt barriärsystem med den skyddande förpackningen på utsidan. Steriliserad med etylenoxid. |
| MD              | Medicinteknisk produkt   |            | Får inte återsteriliserar                                                                             |
| REF             | Katalognummer            |            | Får inte återanvändas                                                                                 |
| i               | Läs bruksanvisningen     |            | Temperaturgräns                                                                                       |
| LOT             | Satskod                  |            | Luftfuktighetsbegränsning                                                                             |
|                 | Tillverkare              |            | Förvaras torrt                                                                                        |
|                 | Utgångsdatum             |            | Skyddas från solljus                                                                                  |
|                 | Försiktighet             |            | Använd inte om förpackningen är skadad                                                                |

RAPPORTERING AV INCIDENTER TILL TILLVERKAREN (SE NEDAN) OCH BEHÖRIG MYNDIGHET

I de fall där patienten/användaren drabbas av en allvarlig incident, ska incidenten rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren/patienten är bosatta.

PulseLavage AB  
Rubansksgatan 8  
74171 Knivsta  
Sverige

EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antwerpen  
2160 Belgien





TF05.22.2 IFUMotivaSeparator Rev K  
DOC-001044 Rev. 1 P/N: DRW-001440  
Date: 072024  
Copyright© 2024 Establishment Labs S.A.



2862



EDC MOTIVA BVBA  
Nijverheidsstraat 96  
Wommelgem  
Antwerp 2160, Belgium



Establishment  
Labs®

Phone: +506 2434-2400  
customerservice@establishmentlabs.com  
www.establishmentlabs.com  
www.motiva.health