

Motiva® Channel Separator
Instructions for Use



**MOTIVA® CHANNEL SEPARATOR
INSTRUCTIONS**

Ref:	MCS-20
Description:	Shaft 20 mm wide, Length 310mm
UDI-DI	07350093650624



Figure 1. Motiva® Channel Separator.

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

The Motiva® Channel Separator is a single-use surgical instrument, for transient use, intended to create a surgical channel by dissecting the soft tissue from the transaxillary or inframammary incision to the opposing border of the desired breast pocket location to subsequently introduce a sterile breast implant during a 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 and verify it is not damaged or compromised as in this case the sterility will be 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 open/use the system in any other setting than a sterile OR environment where proper sterile technique can be applied.
- Keep the device handle out of the incision and the tip within the external surgical mark. The shaft of the device should be located about 2cm beneath the edge of the marking.
- 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 compromise 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 protect 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

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

- Before beginning, ensure that the external surgical marks have been created to guide the surgeon during the procedure.
- 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 incision and gently move it along the marked path.
- To accurately dissect the breast pocket, make certain that the device is not inserted beyond the previously created external mark. Advance the instrument until the shaft is within the specified opposing border, ensuring that the tip reaches approximately 2cm outside the edge of the surgical marking, as per the surgical plan. Refer to Figure 2 for guidance.
- Pull out the Motiva® Channel Separator.
- Follow hospital protocol for handling and disposing of contaminated waste.

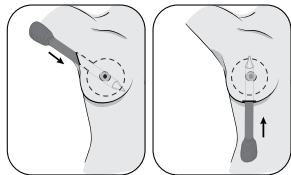


Figure 2. Shaft position. The tip of the device should be located about 2cm beneath the edge of the marking

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 procedure.

PACKAGING

1 piece per pack

LABELLING SYMBOL			
	Unique Device Identification		Single sterile barrier system with protective packaging outside sterilized using ethylene oxide
	Medical Device		Do not resterilize
	Catalog Number		Do not reuse
	Batch Code		Temperature Limit
	Manufacturer		Humidity Limitation
	Keep Dry		Use by date
	Caution		Keep away from sunlight
	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 report the incident to the manufacturer, and the Competent Authority of the country where the user/patient resides.

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, SE-741 71
Sweden

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgium

SEPARADOR DE CANAL MOTIVA®
INSTRUCCIONES

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



Figura 1. Separador de canal Motiva®

MATERIAL: Plástico de calidad médica.
MARCADO: Etiqueta en el envase: UDI, número de lote y fecha de fabricación.

USO PREVISTO
El separador de canal Motiva® es un instrumento quirúrgico de un solo uso, para uso temporal, previsto para crear un canal quirúrgico por disección de tejido blando desde la incisión transaxilar o inframamaria 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.

USUARIOS PREVISTOS
El separador de canal Motiva® es utilizado en cirugía plástica por cirujanos cualificados. No es para uso por 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.
- Mantenga el mango del dispositivo fuera de la incisión y la punta dentro de la marca quirúrgica externa. El eje del dispositivo debería situarse a unos 2 cm por detrás del extremo de la marca.
- 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 separador 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 separador 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.

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

DIRECTRICES PARA COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO CORRECTO DEL SEPARADOR 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

- Antes de comenzar, asegúrese de que se hayan realizado las marcas quirúrgicas externas para guiar al cirujano durante el procedimiento.
- Utilizando una técnica estéril, abra el envase estéril del separador de canal Motiva® en la sala de operaciones o quirófano.
- Coloque la punta del separador de canal Motiva® en la incisión y muévelo suavemente a lo largo del trayecto marcado.
- Para disertar correctamente el bolsillo mamario, asegúrese de

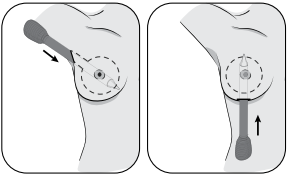


Figura 2. Posición del eje. El eje del dispositivo debería situarse a unos 2 cm por detrás del extremo de la marca.

- que el dispositivo no se introduzca más allá de la marca externa previamente creada. Avance el instrumento hasta que el eje quede dentro del borde opuesto especificado, asegurándose de que la punta se encuentre aproximadamente a 2 cm fuera del borde de la marca quirúrgica, conforme al protocolo quirúrgico. Consulte la Figura 2 como referencia.
- Retire el separador de canal Motiva®
 - Cumpla con el 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 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, SE-741 71
Suecia

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Bélgica

فواصل أنسجة القناة من Motiva®

التعليمات

الرمز:	MCS-20
الوصف:	أسطوانة عرضها 20 مم وطولها 310 مم
بر الأدوات	07350093650624



الشكل 1 فاصل أنسجة القناة من Motiva®

المادة: بلاستيك مخصص للاستخدام الطبي.

العلامات: المصق على العبوة: معرف الجهاز الفريد (UDI) ورقم التشغيل وتاريخ التصنيع.

الاستخدام المقصود

فواصل أنسجة القناة من Motiva® عبارة عن أداة تُستخدم مرة واحدة فقط ومخصصة للاستخدام المؤقت ومصممة لإنشاء قناة جراحية عن طريق الفصل بين النسيج الرخو عند الشق الإبطي أو الشق الموجود تحت الثدي والجهة المقابلة لموضع جيب الثدي الذي المراد إدخال غرسة الثدي المعقمة به فيما بعد خلال إجراء غرسة الثدي.

المستخدمون المستهدفون

فواصل أنسجة القناة من Motiva® مصمم ليستخدمه الجراحون المؤهلون عند إجراء عمليات التجميل. وهو غير مخصص ليستخدمه عامة الناس. وغير مخصص للاستخدام من جانب المريضات. تجب إزالة الحاجز التعتيم في غرفة الإجراءات أو غرفة العمليات.

موانع الاستخدام	
يُستخدم للغرض المخصص فقط.	استخدم الجهاز للغرض المخصص فقط. فاستخدام هذا الجهاز استخداماً خاطئاً يمكن أن يسبب انكسار الجهاز أو إلحاق الأذى بالمريضة.
موضع الاستخدام بالجسم.	لا تستخدمه بالقرب من الجهاز الدوري المركزي والجهاز العصبي المركزي.
لا تعد استخدامه ولا تعد تعقيمه.	الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. فتخلص منه على النحو الصحيح وفقاً للممارسات السريرية/العملية بعد الاستخدام.
لا تستخدم العبوة إذا كانت تالفة أو تعرضت للضرر.	قد يكون تعقيم الجهاز قد تأثر.
لا تستخدمه بعد مرور تاريخ انتهاء الصلاحية	إذا استخدم الجهاز بعد مرور تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الملصق، فقد يكون تعقيم الجهاز قد تأثر.

التنبيهات والتحذيرات

- قبل استخدام هذا الجهاز، افحص العبوة وتأكد من أنها غير تالفة أو لم تتعرض للضرر لأن تعقيم الجهاز سيتأثر في حالة حدوث ذلك.
- ابق هذه التعليمات متاحة لجميع أفراد طاقم العمل.
- بنبغي ألا يستخدم الجهاز إلا الأشخاص المؤهلين الحاصلون على تدريب كافٍ في مجال الجراحة التجميلية.
- لا تفتح/تستخدم الجهاز في أي بيئة أخرى غير بيئة غرفة العمليات المعقمة التي يمكن فيها تطبيق أسلوب التعقيم الصحيح.
- يرجى الحفاظ على مقبض الجهاز بعيداً عن الشق وإبقاء طرفه داخل العلامة الجراحية الخارجية. ينبغي أن يكون الجزء الأسطواني من الجهاز أسفل حافة العلامة بحوالي 2 سم.
- إذا لزم الأمر، حرك نسيج الثدي للأعلى لتقصير المسافة بين الشق ونهاية القناة، متجنباً الضغط بمقبض الجهاز على الشق.

الاحتياطات

- لا تجر أي تعديلات على فواصل أنسجة القناة من Motiva® نهائياً.
- لا تعد استخدام الجهاز ولا تعد تعقيمه. نظراً إلى مخاطر عدم تحقيق مستوى ضمان التعقيم المتوقع.
- فحص المنتج التمهيدي: تأكد من أن المنتج والعبوة التي يأتي بها غير تالفين قبل الاستخدام. في حال وجود هذا العيب أو غيره من العيوب، يجب عدم استخدام الجهاز. وينبغي حينئذ التخلص من الجهاز وفقاً للممارسات السريرية/العملية.

التخزين

يُخزن في درجة حرارة الغرفة (5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية). تجنب المناطق التي تحتوي على الغبار والحشرات وغيرها من الأفتات. يرجى ملاحظة أن المناطق عالية الرطوبة قد تؤثر على العبوة المعقمة عند التخزين لفترات طويلة الأمد.

التقل

لمنع تلف الجهاز الطبي عند نقله، يوصى باستخدام الحوامل أو الصواني أو الحاويات الصلبة التي تحمي الجهاز.

العمر الافتراضي لهذا المنتج: يستخدم مرة واحدة فقط، انظر تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على الملصق.

الاتصال بالأجهزة والملحقات الأخرى

لا توجد حاجة إلى توصيل أجهزة أخرى بفواصل أنسجة القناة من Motiva®، فيمكن استخدام هذا الجهاز بشكل مستقل تماماً.

المخاطر المصاحبة لاستخدام الجهاز

لم تلحظ الجهة المصنعة أي مخاطر منقبة أو آثار جانبية غير مرغوب فيها

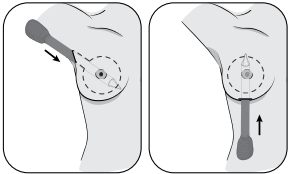
الخصائص المادية	- المنتج عبارة عن فاصل مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. - مادة بلاستيكية فريدة ذات قوة ميكانيكية عالية - الطرف والجزء الأسطواني مخصصان لخصائص لفصل الأنسجة الرخوة على النحو الأمثل. - مريح وخفيف لتحسين الأداء الحركي ليد الجراح. - الأبعاد: طول 31 سم × عرض 20 مم
	درجة الحرارة عند الاستعمال والتخزين: 5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية
الرطوبة:	(10 - 85)% رطوبة نسبية (RH)
العمر الافتراضي:	انظر تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على الملصق
خصائص الأداء:	يستخدم مرة واحدة فقط طرف محكم التثبيت

إرشادات للتحقق من الأداء الوظيفي السليم لفواصل أنسجة القناة من Motiva®

تحقق منه قبل الاستخدام. تأكد من العبوة غير تالفة وتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. افحصه فحصاً بصرياً ضمن غريمه من الفحوصات للتأكد من أن: الجهاز مستقيم وغير مثني وليس به حواف حادة أو شظايا ولونه لم يتغير. تخلص من المنتج التالف.

تعليمات الاستخدام

- قبل البدء، تأكد من أنه تم صنع العلامات الجراحية الخارجية لتوجيه الجراح أثناء العملية.
- باستخدام أسلوب التعقيم، افتح عبوة فاصل أنسجة القناة من Motiva® المعقمة في غرفة الإجراءات أو غرفة العمليات.
- ضع طرف فواصل أنسجة القناة من Motiva® عند الشق وحركه برفق على طول المسار المُعلم.
- لإجراء تشريح دقيق لجيب الثدي، تأكد من عدم إدخال الجهاز إلى ما بعد العلامة الخارجية التي تم إنشاؤها مسبقاً. وأدفع الإداة إلى الأمام إلى أن يصبح العمود داخل الحد المقابل المحدد، مع التأكد من أن الطرف يمتد بحوالي 2 سم خارج حافة العلامة الجراحية، وفقاً للخطمة الجراحية. راجع الشكل 2 للاسترشاد.
- اسحب فاصل أنسجة القناة Motiva® للخارج.
- يرجى اتباع بروتوكول المستشفى الخاص بالتعامل مع المخلفات الملوثة والتخلص منها.



الشكل 2: موضع العمود. يجب أن يكون طرف الجهاز على بعد حوالي 2 سم أسفل حافة العلامة.

ال فوائد السريرية

ليس للجهاز فوائد سريرية مباشرة. ولكن للجهاز فائدة سريرية غير مباشرة وهي مساعدة الجراح التجميلي في الفصل بين الأنسجة لعمل جيب الثدي.

فئة المرضى

هذا الجهاز مخصص للاستخدام لدى النساء البالغات من العمر 18 عاماً على الأقل ويخضعن لإجراء غرسة الثدي.

التعليمة

قطعة واحدة في كل عبوة

فصلها زودم			
UDI	ديرفل زامل فرعم		عم يدرف مقـعم زجاج ماطن في جراخ فيقواو فوبع نـعليديـإلـا ديسـكـا مـدخـتـسـاب قيقـعم
MD	يـبـط زـاـج		مـديـقـعـت دـعـت الـ
REF	جـولـاـتـكـلـل مـؤـد		مـمـدخـتـسـا دـعـت الـ
	مـمـدخـتـسـال نـتـامـيـلـعـت جـجـار		قـرـا رـحـلـا وـجـرد دـح
LOT	وـعـنـدلـا زـمـر		قـبـوطـرـولـا دـح
	وـعـنـصـلـا قـهـجـلـا		أـفـاـج طـفـحـي
	لـبـيـق مـدخـتـسـي		سـمـشـرـلـا عـوض نـع اـديـعـب ظـفـحـي
	مـهـيـبـنـت		قـصـلـات تـنـاـك اـذا قـوبـعـلـا مـدخـتـسـت الـ

الإبلاغ عن حادث للجهة المصنعة (انظر أدناه) والسلطة المختصة

في حال تعرض أي مريض/مستخدم لحادث خطير، يرجى الإبلاغ عن الحادث إلى الجهة المصنعة والسلطة المختصة بالدولة التي يقيم بها المستخدم/المريض.

PulseLavage AB
8 Rubanksgatan
SE-741 71, Knivsta
Sweden

EDC MOTIVA BVBA
96 Nijverheidsstraat
Wommelgem
Antwerp
Belgium 2160



MOTIVA® КАНАЛЕН СЕПАРАТОР
ИНСТРУКЦИИ

Реф:	MCS-20
Описание:	Осцирица 20 mm, идължина 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 еднократно ползване, за временна употреба, предназначен за създаване на хирургичен канал чрез дисекция на меката тъкан с трансаксиларен или инфрамамарен разрез до противоположната граница на желаното местоположение от гръдния жоб с цел последващо въвеждане на стерилен гръден имплант по време на процедура за поставяне на гръден имплант.

Предвидена група потребители

Каналният сепаратор Motiva® се използва по време на пластични операции от квалифицирани 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 предназначена употреба. Неправилната употреба може да причини счупване 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. Пазете дръжката на изделено извън разреза, а върхът – в рамките на външната хирургична маркировка. Валът на изделието трябва да е разположен на около 2 см под края на маркировката.
6. Ако е необходимо, повдигнете гръдната тъкан нагоре, за да съксите 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 и стерилизирайте повторно поради риск от недостигане 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 етикетата.

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.

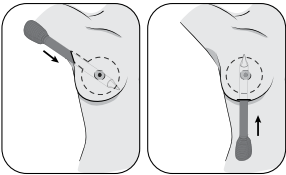
Физически характеристики	- Продуктът се състои от сепаратор за еднократна употреба. - Уникален пластмасов с висока степен на механична якост - Специално проектиран връх и вал за оптимална дисекция на меките тъкани. - Ергономичен и лек с цел подобряване на маневрирането на хирурга. - Размери: 31 cm дължина X 20 mm ширина
Работна температура и температура на съхранение	Температура: от 5 до 40 °C
Влажност	(10 - 85)% относителна влажност
Срок на годност	Вижте срока на годност на етикета
Характеристики на действието	Еднократна употреба 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. Преди да започнете се уверете, че външните хирургични маркировки са създадени, за да насочват хирурга по време на процедурата.
2. Използвайте стерилна техника, отворете стерилната опаковка на каналния сепаратор Motiva® в кабинета, където се извършва процедурата, или в операционната зала.
3. Поставете върха на каналния сепаратор Motiva® върху разреза и внимателно го движете по маркировката.
4. За да се направите прецизна дисекция на гръдния жоб се уверете, че изделието не е вкарано извън предварително създадената външна маркировка. Придвижвайте инструмента, докато валът достигне



Фигура 2. Позиция на вала. Върхът на изделието трябва да е разположен на около 2 см под края на маркировката.

- определената противоположна граница, като се уверите, че върхът достига около 2 cm извън контура на хирургичната маркировка, както е посочено в хирургичния план. Вижте Фигура 2 за насоки.
5. Извадете каналния сепаратор Motiva®.
 6. Спазвайте протокола на болницата за обработване и изхвърляне на замърсени отпадъци.

Клинични ползи

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

Популация на пациентите

Предназначен е да се използва при жени на възраст от най-малко 18 години, които са подложени на процедура за поставяне на гръден имплант.

Опаковка

1 брой в опаковка

Символ за етикетиране			
	Уникален идентификатор на изделието		Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка, стерилизирана с етиленов оксид.
	Медицинско изделие		Да не се стерилизира повторно
	Каталожен номер		Да не се използва повторно
	Консултирайте се с инструкциите за употреба		Ограничение на температура
	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
Knivsta, SE-741 71
Швеция

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Белгия

SEPARÁTOR KANÁLU MOTIVA®
NÁVOD K POUŽITÍ

ZN:	MCS-20
Popis:	Dřík, šířka 20 mm, Délka 310 mm
UDI-DI	07350093650624



Obrázek 1. Separátor kanálu Motiva®

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

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Separátor kanálu Motiva® je chirurgický nástroj na jedno použití určený k vytvoření chirurgického kanálu disekcí měkké tkáně od transaxilárního nebo inframamárního řezu k protilehlému okraji požadovaného umístění prsní kapsy za účelem následného vložení sterilního prsního implantátu během zákroku 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 zákrovém nebo operačním sále.

