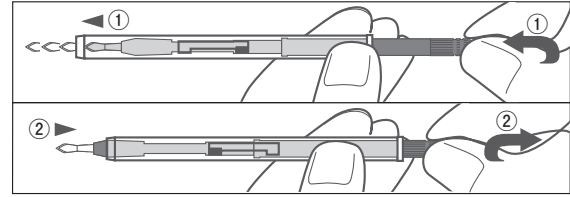
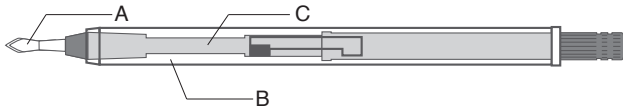


SAFETY KNIFE



EN

Instructions for use

1. Device Description

The device is an ophthalmic microknife, which consists of a stainless steel, mainly sagittal or round-shaped blade (A) with a cutting edge, a plastic slider (C) to which the blade is attached and a plastic handle (B) which contains it. There are straight and angled types depending on the attachment of the blade to the handle. There are about 30 blade variations in total.

2. Instructions for Use

The intended purpose and the clinical benefit of the sterile disposable ophthalmic microknife are to incise or detach eye tissue for the treatment of eye diseases.

For use by healthcare professionals only.

Incise or detach the eye tissue.

Rotate the slider clockwise to extend and retract the blade (① and ②).

Mind the blade tip while extending the blade and make sure it is secured.

After use, store the blade in the handle and make sure it is secured.

The handle has a groove that allows the slider to move. Do not place your finger on this part when moving the slider to extend or retract the blade.

After use, dispose of the device properly as medical waste to prevent infection.

3. Contra-indications

Do not use on patients who present sensitisation or allergy.

4. Warnings

Reuse of the device presents a risk of infection to the patient.

Store the device at ambient temperature.

(Keep packaged devices within temperature limits of -20°C to 60°C during transport and storage.)

Do not use the device if any damage or other abnormalities are observed.

Handle with care so as not to injure yourself by touching the edge of the blade.

If the cutting edge comes in contact with a foreign object, replace it with a new one.

Any serious incident occurring in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

DE

Gebrauchsanweisung

1. Produktbeschreibung

Das Produkt ist ein ophthalmologisches mikrochirurgisches Messer, das aus einer rostfreien, meist sagittal oder rund geformten Stahlklinge (A) mit einer Schneide, einem Kunststoffschieber (C), an dem die Klinge befestigt ist, und einem Kunststoffgriff (B), in dem sich der Schieber mit Klinge befindet, besteht. Es gibt gerade und abgewinkelte Typen, je nachdem, wie die Klinge zum Griff ausgerichtet ist. Insgesamt gibt es etwa 30 Klingenvarianten.

2. Gebrauchsanweisung

Die Zweckbestimmung und der klinische Nutzen des sterilen, ophthalmologischen mikrochirurgischen Einweg-Messers bestehen darin, Augengewebe für die Behandlung von Augenkrankheiten einzuschneiden oder abzutrennen.

Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

Schneiden Sie das Augengewebe ein oder trennen es ab.

Drehen Sie den Schieber im Uhrzeigersinn, um die Klinge auszufahren und einzufahren (① und ②).

Achten beim Ausfahren der Klinge Sie auf die Klingenspitze und stellen Sie sicher, dass der Schieber eingerastet ist.

Nach dem Gebrauch fahren Sie die Klinge wieder in den Griff ein und stellen Sie sicher, dass der Schieber eingerastet ist.

Der Griff hat eine Aussparung, in der sich der Haken des Schiebers bewegt.

Legen Sie Ihren Finger nicht an diese Stelle, wenn Sie den Schieber bewegen, um die Klinge auszufahren oder einzufahren.

Nach dem Gebrauch ist das Produkt ordnungsgemäß als medizinischer Abfall zu entsorgen, um Infektionen vorzubeugen.

3. Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht an Patienten angewendet werden, bei denen entsprechende Empfindlichkeiten oder Allergien vorliegen.

4. Warnungen

Die Wiederverwendung des Produkts stellt ein Infektionsrisiko für den Patienten dar. Lagern Sie das Produkt bei Umgebungstemperatur.

(Handhaben Sie verpackte Produkte beim Transport und bei der Lagerung innerhalb einer Temperaturspanne von -20°C bis 60°C.)

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Beschädigungen oder andere Auffälligkeiten aufweist.

