

ROTULO (Anexo III B)

**Sondas**

**Marca:**

**AKTIVE**

**Modelos:**

**Ver etiqueta en el envase.**

**Fabricante:**

**AKTIVE S.R.L.**

**Via Giacomo Delitala 106, 00173 Roma, Italia**

**Importador:**

**Importado por: TECNOLOGIA LASER CORNEAL SRL**

**Del Carmen 716, PB- CABA -República Argentina.**

**Tel.: (+54) 11.5235.3352**

**Director Técnico: Fernando Del Campo LEIVA - INGENIERO.**

**Autorizado por la ANMAT PM-2310-38**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

**ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

**NO RE-ESTERILIZAR.**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.**

**NO RE-UTILIZAR.**

UA	02 - 2024	Ref. SON	2310-38-1-AKT
----	-----------	----------	---------------

**Ing. Fernando del Campo**  
**Director Técnico**  
**MN-16333**

**Tecnología Laser Corneal SRL**  
**CRISTIAN HIRTH**  
**SOCIO GERENTE**

## INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

### Sondas

Marca:

**AKTIVE**

Modelos:

**Ver etiqueta en el envase.**

Fabricante:

**AKTIVE S.R.L.**

**Via Giacomo Delitala 106, 00173 Roma, Italia**

Importador:

**Importado por: TECNOLOGIA LASER CORNEAL SRL**

**Del Carmen 716, PB- CABA -República Argentina.**

**Tel.: (+54) 11.5235.3352**

**Director Técnico: Fernando Del Campo LEIVA - INGENIERO.**

**Autorizado por la ANMAT PM-2310-38**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Indicación de uso:** sonda ocular para procedimientos quirúrgicos oftálmicos donde se requiera la aspiración o el corte del vítreo, el corte de la membrana y la aspiración, la eliminación de la lente, y/o diseccionar tejido en el ojo y para proporcionar funciones de láser y de iluminación.

#### **Preparación para el uso:**

-El producto se entrega estéril. Deberá ser abierto en un ambiente aséptico y tratado con los cuidados necesarios.

-Inmediatamente abierto, conectar el extremo que contiene la ficha a la fuente conforme la indicación técnica del equipo.

#### **Uso:**

-Seguir los pasos operativos indicados en el manual de uso del equipo. Proveer todas las medidas de seguridad necesarias.

#### **Cuidados:**

-Este dispositivo está destinado para ser usado por personal médico altamente capacitado.

-Antes de conectar al equipo fuente, verifique que el mismo se encuentre apagado.

-Una vez usado, descartar.

#### **Precauciones:**

-No emplear si el dispositivo muestra algún signo de dañado.

-No usar fuera de la fecha de caducidad impresa en envase.

#### **Contraindicaciones:**

No presenta.

#### **Compatibilidad de los componentes:**

Utilizar con los equipos descriptos en el rótulo del producto.

#### **Almacenamiento:**

Almacenar en lugar seco, al abrigo de la luz.

PRODUCTO ESTÉRIL

NO RE-UTILIZAR

NO RE-ESTERILIZAR

ESTERILIZADO POR ETO

  
**Ing. Fernando del Campo**  
**Director Técnico**  
**MN-16333**

  
**Tecnología Laser Corneal SRL**  
**CRISTIAN HIRTH**  
**SOCIO GERENTE**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** TECNOLOGIA LASER CORNEAL S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.