KONTRAINDIKACE	
Použijte pouze pro určené použití.	Prostředek použijte 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 klinickou / 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.
- Rukojeť prostředku udržujte mimo řez a hrot uvnitř vnější chirurgické značky. Dřík prostředku by měl být umístěn asi 2 cm pod okrajem značky.
- V případě potřeby posuňte prsní tkáň směrem nahoru, abyste zkrátili vzdálenost mezi místem provedení řezu a koncem kanálu, a tím předešli tlaku rukojeti zařízení na místo řezu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Separátor kanálu Motiva® nijak NEUPRAVUJTE.
- Výrobek NEPOUŽÍVEJTE opakovaně ani ho znovu nesterilizujte, protože byste nemuseli dosáhnout požadované úrovně 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 klinickou/provozní praxí.

UCHOVÁVÁNÍ

Skladujte 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 sterilitu obal.

PŘEPRAVA

Aby nedošlo k poškození zdravotnického prostředku během přepravy, doporučujeme prostředek ochránit pomocí stojanů, tácu 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

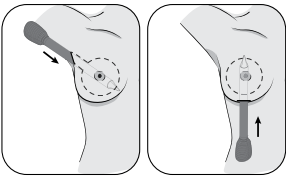
Fyzikální vlastnosti	– Výrobek se skládá ze separátoru na jedno použití. – Jedinečný plastový materiál s vysokou mechanickou pevností – Speciálně navržený hrot a dřík pro optimální disekci měkkých tkání. – Ergonomický a lehký pro zlepšení manévrovacích schopností chirurga. – Rozměry: 31 cm (délka) a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

NÁVOD K POUŽITÍ

- Před zahájením zkontrolujte, zda byly vytvořeny vnější chirurgické značky, kterými se bude chirurg řídit během zákroku.
- Sterilní technikou otevřete na zákrovém nebo operačním sále sterilní balení separátoru kanálu Motiva®.
- Umístěte hrot separátoru kanálu na řez a jemně s ním pohybujte po vyznačené dráze.
- Aby bylo možné provést přesnou disekci prsní kapsy, dbejte na to, aby prostředek nebyl zaveden za dříve vytvořenou vnější značku. Posuňte nástroj tak dlouho, dokud se dřík nedostane



Obrázek 2. Police dříku. Hrot prostředku by měl být umístěn asi 2 cm pod okrajem značky.

- do určeného protilehlého okraje, přičemž dbejte na to, aby hrot dosáhl přibližně 2 cm za okraj chirurgické značky podle operačního plánu. Pokyny naleznete na obrázku 2.
- Vyjměte separátor kanálu Motiva®.
 - Dodržujte nemocniční protokol pro manipulaci s kontaminovaným odpadem a jeho likvidaci.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

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

CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ

Produkt je určen ženám od 18 let, které podstupují zákrok implantace prsu.

BALENÍ

1 kus v balení

SYMBOL OZNAČENÍ			
	Jedinečný identifikátor prostředku		Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem. Sterilizováno pomocí etylenoxidu.
	Zdravotnický prostředek		Výrobek znovu nesterilizujte
	Katalogové číslo		Výrobek nepoužívejte opakovaně
	Před použitím si přečtěte návod		Teplotní limit
	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

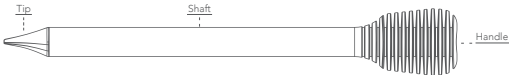
V případě, že se pacient/uživatel setká se závažným incidentem, nahláste prosím neprodleně incident výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel/pacient nachází.

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, SE-741 71
Švédsko

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antverpy
2160 Belgie

MOTIVA® KANALSEPARATOR
INSTRUKTIONER

Ref:	MCS-20
Beskrivelse:	Skæft 20 mm bred, Længde 310 mm
UDI-DI	07350093650624



Figur 1. Motiva® Kanalseparator

MATERIALE: Plastik i medicinsk kvalitet.

MÆRKNING: Mærke på emballagen: UDI, lot-nr. og fremstillingsdato.

TILSIGTET BRUG

Motiva® Kanalseparator er et kirurgisk engangsinstrument til midlertidigt brug. Det er beregnet til at danne en kirurgisk kanal ved at dissekere det bløde væv fra den transaxillære eller inframammære incision til den modsatte kant af brystlommens ønskede placering for efterfølgende at indsætte et sterilt brystimplantat under en brystimplantatoperation.

TILSIGTEDE BRUGERE

Motiva® Kanalseparator anvendes i plastikkirurgiske operationer af professionelt personale. Må ikke anvendes af lægfolk. Må ikke anvendes af patienter. Den sterile barriere fjernes 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.
Kroppens anvendelsesområde.	Må ikke bruges nær centralt kredsløbssystem eller centralnervesystemet.
Må ikke genbruges eller gensteriliseres.	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 kunne blive påvirket.
Må ikke anvendes efter udløbsdatoen	Steriliteten kan være påvirket i tilfælde af anvendelse efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

ORSIGTIGHEDSREGLER / ADVARSLER

- Før du bruger dette produkt, skal du undersøge emballagen og kontrollere, at den ikke er beskadiget eller kompromitteret, da steriliteten så vil blive påvirket.
- Opbevar disse instruktioner så de er tilgængelige for alle medarbejdere.
- Enheden bør kun anvendes af fagfolk med tilstrækkelig uddannelse i plastikkirurgi.
- Systemet må ikke åbnes/bruges på andre steder end i et sterilt operationslokale, hvor der kan anvendes korrekt steril teknik.
- Hold enhedens håndtag ude af snittet og spidsen inden for den eksterne kirurgiske markering. Enhedens skæft skal placeres ca. 2 cm under markeringens kant.
- Før om nødvendigt brystvævet opad for at forkorte afstanden mellem incisionen og enden af kanalen, således det undgås, at håndtaget på enheden presses mod incisionen.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Motiva® Kanalseparator må IKKE modificeres på nogen måde.
- Må IKKE genbruges eller steriliseres igen på grund af risikoen for ikke at opnå det forventede sterilitetssikringsniveau.
- Forudgående inspektion af produktet: Vær sikker på, at enheden og dens emballage ikke er beskadiget før brug. Hvis sådanne 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 områder med støv, insekter og andre skadedyr. Bemærk, at områder med høj luftfugtighed ved langtidsopbevaring kan skade den sterile emballage.

TRANSPORT

For at forhindre beskadigelse af det medicinske udstyr under forsendelse, anbefales det at bruge stativer, bakker eller stive beholdere til beskyttelse af enheden.

Levetiden for dette produkt: Engangsbrug, se udløbsdato på etiketten.

TILSLUTNING TIL ANDRE ENHEDER OG TILBEHØR

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

RISIKO VED BRUG AF UDSYRET

Producenten har ikke konstateret nogen øvrige risici eller uønskede hændelser

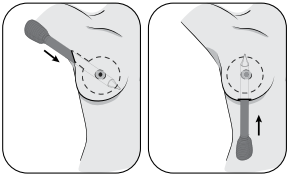
Fysiske egenskaber	- Produktet består af en separator til engangsbrug. - Unikt mekanisk modstandsdygtigt plastmateriale - Specielt designet spids og skæft til optimal dissektion af blødt væv. - Ergonomisk og med lav vægt for at forbedre kirurgens bevægelsesmuligheder. - Dimensioner: 31 cm lang x 20 mm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

RETNINGSLINJER FOR KONTROL AF KORREKT FUNKTION AF MOTIVA® KANALSEPARATOR

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

BRUGSANVISNING

- Før start skal man sikre sig, at den ydre kirurgiske markering er sat, således at kirurgen kan orientere sig under indgrebet.
- Den sterile pakke med Motiva® Kanalseparator åbnes på operationsstuen under anvendelse af steril teknik.
- Spidsen af Motiva® Kanalseparator anbringes ved incisionen, og bevæges forsigtigt langs den markerede bane.
- For at dissekere brystlommen nøjagtigt skal man sikre sig, at enheden ikke indføres ud over den tidligere oprettede eksterne markering. Instrumentet føres frem, indtil skæftet er inden for den angivne modsatte kant, og sørg for, at spidsen når ca. 2 cm uden for kanten af den kirurgiske markering i henhold til den kirurgiske plan. Der



Figur 2. Skæftets position. Enhedens spids skal placeres ca. 2 cm under markeringens kant.

- henvises til figur 2 for vejledning.
- Træk Motiva® Kanalseparatoren ud.
- Følg hospitalets protokol for håndtering og bortskaffelse af forurenede affald.

KLINISKE FORDELE

Enheden har ikke direkte kliniske fordele. I stedet har enheden en indirekte klinisk fordel; Den hjælper plastikkirurgen med at dissekere brystlommen.

PATIENTPOPULATION

Er beregnet til brug hos kvinder på mindst 18 år, der gennemgår en brystimplantatoperation.

PAKNING

1 stk. pr. pakke

MÆRKNINGSSYMBOL			
	Unik enhedsidentifikation		Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå steriliseret med ethylenoxid.
	Medicinsk udstyr		Må ikke gensteriliseres
	Katalognummer		Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen		Temperaturgrænse
	Batchkode		Fugtighedsbegrænsning
	Producent		Opbevares tørt
	Sidste anvendelsesdato		Opbevares væk fra sollys
	Forsigtig		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
Kvistva, SE-741 71
Sverige

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgien

MOTIVA® GEWEBETRENNER
ANWEISUNGEN

Betr:	MCS-20
Beschreibung:	Schaft, 20 mm breit, 310 mm lang
UDI-DI	07350093650624



Abbildung 1. Motiva® Gewebetrenner

MATERIAL: Medizinischer Kunststoff.
KENNZEICHNUNG: Etikett auf Verpackung: UDI, Chargennummer und Herstellungsdatum.

VERWENDUNGSZWECK

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

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

- 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.
- Diese Anleitung muss für sämtliches Personal zugänglich sein.
- Das Gerät darf nur von medizinischem Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung in der plastischen Chirurgie verwendet werden.
- Das System darf nur in einer sterilen Umgebung ODER in einer Umgebung geöffnet/verwendet werden, in der eine geeignete sterile Technik angewendet werden kann.
- Den Griff des Geräts außerhalb des Einschnitts und die Spitze innerhalb der äußeren chirurgischen Markierung halten. Der Schaft des Geräts sollte sich etwa 2 cm unterhalb der Kante der Markierung befinden.

- 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

- Der Motiva® Gewebetrenner darf in KEINER Weise verändert werden.
- NICHT wiederverwenden und nicht erneut sterilisieren, da das Risiko besteht, dass das erwartete Sterilitätssicherheitsniveau nicht erreicht wird.
- 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, wird die Verwendung von Gestellen, Ablagen oder starren Behältern empfohlen, die das Gerät schützen.

Lebensdauer dieses Produkts: Zum einmaligen Gebrauch, 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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Vor Beginn sicherstellen, dass die äußeren chirurgischen Markierungen erstellt wurden, um dem Chirurgen während des Eingriffs Orientierung zu geben.
- Die sterile Packung des Motiva® Gewebetrenners unter Verwendung der sterilen Methode im Behandlungsraum oder Operationssaal öffnen.
- Die Spitze des Motiva® Gewebetrenners am Einschnitt platzieren und sie vorsichtig entlang des markierten Pfades bewegen.

- Um die Brusttasche genau zu präparieren, sicherstellen, dass das Instrument nicht über die zuvor erstellte äußere Markierung hinaus eingeführt wird. Das Instrument vorschieben, bis sich der Schaft innerhalb der angegebenen gegenüberliegenden Grenze befindet, und sicherstellen, dass die Spitze gemäß Operationsplan etwa 2 cm über den Rand der chirurgischen Markierung hinausreicht. Zur Orientierung siehe Abbildung 2.
- Den Motiva® Gewebetrenner herausziehen.
- Die Krankenhausvorschriften für die Handhabung und Entsorgung von kontaminiertem Abfall befolgen.

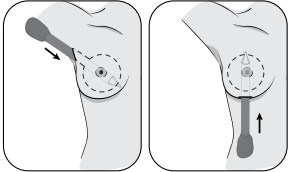


Abbildung 2. Schaftposition. Die Spitze des Geräts sollte sich etwa 2 cm unterhalb der Kante der Markierung befinden

KLINISCHER NUTZEN

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

PATIENTENZIELGRUPPE

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

VERPACKUNG

1 Stück pro Packung

KENNZEICHNUNGSSYMBOL			
UDI	Unique Device Identification	STERILE EO	Ein steriles Barriersystem mit Schutzverpackung außen sterilisiert mit Ethylenoxid sterilisiert.
MD	Medizinprodukt		Nicht erneut sterilisieren
REF	Katalognummer		Nicht wiederverwenden
i	Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturbegrenzung
LOT	Chargencode		Feuchtigkeitsbegrenzung
	Hersteller		Trocken aufbewahren
	Verfallsdatum		Vor Sonnenlicht schützen
	Warnhinweise		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

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

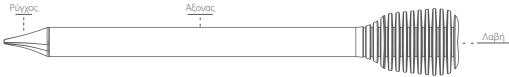
Falls bei einem Patienten/Nutzer ein schwerwiegender Vorfall auftritt, melden Sie den Vorfall bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Nutzer/Patient wohnt.

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, SE-741 71
Schweden

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerpen
2160 Belgien

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 μίας χρήσης, για παροδική χρήση, που προορίζεται για τη δημιουργία ενός χειρουργικού καναλιού με την ανατομή του μαλακού ιστού από την αμασάλη ή την υπομαστία περιοχή έως το αντίθετο όριο της επιθυμητής θέσης του θύλακα μαστού για την επακόλουθη εισαγωγή ενός αποστειρωμένου ενθέματος μαστού κατά τη διάρκεια επέμβασης εμφύτευσης ενθέματος μαστού.

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	
Να χρησιμοποιείται μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.	Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό. Η εσφαλμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει θραύση της συσκευής ή τραυματισμό του ασθενούς.
Περιοχή του σώματος για την οποία χρησιμοποιείται.	Να μη χρησιμοποιείται κοντά στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Να μην επαναχρησιμοποιείται ούτε να επαναποθηκεύεται.	Προορίζεται για εφάπαξ χρήση. Μετά τη χρήση, να απορρίπτεται καταλλήλως σύμφωνα με την κλινική/συνήθη πρακτική.
Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί.	Μπορεί να επηρεαστεί η αποστειρωμένη κατάσταση του προϊόντος.
Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης	Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα, μπορεί να επηρεαστεί η αποστειρωμένη του κατάσταση.

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 αποστειρωμένη του κατάσταση.
- Οι παρούσες οδηγίες πρέπει να είναι διαθέσιμες στο 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.
- Διατηρείτε τη λαβή της συσκευής εκτός της τομής και το άκρο εντός του εξωτερικού χειρουργικού σημείου. Ο άξονας της συσκευής πρέπει να βρίσκεται περίπου 2 cm κάτω από την άκρη της ενδείξης.
- Εάν απαιτείται, μετακινήστε τον μαστό προς τα πάνω 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 οποιονδήποτε τρόπο.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε ούτε επαναποθηκεύετε το προϊόν. Υπάρχει κίνδυνος να μην αποστειρωθεί όπως απαιτείται.
- Προκαταρκτικός έλεγχος 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. Στη συνέχεια, η συσκευή πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με την κλινική/συνήθη πρακτική.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (5 έως 40 °C). Αποφεύγετε χώρους με σκόνη, έντομα και άλλα ζωύφια. Σημειωτέον ότι σε περίπτωση μακροχρόνιας αποθήκευσης της συσκευασίας σε χώρους με υψηλό ποσοστό υγρασίας, ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο η αποστειρωμένη κατάσταση της συσκευασίας.

ΜΕΤΑΦΟΡΑ

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

Διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος: Προϊόν μίας χρήσης. Ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΆΛΛΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Δεν απαιτείται η σύνδεση ή ο συνδυασμός άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με το διαχωριστικό καναλιών Motiva®. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντελώς ανεξάρτητα.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δεν έχουν παρατηρηθεί υπολειπόμενοι κίνδυνοι ή ανεπιθύμητες ενέργειες από τον κατασκευαστή

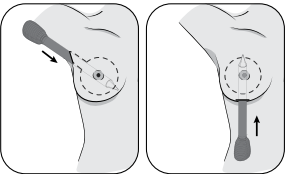
Φυσικά χαρακτηριστικά	- Το προϊόν αποτελείται από ένα διαχωριστικό μίας χρήσης. - Μοναδικό πλαστικό υλικό υψηλής μηχανικής αντοχής - Άκρο και άξονας ειδικά σχεδιασμένα για τη διενέργεια βέλτιστων ανατομών σε μαλακούς ιστούς. - Εργονομικό και ελαφρύ για βελτίωση της απόδοσης χειρουργικών ελιγμών. - Διαστάσεις 31 cm μήκος x 20mm πλάτος
Θερμοκρασία λειτουργίας και αποθήκευσης	Θερμοκρασία: 5 έως 40 °C
Υγρασία	(10 - 85)% RH
Διάρκεια ζωής	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα
Χαρακτηριστικά επιδόσεων	Μίας χρήσης Ασφαλές άκρο

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

Ελέγξτε πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αδιάτρη και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Επιθεωρήστε οπτικά, μεταξύ άλλων, τα παρακάτω: Το προϊόν είναι ίσιο, δεν παρουσιάζει πτυχές, αιχμηρά άκρα, θραύσματα, αποχρωματισμούς. Απορρίψτε τα κατεστραμμένα προϊόντα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Πριν από την έναρξη, βεβαιωθείτε ότι έχουν επισημανθεί τα εξωτερικά χειρουργικά σημεία για να καθοδηγείται ο χειρουργός κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία του διαχωριστικού καναλιών Motiva® στην αίθουσα επεμβάσεων ή στο χειρουργείο.
- Τοποθετήστε το άκρο του διαχωριστικού καναλιών Motiva® στην τομή και μετακινήστε το απαλά κατά μήκος της επισημασμένης διαδρομής.
- Για την ακριβή ανατομή του θύλακα του μαστού, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν εισάγεται πέρα από το εξωτερικό σημείο που έχει δημιουργηθεί προηγουμένως. Οδηγήστε το εργαλείο μέχρι ο άξονας να βρεθεί εντός του καθορισμένου αντίθετου ορίου, διασφαλίζοντας ότι το



Εικόνα 2. Θέση άξονα. Το ρύγχος της συσκευής πρέπει να βρίσκεται περίπου 2 cm κάτω από την άκρη της ενδείξης.