Gehen Sie vorsichtig mit dem Produkt um, damit Sie sich nicht an der Schneidekante verletzen.

Kommt die Schneidekante mit einem Gegenstand in Berührung, verwenden Sie das Produkt nicht mehr, sondern ersetzen Sie es durch ein neues.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

FR

Notice d'utilisation

1. Description du dispositif

Le dispositif est un micro-couteau ophtalmique, qui se compose d'une lame (A) en acier inoxydable, principalement de forme sagittale ou ronde, avec un bord tranchant, d'une glissière en plastique (C) à laquelle la lame est fixée et d'un manche en plastique (B) qui la contient. Il existe des modèles droits et des modèles angulés en fonction de la fixation de la lame sur le manche. Il existe environ 30 variantes de lames au total.

2. Notice d'utilisation

Le but et l'avantage clinique du micro-couteau ophtalmique stérile et jetable sont d'inciser ou de détacher des tissus oculaires pour le traitement des maladies de l'œil.

Usage réservé exclusivement aux professionnels de la santé.

Inciser ou détacher les tissus oculaires.

Faire tourner la glissière dans le sens horaire pour faire sortir ou rentrer la lame (① et ②).

Surveiller la pointe de la lame pendant sa sortie du dispositif et faire en sorte qu'elle soit sécurisée.

Après usage, rentrer la lame dans le manche et faire en sorte qu'elle soit sécurisée.

Le manche est doté d'une rainure pour permettre à la glissière de se déplacer. Ne pas placer vos doigts sur cette partie lors du déplacement de la glissière pour sortir ou rentrer la lame.

Après utilisation, éliminer le dispositif de manière conforme à la législation sur les déchets médicaux afin d'éviter tout risque d'infection.

3. Contre-indications

Ne pas utiliser sur des patients présentant une sensibilisation ou une réaction allergique.

4. Avertissements

La réutilisation de ce dispositif comporte un risque d'infection pour le patient.

Stocker le dispositif à température ambiante.

(Maintenir les dispositifs emballés à une température comprise entre -20°C et 60°C pendant le transport et le stockage.)

Ne pas utiliser le dispositif si on constate des dommages ou d'autres anomalies. Manipuler avec précaution pour éviter toute blessure au contact du tranchant de la lame.

Si la lame entre en contact avec un corps étranger, remplacer le dispositif par un nouveau.

Tout incident grave lié au dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente.

ES

Instrucciones de uso

1. Descripción del instrumento

El dispositivo es un microbisturí oftálmico, que consta de una hoja (A) de acero inoxidable, principalmente con forma sagital o redonda, con un filo cortante, un deslizador de plástico (C) al que se fija la hoja y un mango de plástico (B) que la contiene. Disponibles en formato recto y angulado, en función de la fijación de la hoja al mango. En total hay unas 30 variantes de cuchillas.

2. Instrucciones de uso

El fin previsto y el beneficio clínico de este microbisturí oftálmico estéril y desechable, es la incisión o separación del tejido ocular para el tratamiento de enfermedades oculares.

Para uso exclusivo de profesionales sanitarios.

Para incisión o separación del tejido ocular.

Para extraer y guardar la cuchilla (① y ②), gire el deslizador en sentido horario. Preste atención a la punta de la cuchilla al extraerla y asegúrese de que está fija.

Después de utilizar el instrumento, guarde la cuchilla dentro del mango y asegúrese de que queda fija. El mango dispone de un agujero para mover o fijar el deslizador. No coloque los dedos sobre el agujero mientras extraiga o guarde la cuchilla.

Después de utilizar el microbisturí oftálmico, deséchelo de forma adecuada con los desechos sanitarios para evitar infecciones.

3. Contraindicaciones

No utilice el instrumento en pacientes hipersensibles o alérgicos.

4. Advertencias

No reutilice este instrumento, ya que puede causar infecciones al paciente.

Guarde el dispositivo a temperatura ambiente.

(Al transportar y almacenar los dispositivos empaquetados, manipúlelos siempre a una temperatura no inferior a -20°C ni superior a 60°C.)

No utilice el punzón de biopsia si éste presenta algún deterioro o cualquier otra anomalía.

Maneje el microbisturí oftálmico con cuidado para evitar lesionarse al tocar el borde de la cuchilla.