- άκρο φτάνει περίπου 2 cm έξω από την άκρη του χειρουργικού σημείου, σύμφωνα με το χειρουργικό σχέδιο. Ανατρέξτε στην Εικόνα 2 για καθοδήγηση.
- Τραβήξτε έξω το διαχωριστικό καναλιών Motiva®.
- Πιέστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τον χειρισμό και την απόρριψη των μολυσμένων αποβλήτων.

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.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 τεμάχιο ανά συσκευασία

ΣΥΜΒΟΛΟ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ			
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI)		Σύστημα ενιαίου αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλίου.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Να μην επαναποστειρώνεται
	Αριθμός καταλόγου		Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός παρτίδας		Όριο υγρασίας
	Κατασκευαστής		Να διατηρείται στεγνό
	Χρήση μέχρι την ημερομηνία		Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ηλίου
	Προσοχή		Να μη χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ (ΔΕΙΤΕ ΠΑΡΑΚΑΤΩ) ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ

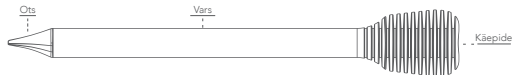
Σε περίπτωση που κάποιος ασθενής/χρήστης αντιμετωπίσει τυχόν σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το περιστατικό στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

PulseLavage AB
Rubbanksgatan 8
Knisvsta, SE-741 71
Σουηδία

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 KASUTUS

Kanali separaator Motiva® on ühekordselt kasutatav kirurgiline instrument, mis on ette nähtud kirurgilise kanali loomiseks, dissekteerides pehme koe transaksillaarsest või inframammaarsest sisselõikest kuni soovitud rinnatasku asukoha piirini, mille järel sisestatakse transaksillaarse rindade suurendamise protseduuri käigus steriilne rinnaimplantaat.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

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 ühekordselt 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 kõlblikkusaja möödumist	Kui seadet kasutatakse peale märgistusel toodud kõlblikkusaja 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.
- Hoidke seadme käepide sisselõikest eemal ja ots välise kirurgilise märgi sees. Seadme vars peab asuma umbes 2 cm märgistuse servast allpool.
- Vajadusel liigutage rinnanäärme kude ülespoole, et lühendada lõike ja kanali otsa vahelist kaugust, vältides seadme käepidemete survet vastu lõiget.

ETTEVAATUSABINÕUD

- ÄRGE muutke kanali separaatorit Motiva® mingil viisil.
- ÄRGE kasutage 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.

HOUSTAMINE

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 jäikaid mahuteid, mis seadet kaitsevad.

Toote tööiga: ühekordselt 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.

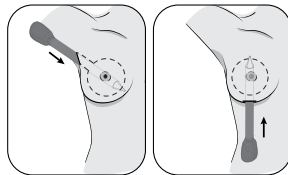
Füüsilised omadused	- Toode koosneb ühekordselt kasutatavast separaatorist. - Unikaalne suure mehaanilise tugevusega plastmaterjal. - Spetsiaalselt loodud ots ja vars optimaalseks pehme koe dissektsiooniks. - Ergonoomiline ja kerge ning aitab kirurgil paremini manööverdada. - Mootmed: 31 cm pikk x 20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

- Enne alustamist veenduge, et on loodud välised kirurgilised jooned, mis juhendavad kirurgi protseduuri ajal.
- Kasutades steriilset tehnikat, avage Motiva® kanali eraldaja steriilne pakend protseduuri ruumis või operatsioonisaalis.
- Asetage Motiva® kanalieraldaja ots sisselõike kohale ja liigutage seda ettevaatlikult mööda märgitud rada.
- Rinnatasku täpselt lahtilõikamiseks veenduge, et seade ei oleks sisestatud varem loodud välisest märgistusest kaugemale. Liigutage instrumenti, kuni völli on määratud vastaspiiri sees, tagades, et ots ulatub umbes 2 cm kaugusele kirurgilise märgistuse servast vastavalt operatsiooniplaanile. Juhiste saamiseks vaadake joonist 2.



Joonis 2. Varre asukoht. Seadme ots peab asuma umbes 2 cm märgistuse servast allpool.

- Tõmmake Motiva® kanali separaator välja.
- Järgige saastunud jäätmete käitlemise ja kõrvaldamise haigla protokoll.

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 protseduuri.

PAKEND

1 tk pakendis

MÄRGISTAMISEL KASUTATUD SÜMBOLID			
	Kordumatu identifitseerimistunnus		Ühekordne steriilne kaitseüsteem koos välise kaitsepakendiga steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Meditsiiniseade		Mitte uuesti steriliseerida
	Katalooginumber		Mitte korduskasutada
	Vt kasutusjuhendit		Temperatuuripiirang
	Partii kood		Niiskuspääs
	Tootja		Hoida kuivana
	Kõlblik kuni		Hoida päikesevalguse eest
	Ettevaatust		Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada

JUHTUMISTEST 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, SE-741 71
Rootsi

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgia

MOTIVA®-KANAVAEROTIN
OHJEET

Viitenumero:	MCS-20
Description:	Skift 20 mm bred, Længde 310 mm
Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI)	07350093650624



Figura 1. Motiva®-kanavaerotin

MATERIAALI: Muovi, lääkinällistä laatua.

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

KÄYTTÖTARKOITUS

Motiva®-kanavaerotin on kertakäyttöinen kirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu kirurgisen kanavan muodostamiseen pehmytkudoksen dissekaatiolla transaksillaarisesta tai inframammaarisesta viilosta määrättyyn kohtaan halutun rinnantaskun vastakkaisessa reunassa niin, että taskuun voidaan asettaa steriili rintaimplanti rinnan implanti toimenpiteessä.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Motiva®-kanavaerotin on tarkoitettu pätevien kirurgien käyttöön plastiikkakirurgiassa. Ei maallikkojen käytettäväksi. Ei potilaiden käytettäväksi. Poista steriili suojus toimenpidehuoneessa 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 keskuhermoston läheisyydessä.
Älä käytä uudelleen, älä steriloitu uudelleen.	Tarkoitettu kertakäyttöön; hävitä 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 etiketti merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

VAROITUKSET JA VAARAT

- Tutki pakkaus ennen tuotteen käyttöä varmistaaksesi, ettei se ole vahingoittunut tai vaarantunut, koska steriiliydestä ei tällöin ole varmuutta.
- Pidä nämä ohjeet koko henkilökunnan saatavilla.
- Laitetta saavat käyttää vain lääketieteen alan ammattilaiset, joilla on riittävä plastiikkakirurgian koulutus.
- Järjestelmän saa avata ainoastaan steriilissä ympäristössä TAI ympäristössä, jossa voidaan käyttää aseptista tekniikkaa.
- Pidä laitteen kahva poissa viiltokohdasta ja kärki ulkoisen kirurgisen merkin rajoissa. Laitteen varren on oltava noin 2 cm merkinnän reunan alapuolella.
- Siirrä rintakudosta tarvittaessa ylöspäin, jotta viiltokohdan ja kanavan pään välinen etäisyys lyhenee välttämättä laitteen kahvan painamista viiltoa vasten.

VAROTOIMET

- ÄLÄ muuta Motiva®-kanavaerotinta millään tavoin.
- ÄLÄ käytä uudelleen tai steriloi uudelleen odotetun steriilistason saavuttamattomuuden riskin takia.
- 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 steriilijä.

KULJETTAMINEN

Jotta lääkinnällinen laite ei vaurioidu 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 käyttää täysin erillisesti.

LAITTEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT RISKIT

Valmistaja ei ole havainnut jännönsriskejä eikä haittavaikutuksia.

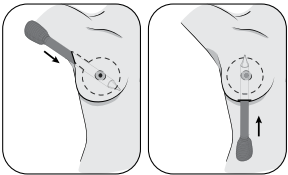
Fysikaaliset ominaisuudet	- Tuote on kertakäyttöinen erotin. - Materiaali on mekaanisesti erittäin kestävä muovia. - Erityismuotoiltu kärki ja varsi optimaaliseen pehmytkudoksen dissektioon. - Ergonominen ja kevytrakenteinen kirurgin laitteenohjauksen parantamiseksi. - Mitat: pituus 31 cm X leveys 20 mm
Käyttö- ja säilytyslämpötila	Lämpötila: 5–40 °C
Kosteus	(10 - 85) % suhteellinen kosteus
Käyttöikä	Ks. viimeinen käyttöpäivä etiketistä.
Suorituskykyominaisuudet	Kertakäyttöinen 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. Hävitä vaurioituneet tuotteet.

KÄYTTÖOHJEET

- Varmista ennen aloittamista, että ulkoiset kirurgiset merkinnät on tehty auttamaan kirurgia toimenpiteen aikana.
- Ava Motiva®-kanavaerottimen steriili pakkaus käyttämällä aseptista tekniikkaa toimenpidehuoneessa tai leikkaussalissa.
- Aseta Motiva®-kanavaerottimen kärki viiltokohtaan ja liikuta sitä varovasti merkittyä linjaa pitkin.
- Jotta rinnantaskun dissekointi on täsmällinen, varmista, että laitetta ei viedä aiemmin tehtyä ulkoista merkintää kauemmaksi. Vie instrumenttia eteenpäin, kunnes varsi on määrättyssä vastakkaisessa reunassa, varmistaen, että kärki ulottuu noin 2 cm:n päähän kirurgisen merkinnän reunan ulkopuolelle leikkaussuunnitelman mukaisesti. Katso ohjeet kuvasta 2.



Kuva 2. Varren sijainti. Laitteen kärjen on oltava noin 2 cm merkinnän reunan alapuolella

- Vedä Motiva®-kanavaerotin pois.
- Käsittele ja hävitä kontaminoitunut jäte sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

KLIINISET HYÖDYT

Laitteesta ei ole suorita klinisiä hyötyjä. Sen sijaan laitteesta on välillisiä hyötyjä; avustaa plastiikkakirurgian rintadissektiossa.

POTILASRYHMÄ

Tarkoitettu vähintään 18-vuotiaille naisille rintaimplanttitoimenpiteessä.

PAKKAUS

1 kappale/pakkaus

ETIKETIN SYMBOLIT			
	Yksilöllinen laitetunnus		Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä ulkopuolella suojapäälyys steriloitu etyleenioksidia käyttäen
	Lääkinällinen laite		Ei saa steriloida uudelleen
	Tuoteluettelonumero		Ei saa käyttää uudelleen
	Lue käyttöohjeet		Lämpötilaraja
	Eräkoodi		Kosteusraja
	Valmistaja		Säilytettävä kuivana
	Viimeinen käyttöpäivä		Säilytä suojassa auringonvalolta
	Huomio		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

TAPAHTUMAN RAPORTOINTI VALMISTAJALLE (KS. ALLA) JA TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISELLE

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

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Kivista, SE-741 71
Sweden

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgium

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®

MATÉRIAU: Plastique de qualité médicale.
MARQUAGE: Étiquette sur l'emballage : IUD, numéro de lot et date de fabrication.

UTILISATION PRÉVUE

Le séparateur de canal Motiva® est un instrument chirurgical à usage unique, d'utilisation temporaire, pour la création d'un canal chirurgical par la dissection du tissu mou de l'incision transaxillaire ou inframammaire au bord opposé du site de la poche du sein pour y introduire ultérieurement un implant mammaire stérile lors d'une intervention d'implantation mammaire.

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 de 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

- 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.
- Conserver ces instructions à un endroit accessible à l'ensemble du personnel.
- Le dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée en chirurgie plastique.
- 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.
- Maintenir la poignée du dispositif hors de l'incision et l'extrémité à l'intérieur du repère chirurgical externe. La tige du dispositif doit être située à environ 2 cm sous le bord du marquage.

- 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

- NE PAS modifier le séparateur de canal Motiva® de quelque façon que ce soit.
- NE PAS réutiliser ni stériliser à nouveau, en raison du risque de ne pas pouvoir garantir le niveau de stérilité escompté.
- 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. - Matière plastique unique résistant aux contraintes mécaniques - Pointe et tige spécialement conçues pour une dissection optimale des tissus mous. - Ergonomique et léger permettant d'améliorer la performance de manipulation des chirurgiens. - 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 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

- Avant de commencer, s'assurer que les repères chirurgicaux externes ont été créés afin de guider le chirurgien pendant l'intervention.
- À l'aide de techniques stériles, ouvrir l'emballage stérile du séparateur de canal Motiva® dans la salle d'intervention ou le bloc opératoire.
- Placer l'extrémité du séparateur de canal Motiva® au niveau de l'incision et la déplacer doucement le long de la trajectoire marquée.

- Pour disséquer avec précision la poche du sein, s'assurer que le dispositif n'est pas inséré au-delà de la marque chirurgicale externe précédemment créée. Avancer l'instrument jusqu'à ce que la tige se trouve dans le bord opposé spécifié, en veillant à ce que l'extrémité arrive à environ 2 cm du bord du repère chirurgical, conformément au plan chirurgical. Se référer à la figure 2 pour plus d'informations.
- Retirer le séparateur de canal Motiva®.
- Respecter le protocole de l'hôpital pour la manipulation et l'élimination des déchets contaminés.

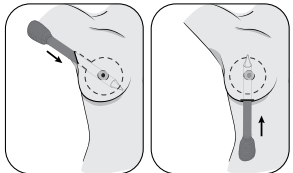


Figure 2. Position de la tige. L'extrémité du dispositif doit être située à environ 2 cm sous le bord du marquage.

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.

PAQUET

1 pièce par paquet

SYMBOLE D'ÉTIQUETAGE			
	Identifiant unique de dispositif		Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Dispositif médical		Ne pas restériliser
	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
Rubensgatan 8
Knivsta, SE-741 71
Suède

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Anvers
2160 Belgique

MOTIVA® DEIGHILTEOIR CAINÉIL TREORACHA

Tagairt:	MCS-20
Opis:	Seafta 20 mm ar leithead, Fad 310 mm
SF-SFU:	07350093650624



Fíor 1. Motiva® Deighilteoir Cainéil

ÁBHAR: Plaisteach de ghrád leighis.
MARCAIL: Lipéad ar Phacaiste: SFU, uimhir luchtóige agus dáta monaróra.

ÚSÁIDEOIR BEARTAITHE

Is ionstraim máinliachta aonúsáide é an Deighilteoir Cainéil Motiva®, le haghaidh úsáide díomuana, atá beartaithe chun cainéal máinliachta a chruthú tríd an bhfíochán bog a scaradh ón ionchlannú trasaisilleach nó inframach go dtí an teorainn contrártha don suiomh póca ciche atá ag teastáil chun ionchlannán ciche steiriúil a thabhairt isteach ina dhiaidh sin le linn nós imeachta ionchlannú ciche.

ÚSÁIDEOIR BEARTAITHE

Úsáidtear an Motiva® Deighilteoir Cainéil i lialanna plaisteacha ag máinlianna cáilithe. Ní úsáidtear i ag tuata. Ní úsáidtear i ag othar. Bain an bacainn steiriúil sa seomra gnáthaimh nó Amharclann na hoibríochta.

FRITÁSCA	
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/praiticiúil.
Ná húsáid má dhéantar damáiste don phacaiste 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 i tar éis an dáta éaga atá luaite ar an lipéad.

FOLÁIRIMH / RABHAIDH

- Sula n-úsáideann tú an táirge seo, déan iniúchadh ar an bpacaiste agus foirigh nach ndéantar damáiste dó nó nach gcuirtear isteach air ós rud é go gcuirfead isteach ar steiriúlacht.
- Coimeád 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 teicnóocht steiriúil a chur i bhfeidhm.
- Coinnigh láimhseáil an fheiste amach as an gearradh agus an barr laistigh den mharc máinliachta seachtach. Ba chóir go mbeadh safta na feiste suite thart ar 2 cm faoi imeall na marcála.
- Más gá, bog an fíochán ciche suas chun an fad idir an gearradh agus deireadh an chainéil a ghiorrú, ag seachaint láimhseáil an fheiste atá le brú i gcoinne an gearradh .

RÉAMHCÚRAMÁÍ

- NÁ mhodhnú an Motiva® Gléas Deighilteoir Cainéil ar bhealach ar bith.
- NÁ athúsáid ná athsteiriúil, mar gheall ar an riosca nach mbainfead amach an leibhéal dearbhaithe steiriúlachta a bhfuiltear ag súil leis.
- Réamhscrúdú ar an táirge: Déan cinnte nach ndéantar damáiste don fheiste agus a phacaiste 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 chleachtas cliniciúil/praiticiúil.

STÓRÁIL

Stóráil ag teocht an tseomra (5 go 40 °C). Fan glan ar áiteanna ina bhfuil deannach, feithidí agus miolra eile. Tabhair faoi deara go bhféadfadh limistéir ard-taise comhréiteach a dhéanamh ar an bpacaiste 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 son 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 rioscaí iarmharacha, ná fo-iarmhairtí neamh-inmhianaithe, faoi deara

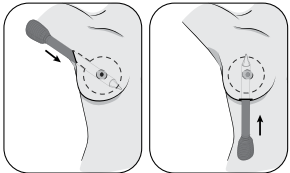
Tréithe fisiceacha	- Is éard atá sa táirge gléas deighilteoir díoschta aon úsáide. - Ábhar plaisteach uathúil le neart meicniúil friotaíoch - Rinn agus safta saindeartha le haghaidh deighilt fíocháin bhoga is fearr. - Eirgeanamaíoch agus éadrom chun feidhmíocht hainlithe máinlia a fheabhsú. - Toisí: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

TREORACHA ÚSÁIDE

- Sula dtosaíonn tú, cinntigh go bhfuil na marcanna máinliachta seachtacha cruthaithe chun an máinlia a threorú le linn an nós imeachta.
- Agus úsáid a baint agat as teicníc steiriúil, oscail pacáiste steiriúil an Deighilteoir Cainéil Motiva® sa seomra nós imeachta nó sa amharclann oibríochta.
- Cuir barr an Deighilteoir Cainéil Motiva® ag an gearradh agus bog go réidh é feadh an chosáin mharcáilte.
- Chun an póca ciche a dhianadh go cruinn, déan cinnte nach



Fíor: Suíomh safta Ba chóir go mbeadh safta na feiste suite thart ar 2 cm faoi imeall na marcála.

- gcuirtear an gléas isteach níos faide ná an marc seachtach a cruthaíodh roimhe seo. Cuir an ionstraim ar aghaidh go dtí go bhfuil an safta laistigh den teorainn fheasúrach sonraithe, ag cinntiú go sroicheann an rinn thart ar 2 cm lasmuigh d'imeall na marcála máinliachta, de réir an phlean máinliachta. Féach Fíor 2 le haghaidh treorach.
- Tarraing amach an Deighilteoir Cainéil Motiva®.
- Lean prótacal an ospidéal chun dramhail éililithe a láimhseáil agus a dhíuscáirt.

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 ciche.

DAONRA OTHAR

Tá sé beartaithe é a úsáid i mná atá 18 mbliana d'aois ar a laghad ag dul faoi nós imeachta ionchlannú ciche.

PACÁISTÍ

1 píosa amháin in aghaidh an phacaiste

SIOMBAIL LIPÉADAITHE			
UDI	Sainaitheantóir Feiste Uathúla	STERILE EO	Córas bacainn steiriúil aonair le phacaistíú cosanta. Rinneadh steiriúil le ocsaíd eitéiléine
MD	Feiste leighis	No reuse	Ná athsteiriúil
REF	Uimhir chatalóige	No heat	Ná athúsáid
i	Féach ar na treoracha úsáide	No fire	Teorainn Teochta
LOT	Cód Baisc	No steam	Teorainn Taise
Factory	Monaróir	No sun	Coinnigh tirim
Hourglass	Dáta úsáide	No flame	Coinnigh ó sholas na gréine
Warning	Foláireamh	No disposal	Ná húsáid má dhéantar damáiste don phacaiste

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

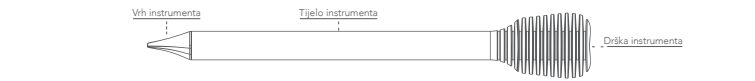
Má tharlaíonn teagmhas tromchúiseach d'othar/d'úsáideoir ar bith, tuairiscigh an teagmhas don mhonaróir, agus d'Údarás Inniúil na tíre ina bhfuil cónaí ar an úsáideoir/othar.

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Kvistva, SE-741 71
An tSualainn

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antuairp
2160 An Bheig

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.
OZNAČAVANJE: Označavanje na pakiranju: Deklaracija s jedinstvenom identifikacijom proizvoda (UDI), serijskim brojem i datumom proizvodnje.

NAMJENA
Instrument za kiruršku separaciju kanala Motiva® kirurški je instrument za jednokratnu upotrebu; za povremenu upotrebu. Namijenjen je za kreiranje kirurškog kanala resekcijom mekog tkiva od pazuha ili ispod grudi prema suprotnoj strani od željene lokacije džepa implantata kako bi se postavio sterilni implantat kroz postupak augmentacije grudi.

PREDVIĐENI KORISNICI
Instrument za kiruršku separaciju kanala Motiva® koriste stručni kirurzi 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.	Instrument upotrijebite samo u namijenjenu svrhu. Nepravilna upotreba može uzrokovati lom ovog instrumenta ili ozljedu bolesnika.
Mjesto upotrebe.	Ne koristiti blizu središnjeg krvožilnog 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 kompromitirano.	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

1. Prije upotrebe proizvoda provjerite pakiranje i uvjerite se da nije oštećeno ili kompromitirano jer time može biti ugrožena njegova sterilnost.
2. Ove upute trebaju biti dostupne svom osoblju.
3. Instrument trebaju koristiti samo zdravstveni stručnjaci koji su stekli odgovarajuće obrazovanje u području plastične kirurgije.
4. Sustav nemojte otvarati/koristiti ni u kojem drugom okruženju osim u sterilnom ILL takvom u kojem je moguće primjenjivati pravilnu sterilnu tehniku.
5. Dršku instrumenta držite podalje od mjesta reza a vrh instrumenta unutar vanjske kirurške oznake. Osovina instrumenta treba se nalaziti oko 2 cm ispod oznake.
6. 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

1. NE raditi nikakve preinake na instrumentu za kiruršku separaciju kanala Motiva®.
2. NE ponovno koristiti ili ponovno sterilizirati zbog rizika da se neće ostvariti očekivanja razina sterilnosti.
3. 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/pravilima struke.

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 sterilnost pakiranja.

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 UREDAJIMA 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.

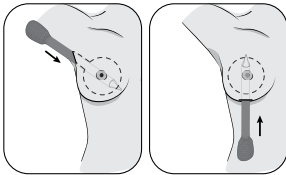
Fizičke značajke	- Proizvod sadrži separator za jednokratnu upotrebu. - Otporan plastični materijal, jedinstvene mehaničke čvrstoće. - Posebno dizajnirani vrh i osovina za optimalnu kiruršku resekciju mekog tkiva. - Ergonomski i lagan, za poboljšano rukovanje. - Dimenzije: duljina 31 cm X širina 20 mm
Radna temperatura i temperatura čuvanja	Temperatura: 5 do 40 °C
Vlažnost	Relativna vlažnost (10 - 85) %
Rok valjanosti	Vidjeti rok valjanosti na deklaraciji
Radne značajke	Jednokratna upotreba 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 ostalog, uključuje: instrument je ravan i nije savijen, nema oštrih rubova, nema okrnutih dijelova, nije došlo do promjene boje. Zbrinite oštećene proizvode.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Vodeći računa da su prije početka postupka označene vanjske kirurške oznake koje kirurga vode tijekom postupka.
2. Primjenom sterilne tehnike otvorite sterilno pakiranje instrumenta za kiruršku separaciju kanala Motiva® u prostoriji u kojoj se provodi postupak ili operacijskoj dvorani.
3. Vrh instrumenta za kiruršku separaciju kanala Motiva® postavite na rez i nježno ga pomičite duž kirurške oznake.



Slika 2. Pozicija tijela instrumenta. Vrh instrumenta treba se nalaziti oko 2 cm ispod oznake

4. Kako bi resekcija džepa implantata bila precizna, vodite računa da se instrument ne uvodi dalje od prethodno označene vanjske oznake. Uvodite instrument dok se osovina instrumenta ne nalazi unutar označene suprotne granice, vodeći računa da je vrh približno 2 cm izvan ruba kirurške oznake, prema kirurškom planu. Pogledajte sliku 2. za smjernicu.
5. Izvadite instrument za kiruršku separaciju kanala Motiva®.
6. Pridržavajte se bolničkog protokola za rukovanje i zbrinjavanje kontaminiranog otpada.

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 augmentaciji grudi.

PAKIRANJE

1 komad u pakiranju

SIMBOL OZNAČAVANJA			
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		Sustav jedne sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem Sterilizirano etilen oksidom
	Medicinski proizvod		Ne ponovno sterilizirati
	Kataloški broj		Ne ponovno koristiti
	Pogledati upute za upotrebu		Ograničenje temperature
	Serijski broj		Ograničenje vlažnosti
	Proizvođač		Čuvati na suhom
	Najbolje upotrijebiti do		Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Oprez		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno

PRIJAVA INCIDENTA PROIZVOĐAČU (VIDJETI U NASTAVKU) I NADLEŽNOM TIJELU

Ako bolesnik/korisnik doživi ozbiljni incident, molimo vas da incident prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj korisnik/bolesnik boravi.

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, SE-741 71
Švedska

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerpen
2160 Belgija

MOTIVA® CSATORNAELVÁLASZTÓ
UTASÍTÁSOK

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



Ábra 1. Motiva® csatornaelválasztó

ANYAG: Orvosi minőségű műanyag.

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

RENDELTETÉS SZERINTI HASZNÁLAT

A Motiva® csatornaelválasztó egy átmeneti használatra szánt egyszer használatos sebészeti eszköz, amelynek célja egy sebészeti csatorna létrehozása a légyszövetek felvágásával a transzaxilláris vagy inframammáris bemetszéstől a kívánt mellseb helyének szemközti határáig, steril mellimplantátum behelyezéseéhez a későbbi mellimplantációs eljárás során.

RENDELTETÉS SZERINTI FELHASZNÁLÓK

A Motiva® csatornaelválasztó sebész szakorvosok általi használatra szolgál plasztikai műtétek során. Csak szakmai személyzet általi használatra. Nem alkalmas páciensek általi használatra. A steril zárórészt egy 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 kell hulladékra helyezni.
Ne használja, ha a csomagolás nem ép vagy sérült.	A sterilítés sérülhet.
Lejáratú idő után ne használja fel	A sterilítés 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 sterilitást.
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. Ügyeljen arra, hogy készülék nyele maradjon a bemetszésen kívül, a hegye pedig a külső műtői jelen belül. A készülék tengelyének körülbelül 2 cm-rel a jelölés széle alatt kell lennie.
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 ESZKÖZÖKHÖZ ÉS TARTOZÉKOKHOZ

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

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL JÁRÓ KOCKÁZATOK

A gyártó nem észlelt fennmaradó kockázatokat vagy nemkívánatos mellékhatásokat

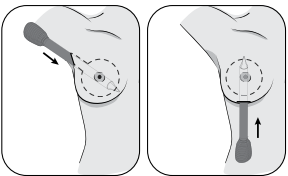
Fizikai jellemzők	- A termék egy egyszer használatos elválasztóból áll. - Egyedülálló mechanikai szilárdságú, ellenálló műanyag - Speciálisan kialakított hegy és szár az légyszövet optimális metszésének elvégzéséhez. - Ergonomikus és könnyű súlyú a sebész manőverezési teljesítményének javítása érdekében. - Méretek: 31 cm hosszú X 20 mm széles
Üzemi és tárolási hőmérséklet	Hőmérséklet: 5 - 40 °C
Páratartalom	(10 - 85)% RELATÍV PÁRATARTALOM
Eltarthatósági idő	A lejárati időt lásd a címkén
Teljesítményjellemzők	Egyszer használatos Rögzített hegy

IRÁNYELVEK A MOTIVA® CSATORNAELVÁLASZTÓ MEGFELELŐ MŰKÖDÉSÉNEK ELLENŐRZÉSÉHEZ

Minden használat előtt ellenőrizze. Ellenőrizze a csomag sérülékenységét és lejárati idejét. Szemrevételezéssel ellenőrizze többek között az alábbiakat: Egyenes és nem hajlított, nincsenek éles élek, nincsenek szilánkok, nincs elszíneződés. Ha a termék sérült, dobja ki.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Mielőtt elkezdene, győződjön meg arról, hogy a külső sebészeti jelek létre vannak hozva, hogy a sebész számára útmutatóként szolgáljanak az eljárás során.
2. Steril eljárást használva nyissa ki a Motiva® csatornaelválasztó steril csomagolását a kisműtőben vagy a nagyműtőben.
3. Helyezze a Motiva® csatornaelválasztó hegyét a bemetszéshez, és óvatosan mozgassa azt a kijelölt útvonal mentén haladva.



Ábra 2. A szár helyzete. Az eszköz hegyének körülbelül 2 cm-rel a jelölés széle alatt kell lennie

4. A mellseb pontos metszésének végrehajtásához ügyeljen arra, hogy az eszköz ne legyen az előzőleg létrehozott külső jelet meghaladóan behelyezve. Tolja előre az eszközt, amíg a szár a megadott szemközti határon belülre nem kerül, biztosítva, hogy a hegye a sebészeti tervnek megfelelően körülbelül 2 cm-rel a sebészeti jelölés szélén kívülre ér. Útmutatásért lásd a 2. ábrát.
5. Húzza ki a Motiva® csatornaelválasztót.
6. Kövesse a kórházi protokollt a szennyezett hulladék kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozóan.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az eszköz nem jár közvetlen klinikai előnyökkel. Ezzel szemben az eszköz közvetett klinikai előnye az, hogy elősegíti a plasztikai sebész munkáját a mellseb disszekciójánál.

BETEGPOPULÁCIÓ

Az eszköz a 18 éves vagy annál idősebb, mellimplantátum-kezelésen áteső nők esetében alkalmazandó.

CSOMAGOLÁS

1 darab per csomag

CÍMKÉN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK			
UDI	Egyedi eszközazonosító	STERILE EO	Egyetlen steril gátrendszer külső védőcsomagolással, etilén-oxiddal sterilizálva.
MD	Orvostechnikai eszköz	No reuse	Ne sterilizálja újra
REF	Katalógusszám	No use	Ne használja újra
i	Olvassa el a használati útmutatót	Temperature	Hőmérsékleti határérték
LOT	Tételszám	Humidity	Páratartalom korlátozása
Factory	Gyártó	Sun	Tartsa szárazon
Hourglass	Felhasználási határidő	No sun	Napfénytől távol tartandó
Warning	Vigázat	No use	Ne használja, ha a csomagolás sérült

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

Amennyiben bármely 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, SE-741 71
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, 310mm di lunghezza
UDI-Di:	07350093650624

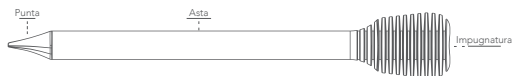


Figura 1. Separatore di canale Motiva®

MATERIALE: plastica di grado medicale.**MARCATURA:** Etichetta sulla confezione: UDI, Numero di lotto e data di fabbricazione.**UTILIZZO PREVISTO**

Il Separatore di canale Motiva® è uno strumento chirurgico monouso, per uso temporaneo, progettato per creare un canale chirurgico dissezionando il tessuto molle dall'incisione trans-ascellare o inframammaria 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.

UTILIZZATORI PREVISTI

Il 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 in sala 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

- Prima di utilizzare questo prodotto, ispezionare la confezione e verificarne l'integrità, diversamente la sterilità del prodotto potrebbe risultare compromessa.
- Conservare queste istruzioni in modo che siano accessibili a tutto il personale.
- L'uso del dispositivo deve essere limitato a personale medico con adeguata formazione in chirurgia plastica.
- 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.
- Tenere l'impugnatura del dispositivo all'esterno dell'incisione e la punta entro la marcatura esterna del sito chirurgico. L'asta del dispositivo deve trovarsi a circa 2 cm sotto il bordo della marcatura.
- 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

- NON apportare alcun genere di modifica al Separatore di canale Motiva®.
- NON riutilizzare né sterilizzare, per via del rischio del mancato raggiungimento del livello di garanzia di sterilità previsto.
- 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

Il 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

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

- Prima di iniziare, assicurarsi che sia stata creata la marcatura esterna del sito chirurgico, al fine di guidare il chirurgo nel corso della procedura.
- Con tecnica sterile, aprire la confezione sterile del Separatore di canale Motiva® nella sala ambulatoriale o in sala operatoria.

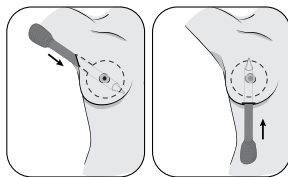


Figura 2. Posizione dell'asta. La punta del dispositivo deve trovarsi a circa 2 cm sotto il bordo della marcatura

- Collocare la punta del Separatore di canale Motiva® sull'incisione e spostarla delicatamente lungo il percorso segnato.
- Per sezionare accuratamente la tasca per la protesi mammaria, assicurarsi che il dispositivo non sia inserito oltre la marcatura esterna creata in precedenza. Far avanzare lo strumento finché l'asta non si trova all'interno del bordo opposto specificato, assicurandosi che la punta raggiunga circa 2 cm oltre il bordo della marcatura del sito chirurgico, come da piano chirurgico. Consultare la Figura 2 per indicazioni.
- Estrarre il Separatore di canale Motiva®.
- Seguire il protocollo ospedaliero per la manipolazione 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 procedura di impianto di protesi mammaria.

IMBALLAGGIO

1 pz per confezione

SIMBOLI IN ETICHETTA			
	Identificazione univoca del dispositivo		Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno sterilizzato usando ossido di etilene.
	Dispositivo medico		Non sterilizzare
	Numero di catalogo		Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limiti di temperatura
	Codice del lotto		Limiti di umidità
	Fabbricante		Mantenere asciutto
	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, SE-741 71
Svezia

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidstraat 96
Wommelgem
Anversa
2160 Belgio

„MOTIVA“® KANALO SKIRTUVAS
INSTRUKCIJA

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



1 Pav. „Motiva“® kanalo skirtuvas

MEDŽIAGA: medicininis plastikas.

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

PASKIRTIS

„Motiva“® kanalo skirtuvas yra vienkartinis chirurginis instrumentas trumpalaikiam naudojimui, skirtas chirurginiams kanalų sudaryti, išpjaunant minkštuosius audinius nuo transaksiliarinio arba inframamarinio pjūvio iki priešingos norimos krūtinės kisenės vietos ribos, kad vėliau būtų galima įvesti sterilų krūties implantą atliekant krūtų implantavimo procedūrą.