Si el borde de la cuchilla entra en contacto con cualquier otro objeto, deseché el instrumento y utilice uno nuevo.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

1. Descrizione del dispositivo

Il dispositivo è un micro-coltello oftalmico, costituito da una lama (A) in acciaio inossidabile, prevalentemente sagittale o rotonda, con un bordo tagliente, un cursore in plastica (C) a cui è fissata la lama e un'impugnatura in plastica (B) che la contiene. Esistono tipi dritti e angolati a seconda del fissaggio della lama all'impugnatura. In totale esistono circa 30 varianti di lame.

2. Istruzioni per l'uso

Lo scopo e il beneficio clinico di questo micro-coltello oftalmico sterile e monouso sono di incidere o staccare il tessuto oculare per il trattamento delle patologie oculari.

L'uso è riservato esclusivamente agli operatori sanitari.

Incidere o staccare il tessuto oculare.

Ruotare il cursore scorrevole in senso orario per estrarre e ritrarre la lama (① e ②).

Fare attenzione alla punta della lama quando la si estrae e assicurarsi che sia ben salda.

Dopo l'utilizzo, ritrarre la lama nell'impugnatura e assicurarsi che sia ben salda.

L'impugnatura è dotata di una scanalatura che consente al cursore scorrevole di muoversi. Non appoggiare il dito su questa parte quando si sposta il cursore scorrevole per estrarre o ritrarre la lama.

Dopo l'utilizzo, smaltire il dispositivo in modo appropriato come rifiuto sanitario per prevenire la possibilità di infezioni.

3. Controindicazioni

Non utilizzare su pazienti che presentano fenomeni di sensibilizzazione o allergie.

4. Avvertenze

Il riutilizzo del dispositivo può comportare un rischio di infezione per il paziente. Conservare il dispositivo a temperatura ambiente.

(Durante il trasporto e la conservazione dei dispositivi imballati, maneggiarli entro i limiti di temperatura compresi tra -20°C e 60°C.)

Non utilizzare il dispositivo se si osservano danni o anomalie.

Maneggiare con cura per evitare di ferirsi toccando la punta della lama.

Se la lama entra in contatto con un corpo estraneo, sostituire il dispositivo con uno nuovo.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

1. Omschrijving van het hulpmiddel

Het apparaat is een oogheelkundig microchirurgisch mes welke bestaat uit een roestvrijstalen, voornamelijk sagittale of rondvormige lemmet (A) met een snijrand, een kunststof schuifmechanisme (C) waaraan het lemmet is bevestigd en een kunststof handvat (B). Er zijn rechte en gehoekte types, afhankelijk van de bevestiging van het blad aan het handvat. Er zijn in totaal ongeveer 30 variaties.

2. Gebruiksaanwijzing

Het beoogde gebruik van dit steriele disposable oogheelkundig microchirurgisch mes is het maken van een incisie in het oog bij de behandeling van oogandoeningen.

Uitsluitend voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Insnijden of losmaken van oogheelkundig weefsel tijdens oogheelkundige ingrepen.

Draai het schuifmechanisme met de klok mee om het lemmet uit te schuiven en in te trekken (① en ②).

Pas tijdens het uitschuiven op voor de punt van het lemmet en controleer of het goed vast zit.

Schuif het lemmet na gebruik terug in handvat en controleer of het goed vast zit.

Het schuifmechanisme beweegt door de gleuf in handvat. Houd uw vingers niet op de gleuf als u het lemmet met het schuifmechanisme in- of uitschuift.

Gooi het hulpmiddel na gebruik weg als medisch afval om besmetting te voorkomen.

3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten met een overgevoeligheid of allergie.

4. Waarschuwingen

Hergebruik van dit hulpmiddel vormt een infectiegevaar voor de patiënt.

Bewaar het apparaat bij omgevingstemperatuur.

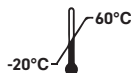
(Houd de verpakte apparaten bij het transporteren en opslaan binnen de temperatuurgrenzen van -20°C tot 60°C.)

Gebruik dit hulpmiddel niet in geval van zichtbare beschadigingen of afwijkingen.

Hanteer het mes voorzichtig zodat u zich niet aan de scherpe zijde kunt verwonden.

Als het snijvlak in aanraking is geweest met een vreemd voorwerp, vervang het mes dan door een nieuw exemplaar.

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.



KAI INDUSTRIES CO., LTD.
1110 Oyana, Seki-shi, Gifu 501-3992, Japan
<https://www.kaimedical.jp/>



KAI EUROPE GmbH
Kottendorfer Straße 5, 42697 Solingen, Germany