NUMATYTIJAI NAUDOTOJAI

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

KONTRAINDIKACIJA	
Naudoti tik pagal numatytąją paskirtį.	Naudoti priemonę tik pagal numatytąją paskirtį. Neteisingai naudojant, gali lūžti ši priemonė arba gali būti sužalotas pacientas.
Naudojamas kūno plotas.	Nenaudoti greta didžiojo kraujų apytakos rato ir centrinės nervų sistemos.
Pakartotinai nenaudoti ir nesterilizuoti.	Skirta vienkartiniam naudojimui, panaudojus tinkamai išmesti vadovaujantis klinike ir (arba) faktine praktika.
Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta arba turi defektų.	Gali būti neužtikrintas sterilumas.
Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui	Sterilumas gali būti neužtikrintas, naudojant pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui.

ĮSPĖJIMAI

1. Prieš naudodami šį gaminį, apžiūrėkite pakuotę ir įsitikinkite, kad ji nėra apgadinta ir neturi defektų, nes tokiu atveju tokiu atveju nebus užtikrintas sterilumas.
2. Laikykite šią instrukciją personalui pasiekiamoje vietoje.
3. Priemonę turi naudoti tik medicinos specialistai, turintys tinkamą plastinės chirurgijos parengimą.
4. Neatidarykite / nenaudokite sistemos jokioje kitoje aplinkoje, išskyrus sterilų operacinę aplinką, kurioje galima taikyti tinkamą sterilų techniką.
5. Priemonės rankeną laikykite už pjūvio ribų, o antgalį – už išorinės chirurginės žymės ribų. Priemonės velenas turi būti maždaug 2 cm nuo punktyrinės linijos krašto.
6. Jei reikia, pakelkite krūties audinį į viršų, kad sumažintumėte atstumą tarp pjūvio ir kanalo galo, vengdami prispausti priemonės rankeną prie pjūvio.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Jokiu būdu NEMODIFIKUOKITE „Motiva“® kanalo skirtuvo.
2. Pakartotinai NENAUDOKITE ir nesterilizuokite, nes gali būti nepasiektas numatytas sterilumo užtikrinimo lygis.
3. Preliminari produkto patikra: prieš naudodami, įsitikinkite, kad priemonė ir jos pakuotė nepažeistos. Jeigu yra šių arba kitų defektų, priemonės naudoti NEGALIMA. Tokiu atveju priemonę reikia pašalinti, vadovaujantis klinike 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 nepastebėjo nei liekamosios rizikos, nei nepageidaujamo šalutinio poveikio

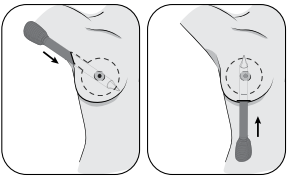
Fizinės charakteristikos	- Gaminį sudaro vienkartinis skirtuvas. - Unikali didelio mechaninio atsparumo plastikinė medžiaga - Specialiai suprojektuotas antgalis ir kotas optimaliai minkštųjų audinių disekcijai. - Ergonomiškas ir lengvas, suteikiantis chirurgui geresnes manevravimo galimybes. - Matmenys: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

**„MOTIVA“® KANALO SKIRTUVO TINKAMO VEIKIMO
TIKINIMO GAIRĖS**

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Prieš pradėdami įsitikinkite, kad padarytos išorinės chirurginės žymės, kuriomis chirurgas galės vadovautis procedūros metu.
2. Taikydami sterilų metodą, atidarykite „Motiva“® kanalo skirtuvo sterilų pakuotę procedūriniame kabinete arba operacinėje.
3. Kanalo skirtuvo „Motiva“® antgalį uždėkite ant pjūvio ir atsargiai judinkite jį pažymėtu keliu.
4. Norėdami tiksliai išpjauti krūties kisenę, įsitikinkite, kad priemonė neįkišta už anksčiau padarytos išorinės žymės. Judinkite instrumentą tol, kol velenas atsiders nurodytoje



2 Pav. Veleno padėtis. Priemonės antgalis turi būti maždaug 2 cm nuo punktyrinės linijos krašto

priešingoje kraštinėje, ir užtikrinkite, kad antgalis siekia maždaug 2 cm už chirurginės žymės krašto, kaip nurodyta chirurginiame plane. Žr. 2 pav.

5. Ištraukite kanalo skirtuvą „Motiva“®.
6. Laikykitės ligoninės užterštų atliekų tvarkymo ir šalinimo protokolo.

KLINIKINĖS NAUDOS

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

PACIENTŲ POPULIACIJA

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

PAKUOTĖ

Vienoje pakuotėje yra 1 vnt.

ŽENKLINIMO SIMBOLIS			
	Unikalūs priemonės identifikatoriai		Vieno sterilus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote, sterilizuota naudojant etileno oksidą.
	Medicinos priemonė		Nesterilizuoti pakartotinai
	Katalogo numeris		Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukciją		Temperatūros riba
	Partijos kodas		Drėgmės riba
	Gamintojas		Laikyti sausi
	Tinkamumo terminas		Laikyti atokiai nuo saulės šviesos
	Dėmesio		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

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

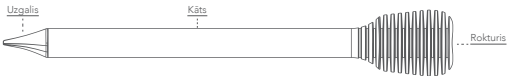
Jei pacientas ir (arba) naudotojas patiria rimtą incidentą, apie incidentą būtina pranešti gamintojui ir šalies, kurioje įsikūrus naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, SE-741 71
Svedija

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidstraat 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 LIETOJUMS

Motiva® kanālu disektors ir vienreizlietojams ķirurģiskais instruments īslaicīgai izmantošanai, kas paredzēts, lai veidotu ķirurģisko kanālu, disektējot mīksto audus no transaksilārās vai inframammārās incīzijas uz pretējo krūts kabatas atrašanās vietas robežu, lai pēc tam ievietotu sterilu krūts implantu 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

- Pirms šī produkta lietošanas, pārbaudiet iepakojumu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts vai jau atvērts, jo šādā gadījumā tā sterilitāte var būt ietekmēta.
- Ģlabājiēt instrukcijas pieejamas visam personālam.
- Šo ierīci paredzēts izmantot tikai medicīnas jomas profesionāļiem, kas saņēmuši atbilstošu apmācību plastiskajā ķirurģijā.
- Neatveriet/neizmantojiet sistēmu citur, kā tikai sterilā operāciju zālēs (OR) vidē, kur tiek pielietotas attiecīgas sterilas metodes.
- Turiet ierīces rokturi ārpus incīzijas un galu ārējās ķirurģiskās atzīmes robežās. Ierīces kātam jāatrodas apmēram 2 cm aiz atzīmes malas.
- Ja nepieciešams, pārvietojiet krūšu audus uz augšu, lai sāisnātu attālumu starp iegriezumu un kanāla galu, izvairīties no ierīces roktura, kas jāpiespiež pret iegriezumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- NEPĀRVEIDOJĒT Motiva® kanālu disektoru nekādā veidā.
- NELIETOJĒT un nesterilizējiet atkārtoti, jo pastāv risks, ka netiks sasniegts paredzamais sterilitātes nodrošināšanas līmenis.
- 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/ praksi.

GLABĀŠANA

Uzglabājiēt istabas temperatūrā (5–40 °C). Neglabājiēt 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.

SAVĪENOJAMĪBA 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.

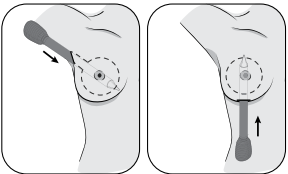
Fiziskie raksturlielumi	- Produkts sastāv no vienreizējās lietošanas disektora. - Unikālas mehāniskās stiprības plastisks materiāls - Speciāli veidots gals un kāts optimālai mīksto audu disekcijai. - Ergonomisks un viegls, lai uzlabotu ķirurga manevrēšanas spējas. - Izmēri: 31 cm garš X 20 mm plats
Lietošanas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

VADLĪNIJAS, 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

- Pirms sākšanas pārliecinieties, ka ir izveidotas ārējās ķirurģiskās atzīmes, lai palīdzētu ķirurgam orientēties procedūras laikā.
- Izmantojot sterilu metodi, atveriet Motiva® kanālu disektora sterilo iepakojumu procedūras telpā vai operācijas zālē.
- Ievietojiet Motiva® kanālu disektora galu incīzijā un uzmanīgi pārvietojiet to pa iezīmēto ceļu.
- Lai precīzi veiktu disekciju krūšu kabatā, pārliecinieties, ka ierīce nav ievietota tālāk par iepriekš izveidoto ārējo atzīmi.



2. attēls. Kāta novietojums. Ierīces uzgalim jāatrodas apmēram 2 cm aiz atzīmes malas.

Virziet instrumentu, līdz kāts atrodas norādītajā pretējā robežā, nodrošinot, ka gals sniedzas aptuveni 2 cm ārpus ķirurģiskā marķējuma malas, kā norādīts ķirurģiskajā plānā. Norādījumus skatīt 2. attēlā.

- Izvelciet Motiva® kanālu disektoru.
- Ievērojiet slimnīcas protokolu piesārņoto atkritumu apstrādei un utilizācijai.

KLINISKIE IEDEVUMI

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 procedūra.

IEPAKOJUMS

1 gabals iepakojumā

MARKĒJUMU SIMBOLI			
UDI	Unikālais ierīces identifikators	STERILE EO	Viena sterilā barjersistēma ar aizsargājošu iepakojumu no ārpuses, kas sterilizēts ar etilēnoksidu.
MD	Medicīnas ierīce	No reuse	Atkārtoti nesterilizēt
REF	Kataloga numurs	No heat	Neizmantojiet atkārtoti
i	Skatiet lietošanas instrukcijas	Temperature	Temperatūras ierobežojums
LOT	Partijas kods	Humidity	Gaisa mitruma limits
Dry	Ražotājs	Sun	Turiet sausumā
Time	Derīguma termiņš	No light	Sargāt no saules gaismas
Warning	Uzmanību	No touch	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

ZIŅOŠANA PAR STARPGADĪJUMIEM RAŽOTĀJAM (SKATĪT ZEMĀK) UN KOMPETENTAJĀM IESTĀDĒM

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

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, SE-741 71
Zviedrija

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antverpene
2160, Beļģija

SEPARATUR TAL-KANALI MOTIVA®
STRUZZJONIJIET

Ref.:	MCS-20
Beschrijving:	Xaft 20 mm wiesa' 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.

UŻU MAHSUB

Is-Separatur tal-Kanali Motiva® huwa strument kirurgiku li jintuza darba biss, għal użu tranżitorju, maħsub biex johloq kanal kirurgiku permezz ta' dissezzjoni tat-tessut artab mill-inciżjoni transaxillari jew inframammarja sal-bordura opposta tal-pożizzjoni tal-but tas-sider mixtieg sabieb wara jigi introdott impjant tas-sider sterili waqt proċedura ta' impjantazzjoni tas-sider.

L-UTENTI LI HUWA MAHSUB GĦALIHOM

Is-Separatur tal-Kanali Motiva® jintuza fil-kirurġiji plastici minn kirurġi kwalifikati. M'għandux jintuza minn persuni mhux ikkwalifikati. M'għandux jintuza mill-pazjenti. Nehħi 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' jikkawza ksar ta' dan l-apparat jew korrimint lill-pazjent.
Parti tal-gisem tal-użu.	Tużax vicin is-sistema ċirkolatorja ċentrali u s-sistema nervuża ċentrali.
Tergax tuża u lanqas tisterilizza mill-ġdid.	Maħsub biex jintuza 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 jintuza wara d-data ta' skadenza li hemm fuq it-tikketta.

KAWTELI / TWISSIJET

- Qabel ma tuża dan il-prodott, spezzjona l-imballaġġ u ċċekkja li m'għandux hsara jew li mhux kompromess peress illi l-isterilità tista' tkun affettwata.
- Żomm dawn l-istruzzjonijiet aċċessibbli għall-persunal kollu.
- L-apparat għandu jintuza biss minn professjonisti mediċi b'taħriġ xieraq fil-kirurġija plastika.
- Tiftaħx/tużax is-sistema fi kwalunkwe ambjent ieħor li mhux ambjent sterili tas-Sala tal-Operazzjonijiet fejn teknika sterili xierqa tista' tiġi applikata.
- Żomm il-manku tal-apparat barra mill-inciżjoni u t-tarf fil-marka kirurgika esterna. Ix-xaft tal-apparat għandu jkun jinsab madwar 2 cm taħt it-tarf tal-immarkar.
- Jekk meħtieġ, ressaq it-tessut artab 'il fuq biex tqassar id-distanza bejn l-inciżjoni u t-tarf tal-kanal, waqt li tevita li l-manku tal-apparat jigi magħfus kontra l-inciżjoni.

PREKAWZJONIJET

- 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'GHANDEKX tuża l-apparat. L-apparat imbagħad għandu jintrama skont il-prattika klinika.

HŻIN

Aħżen f'temperatura ambjentali (5 sa 40 °C). Evita postijiet bit-trab, insetti u vermini oħra. Innota li żoni b'umdiità 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: Jintuza 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' jintuza totalment b'mod indipendenti.

RISKJU BL-UŻU TAL-APPARAT

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

Karatteristiċi fiżiċi	- Il-prodott jikkonsisti f'separatur li jintuza darba biss. - Materjal tal-plastik uniku b'saħħa mekkanika għolja - Ponta u xaft imfasslin speċjalment għall-ahjar dissezzjoni tat-tessut artab. - Ergonomiku u hafif għal prestazzjoni mtejbja fl-immanuvrar tal-kirurgu. - Dimensjonijiet: 31cm Tul X 20mm Wisa'
Temperatura għat-Thaddim u l-Hżin	Temperatura: 5 sa 40 °C
Umdità	(10 - 85)% RH
Hajja tal-Hżin	Ara d-data ta' skadenza fuq it-tikketta
Karatteristiċi tal-Prestazzjoni	Jintuza darba biss 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 mgħawweġ, ebda truff li jaqtgħu, ebda skalda, ebda skolorazzjoni. Armi prodotti li jkollhom il-hsara.

STRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

- Qabel ma tibda, żgura li ġew maħluqa l-marki kirurġici esterni li se jiggwidaw il-kirurgu waqt il-proċedura.
- Filwaqt li tuża teknika sterili, iftaħ il-pakkett sterili tas-Separatur tal-Kanali Motiva® fil-kamra tal-proċedura jew is-sala tal-operazzjoni.
- Poġġi l-ponta tas-Separatur tal-Kanali Motiva® fl-inciżjoni u mexxiha bil-mod tul il-mogħdija mmarkata.
- Biex titwettaq dissezzjoni preċiża tal-but tas-sider, kun żgur li l-apparat ma jiddaħhalx il-hinn mill-marka esterna maħluqa qabel. Avvanza l-istrument sakemm ix-xaft ikun fi hdan il-bordura opposta

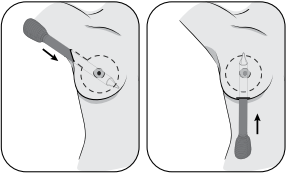


Figura 2. Pożizzjoni tax-xaft. Il-ponta tal-apparat għandha tkun tinsab madwar 2 cm taħt it-tarf tal-immarkar.

- speċifikata, filwaqt li tiżgura li l-ponta tilhaq madwar 2 cm barra mit-tarf tal-marka kirurgika, skont il-pjan kirurgiku. Irreferi għal Figura 2 għal gwida.
- Igbed 'il barra s-Separatur tal-Kanali Motiva®.
 - Segwi l-protokoll tal-ispart għall-immuniġġjar u r-rimi ta' skart ikkontaminat.

BENEFIĊĊJI KLINIĊI

L-apparat ma għandux benefiċċji klinici 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 jintuza f'nisa li għandhom tal-inqas 18-il sena li jgħaddu minn proċedura ta' impjant tas-sider.

IMBALLAĠĠ

Biċċa waħda għal kull pakkett

SIMBOLU TAT-TIKKETTA			
UDI	Identifikazzjoni Unika tal-Apparat	STERILE EO	Sistema ta' barriera sterili waħda b'ippakkjar protettiv barra. Sterilizzat bl-użu Ossidu tal-etilen.
MD	Apparat Mediku	No flame	Tergax tisterilizza mill-ġdid
REF	Numru tal-Katalogu	No X	Tergax tuża
i	Ikonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu	Thermometer	Limitu tat-Temperatura
LOT	Kodiċi tal-Lott	No sun	Limitazzjoni tal-Umdità
Factory	Manifattur	Umbrella	Mantener seco
Hourglass	Data sa meta jista' jintuza	No sun	Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx
Warning	Attenzjoni	No fire	Tużax jekk l-imballaġġ għandu l-hsara

RAPPORTAR TA' INĊIDENT 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 għix l-utent/il-pazjent.

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, SE-741 71
L-lżvezja

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 il-Belġju

MOTIVA® KANAALSCHIEDER INSTRUCTIES

Ref.:	MCS-20
Beschrijving:	Schacht 20 mm breed, lengte 310 mm
UDI-DI:	07350093650624



MATERIAAL: Kunststof van medische kwaliteit.

MARKERING: Etiket op verpakking: UDI, lotnummer en productiedatum.

BEOOGD GEBRUIK

De Motiva® kanaalscheider is een chirurgisch instrument voor eenmalig gebruik, voor tijdelijk gebruik, bedoeld om een chirurgisch kanaal te creëren door het zachte weefsel vanaf de transaxillaire of inframammaire incisie te dissecteren tot de tegenoverliggende grens van de gewenste locatie van de borstpocket om vervolgens een steriel borstimplantaat in te brengen tijdens een ingreep voor borstimplantatie.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De Motiva® kanaalscheider wordt gebruikt tijdens plastische chirurgie door gekwalificeerde chirurgen. Niet voor gebruik door leken. Niet voor gebruik door patiënten. Verwijder de steriele barrière 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 bij de patiënt.
Te gebruiken lichaamsdeel/gebied.	Niet gebruiken nabij het centrale bloedvatstelsel en het centrale zenuwstelsel.
Niet hergebruiken noch hersteriliseren.	Bestemd voor eenmalig gebruik; na gebruik op juiste wijze afvoeren overeenkomstig de werkwijze van de kliniek/praktijk.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of aangetast.	Dit kan van invloed zijn op de steriliteit.
Niet gebruiken na uiterste gebruiksdatum.	Gebruik na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum kan van invloed zijn op de steriliteit.

VOORZORGSMATREGELEN / WAARSCHUWINGEN

- Inspecteer voordat dit product wordt gebruikt, de verpakking en verifieer dat deze niet is beschadigd of aangetast, aangezien dit van invloed kan zijn op de steriliteit.
- Houd deze instructies toegankelijk voor alle personeelsleden.
- Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door zorgverleners met adequate training in plastische chirurgie.
- Gebruik of open het systeem niet in een andere dan een steriele omgeving OF een omgeving waar een correcte steriele techniek kan worden toegepast.
- Houd de greep van het instrument uit de incisie en de punt binnen de externe chirurgische markering. De schacht van het instrument moet zich ongeveer 2 cm onder de rand van de markering bevinden.
- Plaats 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.

VOORZORGSMATREGELEN

- De Motiva® kanaalscheider mag op geen enkele wijze worden aangepast.
- NIET hergebruiken en NIET hersteriliseren vanwege het risico dat het verwachte niveau van steriliteitsgarantie niet wordt gehaald.
- Eerste inspectie van het product: Zorg ervoor dat het hulpmiddel en de verpakking niet beschadigd zijn voordat het wordt gebruikt. Bij aanwezigheid van deze of andere defecten mag het hulpmiddel NIET worden gebruikt. Het hulpmiddel moet vervolgens worden afgevoerd overeenkomstig de werkwijze van de kliniek/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 gecompromiteerd kan worden in ruimten met een hoge vochtigheidsgraad.

VERVOEREN

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

Levensduur van dit product: Voor eenmalig gebruik, raadpleeg de uiterste gebruiksdatum op het etiket.

AANSluiten OP ANDERE HULPMIDDELEN EN TOEBEHOREN

Het is niet nodig andere hulpmiddelen aan te sluiten op of te verbinden met de Motiva® kanaalscheider; het hulpmiddel kan volledig onafhankelijk worden gebruikt.

RISICO'S MET HET GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

De fabrikant heeft geen restricties of ongewenste voorvallen vastgesteld

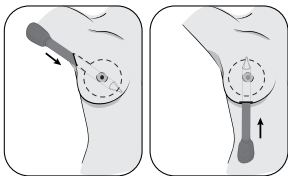
Fysieke kenmerken	- Het product bestaat uit een scheider voor eenmalig gebruik. - Kunststof materiaal met unieke, hoge mechanische sterkte - Specifiek ontworpen uiteinde en schacht voor optimale dissectie van zacht weefsel. - Ergonomisch en lichtgewicht wat beter manoeuvreren van de chirurg mogelijk maakt. - Afmetingen: 31 cm lang x 20 mm breed
Bedienings- en opslagtemperatuur	Temperatuur: 5 tot 40 °C
Vochtigheid	(10 - 85%) RV
Levensduur	Raadpleeg de uiterste gebruiksdatum op het etiket
Prestatiekenmerken	Voor eenmalig gebruik Vastgezet uiteinde

RICHTLIJNEN OM HET JUIST WERKEN VAN DE MOTIVA® KANAALSCHIEDER TE CONTROLEREN

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

GEBRUIKSAANWIJZING

- Controleer vóór wordt begonnen of de externe chirurgische markeringen voor begeleiding van de chirurg gedurende de ingreep, zijn gemaakt.
- Open met behulp van een steriele techniek de steriele verpakking van de Motiva® kanaalscheider in de ruimte waar de ingreep plaatsvindt of in de operatiekamer.
- Plaats het uiteinde van de Motiva® kanaalscheider op de incisie en beweeg deze zorgvuldig langs het gemarkeerde pad.



Afbeelding 2. Positie schacht. De tip van het instrument moet zich ongeveer 2 cm onder de rand van de markering bevinden

- Voor een nauwkeurige dissectie van de borstpocket moet worden gewaarborgd dat het hulpmiddel niet verder dan de eerder gemaakte externe markering wordt ingebracht. Voer het instrument op tot de schacht zich binnen de aangegeven tegenovergelegen rand bevindt en waarborg dat het uiteinde ca. 2 cm buiten de rand van de chirurgische markering ligt, volgens de operatieplanning. Raadpleeg Afbeelding 2 als leidraad.
- Trek de Motiva® kanaalscheider naar buiten.
- Volg het protocol van de instelling voor het hanteren en afvoeren van verontreinigd afval.

KLINISCHE VOORDELEN

Het hulpmiddel biedt geen directe klinische voordelen. Het hulpmiddel biedt daarentegen een indirect klinisch voordeel: ondersteuning voor de chirurg bij de dissectie van een borstpocket.

PATIËNTPOPULATIE

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij vrouwen van ten minste 18 jaar die een transaxillaire ingreep voor borstimplantatie 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	Thermometer	Temperatuurlimiet
LOT	Partijcode	No moisture	Vochtigheidslimiet
Factory	Fabrikant	Umbrella	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

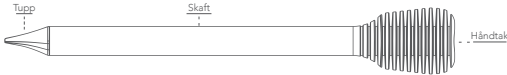
Indien een patiënt/gebruiker een ernstig incident ervaart, rapporteer het incident dan aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waar de gebruiker/patiënt woont.

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, SE-741 71
Zweden

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerpen
2160 België

MOTIVA® KANALSEPARATOR
BRUKSANVISNING

Ref:	MCS-20
Beskrivelse:	Skaft 20 mm bredt, 310 mm langt
UDI-DI	07350093650624



Figur 1. Motiva® kanalseparator

MATERIALE: Medisinsk plast.
MERKING: Etikett på pakken: UDI, lot-nummer og produksjonsdato.

TILTENKT BRUK
Motiva® kanalseparator er et kirurgisk engangsinstrument til kortvarig bruk som brukes til å lage en kirurgisk kanal ved å dissekere bløtvevet fra det transaksillære eller inframammære snittet til den motsatte grensen for den ønskede posisjonen til brystlommen for deretter å føre inn et sterilt brystimplantat under en brystimplantasjonsprosedyre.

TILTENKTE BRUKERE
Motiva® kanalseparator skal brukes i plastisk kirurgi av kvalifiserte kirurger. Skal ikke brukes av ufaglærte personer. Skal ikke brukes av pasienter. Ta av den sterile barrieren i rommet der prosedyren skal utføres, eller i operasjonssalen.

KONTRAINDIKASJONER	
Skal kun brukes til tiltenkt formål.	Enheten skal kun brukes til det tiltenkte formålet. Feil bruk kan føre til at enheten brykker eller skade på pasienten.
Bruksområde på kroppen.	Skal ikke brukes i nærheten av det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
Skal ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt.	Tiltenkt engangsbruk. Skal avhendes i henhold til klinisk praksis etter bruk.
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller brutt.	Det kan påvirke steriliteten.
Skal ikke brukes etter utløpsdatoen	Steriliteten kan påvirkes hvis enheten brukes etter utløpsdatoen på etiketten.

FORHOLDSREGLER/ADVARSLER

1. Før du bruker produktet, må du inspisere emballasjen og sjekke at den ikke er skadet eller brutt, da dette kan påvirke steriliteten.
2. Sørg for at denne bruksanvisningen er tilgjengelig for alt personell.
3. Enheten skal kun brukes av medisinsk helsepersonell med tilstrekkelig opplæring i plastisk kirurgi.
4. Ikke åpne/bruk systemet i noe annet miljø enn et sterilt operasjonsrom der riktig steril teknikk kan anvendes.
5. Hold håndtaket på enheten utenfor snittet og tuppen innenfor det ytre kirurgiske merket. Skaftet på enheten skal være plassert ca. 2 cm nedenfor kanten av merket.
6. Ved behov må du flytte brystvevet oppover for å forkorte avstanden mellom snittet og enden på kanalen slik at håndtaket på enheten ikke presses mot snittet.

FORHOLDSREGLER

1. Motiva® kanalseparator SKAL IKKE endres på noe vis.
2. Enheten SKAL IKKE gjenbrukes eller steriliseres på nytt, da det foreligger risiko for at forventet sterilitet ikke kan oppnås.
3. Undersøkelse av produktet før bruk: Sjekk at hverken enheten eller emballasjen er skadet før bruk. Hvis det finnes defekter, skal enheten IKKE brukes. Enheten må i så tilfelle avhendes i henhold til klinisk praksis.

OPPBEVARING
Oppbevares i romtemperatur (5 til 40 °C). Unngå steder med støv, insekter og andre skadedyr. Merk at høy luftfuktighet kan ødelegge den sterile emballasjen ved langvarig oppbevaring

TRANSPORT
For å forhindre skader på den medisinske enheten under transport anbefaler vi å bruke stativer, brett eller stive beholdere som beskytter enheten.

Produktets brukstid: Engangsbruk. Se utløpsdatoen på etiketten.

TILKOBLING TIL ANDRE ENHETER OG ANNET TILBEHØR
Det er ikke nødvendig å koble andre enheter til Motiva® kanalseparator. Enheten kan brukes alene.

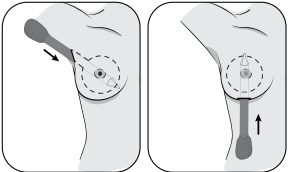
RISIKO VED BRUK AV ENHETEN
Produsenten har ikke observert noen restrisikoer eller bivirkninger.

Fysiske egenskaper	- Produktet består av en separator til engangsbruk. - Unikt plastmateriale med høy mekanisk styrke. - Spesielt designet tupp og skaft for optimal disekering av bløtvev. - Ergonomisk og lettvektig for lettere manøvrering. - Mål: 31 cm lang x 20 mm bred
Bruks- og oppbevaringstemperatur:	Temperatur: 5 til 40 °C
Luftfuktighet:	(10 - 85) % RF
Holdbarhet:	Se utløpsdatoen på etiketten
Ytelseegenskaper:	Engangsbruk Sikker tupp

RETNINGSLINJER FOR Å SJEKKE AT MOTIVA® KANALSEPARATOR FUNGERER SOM DEN SKAL
Sjekk før bruk. Sjekk utløpsdatoen og at emballasjen er uskadet. Sjekk visuelt: Rett og ubøyd, ingen skarpe kanter, ingen fliser, ingen misfarging. Kast produkter med skader.

BRUKSANVISNING

1. For du begynner, må du påse at de ytre kirurgiske merkene er laget for å veilede kirurgen under inngrepet.
2. Åpne den sterile pakken med Motiva® kanalseparator ved hjelp av steril teknikk i rommet der prosedyren skal utføres, eller operasjonssalen.
3. Plasser tuppen av Motiva® kanalseparator ved snittet, og beveg den forsiktig langs den markerte banen.
4. For nøyaktig disekering av brystlommen, må du påse at enheten ikke føres inn forbi det ytre merket. Før instrumentet frem til skaftet er innenfor den angitte motsatte grensen, og sørg for at tuppen når ca. 2 cm utenfor kanten av det kirurgiske merket, i henhold til operasjonsplanen. Se figur 2 for veiledning.
5. Trekk ut Motiva® kanalseparator.
6. Følg sykehusets rutiner for håndtering og avhending av kontaminert avfall.



Figur 2. Skaftposisjon. Tuppen på enheten skal befine seg omtrent 2 cm nedenfor kanten på markeringen.

KLINISKE FORDELER
Selve enheten har ingen direkte kliniske fordele. Den har heller en indirekte klinisk fordel ved at den er et verktøy plastiske kirurger kan bruke ved dissekering av brystlomme.

PASIENTPOPULASJON
Er tiltenkt å brukes på kvinner som er minst 18 år og som skal gjennom en brystimplantasjonsprosedyre.

PAKNING
1 enhet per pakke

SYMBOLER PÅ ETIKETT			
	Unik enhetsidentifikasjon		Engangsbarriersystem med beskyttende ytteremballasje sterilisert ved bruk av etylenoksid.
	Medisinsk utstyr		Skal ikke steriliseres på nytt
	Katalognummer		Skal ikke brukes på nytt
	Se bruksanvisning		Temperaturgrense
	Partikode		Fuktighetsbegrensning
	Produsent		Oppbevares tørt
	Brukes innen		Oppbevares unna direkte sollys
	Forsiktig		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

RAPPORTERING AV HENDELSER TIL PRODUSENT (SE NEDENFOR) OG FAGMYNDIGHETER
Hvis en alvorlig hendelse skjer med en pasient/bruker, må dette rapporteres til produsenten og fagmyndigheten i landet brukeren/pasienten er bosatt i.

PulseLavage AB
Rubanskogsgatan 8
Knivsta, SE-741 71
Sverige

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgium

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.

PRZEZNACZENIE

Separator Motiva® do wytwarzania kanału jest narzędziem chirurgicznym do użytku jednorazowego przeznaczone do krótkotrwałego użycia w celu wytworzenia kanału chirurgicznego poprzez dysekcję tkanki miękkiej prześcaphowo lub podpiersiowo do przeciwległej granicy wybranego punktu łoży piersiowej do późniejszego wprowadzenia sterylnego implantu piersi w toku zabiegu powiększania piersi.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI

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.
- Rekość wyrobu trzymać z dala od nacięcia, a końcówkę w obrębie zewnętrznego zaznaczenia chirurgicznego. Trzon wyrobu powinien znaleźć się ok. 2 cm poniżej krawędzi zaznaczenia.
- W razie potrzeby przesunąć tkanę 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

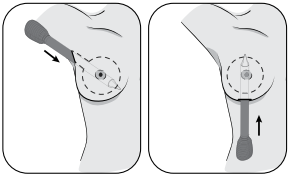
Charakterystyka fizyczna wyrobu	- Produkt składa się z separatora jednorazowego użytku. - Tworzywo sztuczne o unikalnej odporności na siły mechaniczne - Specjalnie zaprojektowana końcówka i trzon zapewniające optymalną preparację tkanki miękkiej. - Wyrób ergonomiczny i lekki, ułatwiający chirurgowi manewrowanie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

WYTYCZNE 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

- Przed przystąpieniem do zabiegu upewnić się, że na skórze widoczne są zewnętrzne zaznaczenia chirurgiczne, których zadaniem jest ułatwienie chirurgowi wykonania nacięcia.
- Stosując technikę sterylną, otworzyć sterylne opakowanie separatora do wytwarzania kanału Motiva® w gabinecie zabiegowym lub sali operacyjnej.



Rysunek 2. Pozycja trzonu. Końcówka wyrobu powinna znaleźć się ok. 2 cm poniżej krawędzi zaznaczenia

- Końcówkę separatora Motiva® do wytwarzania kanału umieścić przy nacięciu i ostrożnie poprowadzić narzędzie wzdłuż zaznaczonej linii.
- Aby dokładnie wyciąć łożę piersiową, upewnić się, że wyrób nie został wprowadzony poza wcześniej utworzone zewnętrzne zaznaczenie. Przesuwać instrument, aż trzon znajdzie się w określonej przeciwległej granicy, upewniając się, że końcówka sięga około 2 cm poza krawędź zaznaczenia chirurgicznego, zgodnie z planem zabiegu. Patrz rysunek 2.
- Wycofać separator Motiva® do wytwarzania kanału.
- Posługując się wyrobem oraz utylizując skażone odpady, postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.

KORZYŚCI KLINICZNE

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

POPULACJA PACJENTÓW

Wyrób jest przeznaczony do stosowania w trakcie 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
	Przeostroga		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, SE-741 71
Szwecja

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:	0735009365062



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 de utilização única, para utilização de curta duração, concebido para criar um canal cirúrgico através da dissecação do tecido mole a partir da incisão transaxilar ou inframamária à margem oposta do local pretendido da bolsa mamária, para introduzir subsequentemente um implante mamário esterilizado durante um procedimento de implante mamário.

UTILIZADORES PREVISTOS

O Separador de Canal Motiva® é 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.	Utilizar 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 utilizar 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.
- Mantenha o punho do dispositivo fora da incisão e a ponta dentro da marca cirúrgica exterior. A haste do dispositivo deve estar localizada cerca de 2 cm abaixo da margem da marcação.
- 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.

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

- Antes de começar, certifique-se de que foram criadas as marcas cirúrgicas exteriores para orientar o cirurgião durante o procedimento.
- Utilizando uma técnica estéril, abra a embalagem estéril do Separador de Canal Motiva® na sala de procedimentos ou bloco operatório.

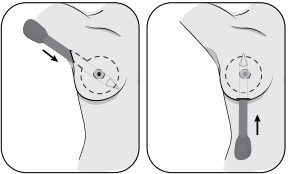


Figura 2. Posição da haste. A ponta do dispositivo deve estar localizada cerca de 2 cm abaixo da margem da marcação

- Coloque a ponta do Separador de Canal Motiva® na incisão e, cuidadosamente, mova-o ao longo do caminho marcado.
- Para dissecar com precisão a bolsa mamária, certifique-se de que o dispositivo não é inserido para além da marca exterior previamente criada. Faça avançar o instrumento até a haste estar na margem oposta especificada, certificando-se de que a ponta fica aproximadamente 2 cm fora da margem da marcação cirúrgica, de acordo com o plano cirúrgico. Observe a Figura 2 para orientação.
- Puxe o Separador de Canal Motiva® para fora.
- Siga o protocolo hospitalar para o manuseamento e 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.

ACONDIÇÃOAMENTO

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, SE-741 71
Suécia

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidstraat 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.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

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

UTILIZATORI PRECONIZAȚI

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 incorectă 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/stabilite.
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.
- A nu deschideți/utilizați sistemul decât în mediul steril al unei săli de operație în care se pot aplica tehnici sterile adecvate.
- Mențineți mânerul dispozitivului în afara inciziei, iar vârful în interiorul marcatului chirurgical extern. Tijă dispozitivului trebuie amplasată la circa 2 cm sub marginea marcatului.
- Dacă este necesar, deplasați țesutul sânelui 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 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.

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Înainte de a începe, asigurați-vă că marcelele chirurgicale externe au fost create pentru a ghida medicul chirurg în timpul procedurii.
- Deschideți ambalajul steril al separatorului de canal Motiva® în sala în care se desfășoară procedura sau în sala de operații.
- Plasați vârful separatorului de canal Motiva® la nivelul inciziei și deplasați-l ușor de-a lungul traseului marcat.

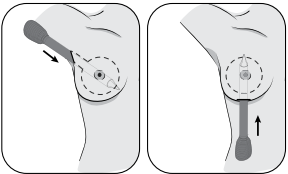


Figura 2. Poziția tijei. Vârful dispozitivului trebuie amplasat la circa 2 cm sub marginea marcatului.

- Pentru a diseca cu acuratețe buzunarul mamar, asigurați-vă că dispozitivul nu este introdus dincolo de marcatul extern creat anterior. Introduceți instrumentul până când arborele se află în interiorul marginii opuse specificate, asigurându-vă că vârful ajunge la aproximativ 2 cm în afara marginii marcatului chirurgical, conform planului chirurgical. Consultați Figura 2 pentru orientări.
- Scoateți separatorul de canal Motiva®.
- Respectați protocolul spitalului pentru manipularea și eliminarea deșeurilor contaminate.

BENEFICIILE 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.

AMBALAJ

1 bucată per pachet

SIMBOLURI ETICHETĂ			
	Identificator unic al dispozitivului		Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior. Sterilizat cu oxid de etilenă.
	Dispozitiv medical		A nu se resteriliza
	Număr de catalog		A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Limită de temperatură
	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.

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, SE-741 71
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.

URČENÉ POUŽITIE

Separátor kanálov Motiva® je jednorazový chirurgický nástroj určený na dočasné použitie, ktorý slúži na vytvorenie chirurgického kanála pomocou disekcie mäkkého tkaniva od miesta rezu v podpaží alebo v podpŕsnikovej rýhe po protiahly okraj požadovaného miesta prsného lóžka, ktorým sa následne počas zákroku na zavedenie prsného implantátu zavádza sterilný prsný implantát.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

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

1. Pred použitím tohto výrobku skontrolujte obal a overte, či nie je poškodený alebo narušený, pretože v takom prípade to ovplyvní sterilitu.
2. Zabezpečte, aby boli tieto pokyny dostupné všetkým pracovníkom.
3. Pomôcku majú používať len zdravotnícki pracovníci primerane vyškolení v oblasti plastickej chirurgie.
4. Systém neotvárajte/nepoužívajte v žiadnych iných ako sterilných podmienkach ALEBO v prostredí, kde sa môže použiť náležita sterilná technika.
5. Rukoväť pomôcky sa musí nachádzať mimo rezu a jej špička v rámci vonkajšieho operačného označenia. Driek pomôcky by sa mal nachádzať asi 2 cm za okrajom označenia.
6. Ak je to potrebné, posuňte tkanivo prsníka nahor, aby sa skrátila vzdialenosť medzi rezom a koncom kanála a nedošlo k zatlačeniu rukoväti pomôcky proti rezu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Separátor kanálov Motiva® žiadnym spôsobom NEUPRAVUJTE.
2. NEPOUŽÍVAJTE opakovane ani NESTERILIZUJTE opakovane z dôvodu rizika nedosiahnutia očakávanej úrovne zaistenia sterility.
3. 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). Vyhnite sa miestam s prachom, hmyzom alebo inými škodcami. Upozorňujeme, že miesta s vysokou vlhkosťou môžu pri dlhodobom skladovaní narušiť sterilné balenie.

PREPARA

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

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

PRÍPOJENIE K INÝM POMÔCKAM A PRÍSLUŠENSTVU

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

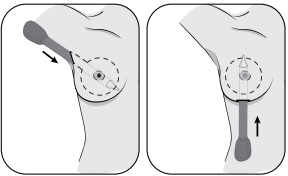
Fyzikálne vlastnosti	- Výrobok pozostáva z jednorazového separátora. - Jedinečný plastový materiál vysoko odolný voči mechanickej sile - Špeciálne navrhnutý hrot a ná sada na optimálnu disekciu mäkkých tkanív. - Ergonomický a ľahký na zle pšenie manévrovacieho výkonu chirurga. - Rozmery: dĺžka 31 cm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

**USMERNENIA NA KONTROLU SPRÁVNEJ FUNKČNOSTI
SEPARÁTORA KANÁLOV MOTIVA®**

Pred použitím pomôcky 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

1. Pred začatím zákroku sa uistite, že na tele pacientky boli vyznačené vonkajšie operačné označenia, ktoré slúžia chirurgovi počas zákroku ako pomôcka.
2. S použitím sterilnej techniky otvorte sterilné balenie separátora kanálov Motiva® na operačnej sále alebo v miestnosti, kde sa bude vykonávať zákrok.
3. Hrot separátora kanálov Motiva® umiestnite do miesta rezu a jemne ho posúvajte po vyznačenej dráhe.



Obrázok 2. Poloha drieku. Hrot pomôcky by sa mal nachádzať asi 2 cm za okrajom označenia

4. Aby sa prsné lóžko presne disekovalo, uistite sa, že pomôcka nie je zavedená za vopred vyznačeným vonkajším označením. Podľa plánu operácie zasúvajte nástroj ďalej, až kým sa jeho driek nedostane po určený protiahly okraj, a uistite sa, že jeho hrot sa nachádza približne 2 cm od okraja chirurgického označenia. Pozrite si pokyny na obrázku 2.
5. Separátor kanálov Motiva® vytiahnite.
6. Pri manipulácii s kontaminovaným odpadom a jeho likvidácii sa riadte nemocničným protokolom.

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.

BALENIE

1 kus v balení

SYMBOL OZNAČENIA			
	Jedinečná identifikácia pomôcky		Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom sterilizovaný etylénoxidom.
	Zdravotnícka pomôcka		Nesterilizujte opakovane
	Katalógové číslo		Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie		Teplotný limit
	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, SE-741 71
Švédsko

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidstraat 96
Wommelgem
Antverpy
2160 Belgicko

**SEPARATOR ZA KANAL MOTIVA®
NAVODILA**

Ref:	MCS-20
Opis	Os 20 mm široka, 310 mm dolga
Enotni 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.

PREDVIDENA UPORABA

Separator za kanal Motiva® je kirurški instrument za enkratno, prehodno uporabo, ki se uporablja za pripravo kirurškega kanala z disekcijo mehkega tkiva od transaksilarnega ali inframaxilarnega reza aksile do meje zelenega 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. Laiki ga ne smejo uporabljati. Pacienti ga ne smejo uporabljati. 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 bolnika.
Območje telesa za uporabo.	Ne uporabljajte v bližini centralnega krožilnega sistema in centralnega živčnega sistema.
Ne uporabljajte znova in ne sterilizirajte znova.	Pripomoček je namenjen enkratni uporabi; po uporabi pa ga pravilno odstranite skladno s prakso klinike/ambulante.
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali okrnjena.	To lahko vpliva na sterilitet.
Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti	Pri uporabi po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na oznaki, je pripomoček lahko nesterilen.

SVARILA/OPOZORILA

- Pred uporabo tega izdelka preglejte ovojnino in se prepričajte, da ni poškodovana ali okrnjena, ker to lahko vpliva na sterilitet.
- Ta navodila morate hraniti dostopna za vse osebe.
- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni za plastične operacije.
- Sistema ne odpirajte/uporabljajte v nobenem okolju, razen sterilnem okolju operacijske sobe, kjer se lahko izvaja ustrezna sterilna tehnika.
- Ročaja pripomočka ne smete vstaviti v incizijo, konica pa mora biti znotraj zunanje kirurške oznake. Os pripomočka mora biti približno 2 cm pod robom oznake.
- 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

- Separatorja za kanal Motiva® NE spremenite na noben način.
- NE uporabite in ne sterilizirajte ga ponovno zaradi tveganja, da ne bi uspeli doseči pričakovane stopnje zagotavljanja sterilitete.
- Predhodni pregled izdelka: Pred uporabo preverite, ali sta pripomoček in njegova ovojnina poškodovana. Če opazite omenjene 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 sterilitetno pakiranje ogroženo.

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 samostojno.

TVEGANJA PRI UPORABI TEGA PRIPOMOČKA

Proizvajalec ni opazil nobenih preostalih tveganj ali neželenih učinkov

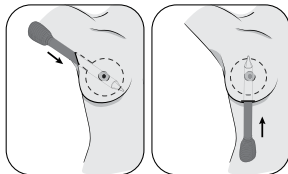
Fizikalne značilnosti	- Izdelek vsebuje separator za enkratno uporabo. - Edinstven plastični material z veliko odpornostjo na mehanske sile - Posebno oblikovani konica in os za optimalno disekcijo tkiva. - Ergonomičen in lahek za izboljšano manevriranje pri posegu. - Dimenzije: dolžina 31 cm X širina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

NAVODILA ZA UPORABO

- Pred začetkom poskrbite, da bodo narejene zunanje kirurške oznake, po katerih se bo kirurg ravnal med posegom.
- S sterilno tehniko odprite sterilno pakiranje separatorja za kanal Motiva® v prostoru za poseg ali operacijski dvorani.
- Konico separatorja za kanal Motiva® namestite na incizijo in ga nežno premikajte vzdolž označene poti.
- Za pravilno disekcijo prsnega žepa poskrbite, da pripomočka ne vstavite čez mejo predhodno ustvarjene zunanje oznake. Instrument pomikajte naprej, dokler ni os znotraj specifičirane nasprotna meje, pri tem pa poskrbite, da konica doseže do približno 2 cm zunaj roba kirurške oznake, kot je navedeno v



Slika 2. Položaj osi. Konica pripomočka mora biti približno 2 cm pod robom oznake

- kirurškem načrtu. Za pomoč glejte sliko 2.
- Izvlčite separator za kanal Motiva®.
- Za ravnanje z onesaženimi odpadki in njihovo odstranitev upoštevajte protokol bolnišnice.

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 vsaditve prsnega vsadka.

PAKIRANJE

1 kos na paket

SIMBOL NA OZNAKI			
UDI	Edinstvena identifikacija pripomočka		Sistem z enojno sterilno pregrado in zunanjo zaščitno ovojnino steriliziran z etilenoksidom.
MD	Medicinski pripomoček		Ne sterilizirajte znova
REF	Kataloška številka		Ne uporabljajte znova
i	Preberite navodila za uporabo		Mejna vrednost temperature
LOT	Šifra serije		Omejitev vlažnosti
	Proizvajalec		Shranjujte na suhem
	Datum izteka roka uporabnosti		Zaščitite pred sončno svetlobo
	Svarilo		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 bivališča uporabnika/bolnika.

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, SE-741 71
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 på förpackningen: unik enhetsidentifiering (UDI), lotnummer och tillverkningsdatum.

AVSEDD ANVÄNDNING

Motiva® kanalseparator är ett kirurgiskt instrument för tillfälligt engångsbruk, avsett att skapa en kirurgisk kanal genom dissektion av mjukdelar från det transaxillära eller inframammära snittet till platsen på den motstående kanten av vald bröstficka för att därefter introducera ett sterilt bröstimplantat under en 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 återsteriliseras.	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 sterilt miljö i operationsrum där lämplig steril teknik kan tillämpas.
- Håll enhetens handtag utanför det kirurgiska snittet och spetsen innanför den externa kirurgiska markeringen. Skaftet på enheten ska placeras cirka 2 cm bortom markeringskanten.
- 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.
- Den FÅR INTE återanvändas eller omsteriliseras, på grund av risk för att den sterilitetssäkerhetsnivå som förväntas kanske inte 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

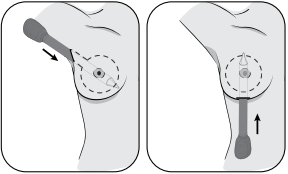
Fysiska egenskaper	- Produkten består av en separator för engångsbruk. - Plastmaterial med unik mekanisk hållfasthet - Spets och skaft speciellt utformade för optimal dissektion av mjukdelar. - Ergonomisk och lättviktig för att förbättra kirurgens manövreringsförmåga. - Dimensioner: 31 cm lång X 20 mm bred
Användnings- och förvaringstemperatur:	Temperatur: 5 till 40 °C
Luftfuktighet:	10 - 85 % relativ fuktighet
Hållbarhetstid:	Se utgångsdatum på etiketten
Prestandaegenskaper:	Engångsbruk 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. Visuell kontroll av bland annat: Rak och inte böjd form, inga vassa kanter, inget splitter, ingen missfärgning. Kassera skadade produkter.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

- Före start: Säkerställ att de externa kirurgiska markeringarna har skapats för att vägleda kirurgen under proceduren.
- Använd steril teknik för att öppna den sterila förpackningen med Motiva® kanalseparator i operationsrummet eller operationssalen.
- Placera spetsen på Motiva® kanalseparator på det kirurgiska snittet och flytta den försiktigt längs den markerade banan.
- För att dissekera bröstfickan på rätt sätt, försäkra dig om att



Figur 2. Skaftets position. Enhetens spets ska placeras cirka 2 cm bortom markeringskanten

- enheten inte förs in bortom den sedan tidigare skapade externa markeringen. För instrumentet framåt tills skaftet befinner sig innanför den specificerade motsatta kanten, och säkerställ att spetsen når cirka 2 cm utanför kanten på den kirurgiska markeringen, enligt kirurgens operationsplan. Se figur 2 för vägledning.
- Dra ut Motiva® kanalseparator.
 - Följ sjukhusets rutiner för hantering och kassering av kontaminerat avfall.

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 bröstförstöringsoperation.

FÖRPACKNING

1 artikel per förpackning

MÄRKNINGSSYMBOL			
	Unik enhetsidentifiering		Enkelt sterilt barriärsystem med den skyddande förpackningen på utsidan. Steriliserad med etylenoxid.
	Medicinteknisk produkt		Får inte återsteriliseras
	Katalognummer		Får inte återanvändas
	Läs bruksanvisningen		Temperaturgräns
	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

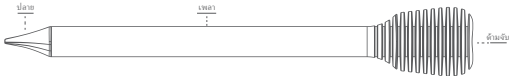
I de fall där patienten/användaren drabbas av en allvarlig incident, ska incidenten rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren/patienten är bosatta.

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta SE-741 71
Sverige

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerpen
2160 Belgium

เครื่องมือถ่างแผล MOTIVA®
คำแนะนำ

อ้างอิง:	MCS-20
คำอธิบาย	แกนยาว 20 ซม. ยาว 310 มม.
UDI:	07350093650624



รูป 1. เครื่องมือถ่างแผล Motiva®

วัสดุ: พลาสติกเกรดทางการแพทย์
การทำเครื่องหมาย: ฉลากบนบรรจุภัณฑ์: UDI หมายเลขล็อต และวันที่ผลิต

วัตถุประสงค์การใช้งาน
เครื่องมือถ่างแผล Motiva® เป็นเครื่องมือผ่าตัดแบบใช้ครั้งเดียว สำหรับการใช้งานชั่วคราวที่ออกแบบมาเพื่อช่วยให้เกิดทางเดินการผ่าตัดโดยง่าย เนื้อเยื่ออ่อนตึงแต่ได้รับการยืดหยุ่นได้บางส่วนตามธรรมชาติของตำแหน่งช่องว่างภายในเนื้อเยื่ออ่อนที่ตึงเครียด เพื่อช่วยในการใส่ดามเทียมที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อในระหว่างขั้นตอนการเสริมหน้าอก

ผู้ใช้เป้าหมาย
เครื่องมือถ่างแผล Motiva® ใช้ในขั้นตอนการดัดการรวมพลาสติกโดยศัลยแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม บุคคลทั่วไปไม่สามารถใช้ได้ ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ได้ ถอดเครื่องมือป้องกันร่างกายปราศจากเชื้อในห้องหัตถการหรือห้องผ่าตัดออก

ข้อห้ามใช้	
ใช้สำหรับวัตถุประสงค์การใช้งานเท่านั้น	ใช้อุปกรณ์ตามวัตถุประสงค์การใช้งานเท่านั้น การใช้งานอย่างไม่ถูกต้องอาจทำให้อุปกรณ์แตกหักหรือส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ
ทั้งที่ใช้งานบนร่างกาย	ห้ามใช้ใกล้ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลางและระบบประสาทส่วนกลาง
ห้ามใช้ซ้ำหรือทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ	มีไว้สำหรับการใช้งานครั้งเดียว และหลังจากใช้งานแล้ว ควรทิ้งอย่างเหมาะสมตามหลักปฏิบัติทางคลินิก/ที่ที่มีการใช้งานอยู่
ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากบรรจุภัณฑ์เสียหายหรือไม่สมบูรณ์	เพราะอาจส่งผลต่อการปราศจากเชื้อได้
ห้ามใช้หลังจากเกินวันหมดอายุ	เพราะอาจส่งผลต่อการปราศจากเชื้อได้หากใช้หลังจากเกินวันหมดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก

ข้อควรระวัง/คำแนะนำ

- ก่อนใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ ให้ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์เพื่อดูว่าไม่มีส่วนใดเกิดความเสียหายหรือไม่สมบูรณ์ เนื่องจากจะส่งผลต่อการปราศจากเชื้อได้
- เก็บรักษาคำแนะนำเหล่านี้ในลักษณะที่พนักงานทุกคนสามารถเข้าถึงได้
- เฉพาะบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเพียงพอในด้านการผ่าตัดตกแต่งเท่านั้นที่ควรมีการใช้งานอุปกรณ์นี้
- ห้ามเปิด/ใช้ระบบในพื้นที่อื่นใดนอกเหนือจากห้องปลอดเชื้อหรือสภาพแวดล้อมที่สามารถใช้เทคนิคการทำให้ปลอดเชื้ออย่างเหมาะสมได้
- รักษาทั้งอุปกรณ์นี้ให้อยู่ห่างจากของสกปรก และให้ปลายอุปกรณ์อยู่ในบริเวณเครื่องมือผ่าตัดภายนอก แกนของอุปกรณ์ควรอยู่ที่ด้านบนของเครื่องมือประมาณ 2 ซม.
- หากจำเป็น ให้ยกเนื้อเยื่อเต้านมขึ้นเพื่อลดช่องว่างระหว่างรอยบากกับปลายทางเดินผ่าตัด เพื่อป้องกันแรงกดบนรอยบากจากทั้งข้างของอุปกรณ์

ข้อควรระวัง

- ห้ามดัดแปลง เครื่องมือถ่างแผล Motiva® ไม่ว่าด้วยวิธีใดก็ตาม
- ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำหรือทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ เนื่องจากทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ เนื่องจากทำให้แกนของแผลไม่แข็งแรงขึ้น
- การตรวจสอบผลิตภัณฑ์เบื้องต้น: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์และบรรจุภัณฑ์ไม่เสียหายก่อนใช้งาน หากตรวจพบข้อบกพร่องเหล่านี้หรืออื่นใด ให้แจ้งการใช้ อุปกรณ์ ควรทิ้งอุปกรณ์ตามแนวทางทางคลินิก/ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การจัดเก็บ
จัดเก็บที่อุณหภูมิห้อง (5 ถึง 40 °C) หลีกเลี่ยงการจัดเก็บในบริเวณที่มีฝุ่น แสง และสัตว์รบกวนอื่น ๆ โปรดทราบว่าเครื่องมือรักษาเป็นเวลานานในสภาพแวดล้อมที่มีความชื้นสูงอาจส่งผลต่อความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ

การขนส่ง
เพื่อป้องกันการฉีกขาดทางกายภาพที่ไม่เกิดความเสียหายระหว่างการขนส่ง ขอแนะนำให้ใช้ชั้นวาง ถาด หรือภาชนะแข็งที่ช่วยปกป้องอุปกรณ์

อายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์นี้: ใช้ครั้งเดียว ดูวันหมดอายุบนฉลาก

การเชื่อมต่อกับอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ
ไม่จำเป็นต้องเชื่อมต่อหรือผูกโยงอุปกรณ์อื่นใดเข้ากับ เครื่องมือถ่างแผล Motiva® อุปกรณ์นี้สามารถใช้งานได้โดยอิสระ

ความเสี่ยงเมื่อใช้งานเครื่องมือ
ผู้ผลิตไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติมหรือผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์แต่อย่างใด

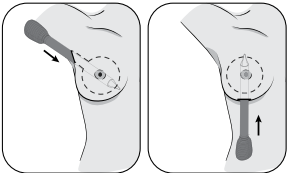
ลักษณะทางกายภาพ	- ผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยเครื่องมือถ่างแผลแบบใช้ครั้งเดียว - วัสดุพลาสติกที่มีความแข็งแรงเชิงกลสูงเป็นพิเศษ - ส่วนปลายและด้านออกแบบมาเป็นพิเศษเพื่อการผ่าตัดเนื้อเยื่ออ่อนที่เหมาะสมที่สุด - มีรูปร่างเหมาะสำหรับและนำหัตถ์เบาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการเคลื่อนไหวของศัลยแพทย์ - ขนาด: ยาว 31 ซม. x กว้าง 20 มม.
อุณหภูมิในการทำงานและการจัดเก็บ:	อุณหภูมิ: 5 ถึง 40 °C
ความชื้น:	(10 - 85)% RH
อายุการเก็บรักษา:	ดูวันหมดอายุบนฉลาก
ลักษณะประสิทธิภาพ:	ใช้ครั้งเดียว อีตส่วนปลายให้แน่น

แนวทางการตรวจสอบการทำงานที่ถูกต้องของ เครื่องมือถ่างแผล MOTIVA®

ตรวจสอบก่อนใช้งาน ยืนยันว่าบรรจุภัณฑ์ไม่มีความเสียหายและตรวจสอบวันหมดอายุ การตรวจสอบด้วยสายตา: ตรงและไม่มีเงี่ยง ขอบไม่คม ไม่แตกออกม สีไม่ซีดจาง ทั้งผลิตภัณฑ์ที่ชำรุดเสียหาย

คำแนะนำในการใช้งาน

- ก่อนเริ่มต้น ให้ตรวจสอบว่ามีการทำเครื่องหมายผ่าตัดภายนอกหรือรอยขีดแล้ว เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับดัดและเตรียมตำแหน่งที่คาดการณ์
- ใช้เทคนิคการทำให้ปราศจากเชื้อ เป็ดท่อ เครื่องมือถ่างแผล Motiva® ที่ปราศจากเชื้อในหัตถ์โดยการหรือห้องผ่าตัด
- วางปลายของ เครื่องมือถ่างแผล Motiva® ไว้ที่รอยบาก และค่อย ๆ เลื่อนอุปกรณ์ไปตามแนวที่ทำเครื่องหมายไว้
- เพื่อให้สามารถแยกช่องว่างภายในเนื้อเยื่อเต้านมได้อย่างแม่นยำ ต้องแน่ใจว่าไม่ได้สอดอุปกรณ์เข้าไปเกินกว่าเครื่องหมายนอกที่สร้างไว้ก่อนหน้านี้ ค่อย ๆ เลื่อนอุปกรณ์ไปข้างหน้าจนกระทั่งทั้งข้างของอุปกรณ์อยู่ภายในขอบเขตด้านตรงข้ามที่กำหนด โดยให้ปลายอุปกรณ์ยื่นออกไปประมาณ 2 ซม. นอกขอบเครื่องหมายผ่าตัด ตามแผนการผ่าตัดที่กำหนดไว้ ดูรูปที่ 2 เพื่อใช้เป็นแนวทาง
- ดึงเครื่องมือถ่างแผล เครื่องมือถ่างแผล Motiva® ออก
- ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติของโรงพยาบาลในการจัดการและกำจัดของเสียที่ปนเปื้อน



รูปที่ 2 ตำแหน่งของเพล ปลายของอุปกรณ์ควรอยู่ต่ำกว่าขอบเครื่องหมายประมาณ 2 ซม.

ประโยชน์ทางคลินิก

อุปกรณ์นี้ไม่มีประโยชน์ทางคลินิกทางตรง แต่อุปกรณ์กลับมีประโยชน์ทางคลินิกทางอ้อม โดยช่วยลดการอักเสบและการติดเชื้อในการผ่าตัดช่องว่างภายในเนื้อเยื่อเต้านม

ประชากรผู้ป่วย

มีเอาไว้เพื่อใช้ในสตรีที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปทั้งเชิงการผ่าตัดเสริมหน้าอก

การบรรจุ

1 ชิ้นต่อแพ็คเกจ

สัญลักษณ์บนฉลาก			
	รหัสประจำตัวเฉพาะของอุปกรณ์		ระบบป้องกันความปลอดภัยเดียวมีบรรจุภัณฑ์ป้องกันภายนอกผ่านการฆ่าเชื้อโดยใช้เอทิลออกไซด์
	อุปกรณ์ทางการแพทย์		ห้ามนำไปประกบเชื้อซ้ำ
	หมายเลขแคตตาล็อก		ห้ามนำมาใช้ซ้ำ
	คำแนะนำในการใช้งาน		ข้อจำกัดอุณหภูมิ
	รหัสแบตช์		ข้อจำกัดความชื้น
	ผู้ผลิต		เก็บในที่แห้ง
	วันหมดอายุ		เก็บในที่ห่างจากแสงแดด
	ข้อควรระวัง		ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด

การรายงานอุบัติการณ์ต่อผู้ผลิต (ดูด้านล่าง) และหน่วยงานที่มีอำนาจ
ในกรณีที่ผู้ป่วย/ผู้ใช้งานพบอุบัติการณ์รุนแรง โปรดรายงานเหตุการณ์ต่อผู้ผลิต และ หน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศที่ใช้/ผู้ป่วยทำมืออยู่

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Krivsta, SE-741 71
Sweden

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgium

**BỘ TÁCH KÊNH MOTIVA®
HƯỚNG DẪN**

MÃ THAM CHIẾU:	MCS-20
Mô tả	Ống có chiều rộng 20 mm, chiều dài 310 mm
UDI	07350093650624



Hình 1. Bộ tách kênh Motiva®

Vật liệu: Nhựa y khoa.
Đánh dấu: Nhãn trên bao bì: UDI, số lô và ngày sản xuất.

Mục đích sử dụng

Bộ tách kênh Motiva® là một thiết bị phẫu thuật dùng một lần để sử dụng tạm thời, nhằm tạo ra một rãnh phẫu thuật bằng cách giải phẫu mô mềm từ đường rạch nách hoặc dưới vú đến đường biên đối diện của vị trí túi ngực mong muốn để sau đó đưa thiết bị cấy ghép túi ngực tiết trùng vào khi thực hiện quy trình cấy ghép túi ngực qua đường nách.

Người dùng được chỉ định

Bộ tách kênh Motiva® được những bác sĩ phẫu thuật có trình độ dùng trong phẫu thuật thẩm mỹ. Không áp dụng cho những người thiếu kiến thức chuyên môn. Không áp dụng cho bệnh nhân. Loại bỏ rào cản tiết trùng trong phòng thủ thuật hoặc Phòng mổ.

Chống chỉ định	
Chỉ dùng cho mục đích được chỉ định sẵn.	Chỉ dùng thiết bị cho mục đích được chỉ định sẵn. Việc dùng không đúng cách có thể làm vỡ thiết bị này hoặc gây thương tích cho bệnh nhân.
Khu vực được dùng trên cơ thể.	Không dùng gần hệ thống tuần hoàn trung tâm và hệ thần kinh trung ương.
Không được tái sử dụng hoặc tiết trùng lại.	Được chỉ định dùng một lần, thải bỏ đúng cách theo phương pháp thực hành lâm sàng/ thực tế sau khi dùng.
Không được sử dụng nếu bao bì bị hỏng hoặc tổn hại.	Khả năng tiết trùng có thể bị ảnh hưởng.
Không sử dụng sau ngày hết hạn	Khả năng tiết trùng có thể bị ảnh hưởng nếu dùng sau ngày hết hạn ghi trên nhãn.

Thận trọng / Cảnh báo

1. Trước khi dùng sản phẩm này, hãy kiểm tra bao bì và xác minh được bao bì không bị hỏng hoặc bị tổn hại vì trong trường hợp này khả năng tiết trùng sẽ bị ảnh hưởng.
2. Hãy để toàn thể nhân viên tiếp cận được những hướng dẫn này.
3. Chỉ những chuyên gia y tế đã được đào tạo thích hợp về phẫu thuật thẩm mỹ mới được dùng thiết bị này.
4. Không được mở/dùng hệ thống trong bất kỳ môi trường nào khác ngoài môi trường Phòng phẫu thuật tiết trùng, nơi có thể áp dụng kỹ thuật tiết trùng thích hợp.
5. Giữ tay cầm thiết bị bên ngoài đường rạch và phần đầu nhọn bên trong đầu phẫu thuật bên ngoài. Phải đặt ống của thiết bị cách mép của điểm đánh dấu khoảng 2 cm.
6. nếu cần, hãy di chuyển mô vú lên trên để thu hẹp khoảng cách giữa đường rạch và đầu rãnh, tránh để tay cầm của thiết bị bị ép vào đường rạch.

Biện pháp phòng ngừa

1. KHÔNG ĐƯỢC chỉnh sửa Bộ tách kênh Motiva® dưới bất kỳ hình thức nào.
2. KHÔNG tái sử dụng hoặc tiết trùng lại do có nguy cơ không đạt được mức đảm bảo tiết trùng mong muốn.
3. Kiểm tra sơ bộ sản phẩm: Hãy đảm bảo thiết bị và bao bì thiết bị không bị hư hỏng trước khi sử dụng. Nếu gặp những khiếm khuyết nào, KHÔNG được sử dụng thiết bị. Sau đó phải tiêu hủy thiết bị theo đúng biện pháp/ lâm sàng.

Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ phòng (từ 5 đến 40 °C). Tránh bảo quản tại những nơi có bụi, côn trùng và các loài gây hại khác. Hãy lưu ý rằng những khu vực có độ ẩm cao có thể ảnh hưởng đến bao bì tiết trùng khi bảo quản trong thời gian dài.

Vận chuyển

Để tránh làm hỏng thiết bị y khoa trong quá trình vận chuyển, nên dùng giá đỡ, khay hoặc hộp đựng cứng cáp để bảo vệ thiết bị.

Tuổi thọ sử dụng của sản phẩm này: Dùng một lần, hãy xem ngày hết hạn trên nhãn

Kết nối với những Thiết bị và Phụ kiện khác

Không cần thiết bị nào khác được kết nối hoặc liên quan đến Bộ tách kênh Motiva®, thiết bị có thể được sử dụng hoàn toàn độc lập.

Rủi ro khi sử dụng thiết bị

Nhà sản xuất không nhận thấy rủi ro còn lại hay tác dụng phụ không mong muốn nào

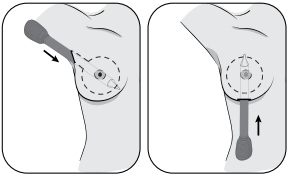
Tính chất vật lý	- Sản phẩm gồm một bộ tách dùng một lần. - Vật liệu nhựa có độ bền cơ học cao đặc thù - Đầu và ống được thiết kế đặc biệt để tối ưu hóa việc bóc tách mô mềm. - Thiết kế tiện dụng và nhẹ giúp cải thiện hiệu quả thao tác cho bác sĩ phẫu thuật. - Kích thước: Chiều dài 31 cm X chiều rộng 20 mm
Nhiệt độ hoạt động và bảo quản:	Nhiệt độ: từ 5 đến 40 °C
Độ ẩm:	(10 - 85)% RH
Thời hạn sử dụng:	Hãy xem ngày hết hạn trên nhãn
Đặc điểm hiệu suất:	Dùng một lần Đầu an toàn

Hướng dẫn kiểm tra đúng cách chức năng của Bộ tách kênh Motiva®

Kiểm tra trước khi sử dụng. Xác nhận bao bì không bị hư hại và ngày hết hạn của sản phẩm. Ngoài các vấn đề khác, hãy kiểm tra trực quan một số đặc điểm: Thiết bị thẳng và không bị cong, không có cạnh sắc, không có nếp, không bị đổi màu. Thải bỏ những sản phẩm bị hư hại.

Hướng dẫn SỬ DỤNG

1. Trước khi bắt đầu, hãy đảm bảo đầu phẫu thuật bên ngoài đã được tạo để hướng dẫn bác sĩ phẫu thuật trong suốt thủ thuật.
2. Khi áp dụng kỹ thuật tiết trùng, hãy mở bao tiết trùng của Bộ tách kênh Motiva® trong phòng thủ thuật hoặc phòng mổ.
3. Đặt phần đầu nhọn của Bộ tách kênh Motiva® ở đường rạch và nhẹ nhàng di chuyển dọc theo đường đánh dấu.
4. Để giải phẫu túi ngực chính xác, hãy đảm bảo thiết bị không được đặt vào quá đầu bên ngoài đã tạo trước đó. Đưa thiết bị về phía trước cho đến khi ống nằm trong đường biên đối diện đã chỉ định, đảm bảo đầu nhọn chạm đến khoảng 2 cm bên ngoài quá đầu phẫu thuật, theo kế hoạch phẫu thuật. Tham khảo Hình 2 để được hướng dẫn.
5. Kéo Bộ tách kênh Motiva® ra.
6. Tuân theo quy trình của bệnh viện về xử lý và thải bỏ chất thải bị nhiễm bẩn.



Hình 2. Vị trí trực. Đầu của thiết bị phải nằm cách mép đầu khoảng 2 cm.

Những lợi ích lâm sàng

Thiết bị không có những lợi ích trực tiếp về mặt lâm sàng. Thay vào đó, thiết bị này mang lại lợi ích lâm sàng gián tiếp; trợ giúp bác sĩ phẫu thuật thẩm mỹ trong việc phẫu thuật đặt túi ngực.

Nhóm bệnh nhân

Dự kiến được dùng cho phụ nữ từ 18 tuổi trở lên và trải qua thủ thuật cấy ghép ngực.

Đóng gói

Một thiết bị trong một gói

Ký hiệu trên nhãn			
UDI	Mã nhận dạng thiết bị duy nhất	STERILE EO	Hệ thống bảo vệ tiết trùng một lần có bao bì bảo vệ bên ngoài được tiết trùng bằng ethylene oxide.
MD	Thiết bị y khoa		Không tiết trùng lại
REF	Số danh mục		Không được tái sử dụng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		Giới hạn nhiệt độ
LOT	Mã lô		Giới hạn độ ẩm
	Nhà sản xuất		Giữ khô ráo
	Hạn sử dụng		Tránh xa ánh nắng mặt trời
	Cẩn trọng		Không được dùng nếu bao bì bị hỏng

Báo cáo sự cố cho nhà sản xuất (xem bên dưới) & cơ quan có thẩm quyền

Trong trường hợp bệnh nhân/người dùng gặp sự cố nghiêm trọng, hãy báo cáo sự cố cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia nơi người dùng/bệnh nhân cư trú.

PulseLavage AB
Rubanbgatan 8
Knivsta, SE-741 71
Sweden

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgium



TF05.22.2 IFUMotivaSeparator Rev L
DES-001042 Rev2 P/N: DES-001043
Date: 102025
Copyright© 2025 Establishment Labs S.A.



 EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium



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