

49,5 mm

TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
GAUGE 41 SUBRETİNAL ENJEKSİYON İĞNESİ KULLANIM KILAVUZU
Kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz!

1.ÜRÜN TANIMI

Ürün adı: 41 Gauge Subretinal Enjeksiyon İğnesi
Ürün Modeli: Modeller için katalog veya internet sitesini inceleyiniz.
BUDI-DI: 868054899001N5
Raf Ömrü: Raf ömrü 3 (üç) yıldır. Ürün üzerinde belirtilmiştir.
Sınıf: IIa
Oftalmik cerrahi işlemlerde kullanılan tek kullanımlık, steril matemdir . Ürün, sapa monte edilmiş paslanmaz çelik içinden geçen 41G polimid üç iğneri. 41G subretinal enjeksiyon iğnesinin içinden geçen hortum çizaya ve enjektör ucuna kilitlenmeye uygundur.

2.PAKETLEME VE STERİLİZASYON

Ürünler etilen oksit sterilizasyonu ile sterilize edilmektedir. Ürün blister ambalajda sunulur. Ürün bilgileri ürün ambalajı üzerinde belirtilmiştir.

3.KULLANIM AMACI

Ürün, retina altına sıvı, hava ya da ilaç vermek amaçlı kullanılır.

4.ENDİKASYONLAR

Ürün, arka segment cerrahisinde makula dekolmanı ıhiyay duyulan (subretinal-dekalın, kaparıymay maküler dekol) opdarda retina altına sıvı vermek veya almak için veya makülad retina altı kanamalar-da dPA vermek amaçlı kullanılır.

4.1.Hasta Bilgisi

Hedeflenen hasta grubu tüm yaş grubunu, tüm ıyınkları ve herhangi bir kilo sınırlaması belirtmeden oftalmolojik ameliyatlarda ıhiyay olan durumlarda tüm popülasyonu kapsar.

4.2.Hasta Hazırlığı

Ürün göz cerrahisinde kullanılmaktadır. Hasta, doktorun talimatın doğrultusunda cerrahi işleme hazırlanır. Ürüne özel bir hazırlığa ve eğitim verilmesine gerek yoktur.

5.KONTRA ENDİKASYONLAR

Ürün bileşenlerinden herhangi birine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır. Her bir vakanın değerlendirilmesi cerraha bırakılır.

6.YAN ETKİLER

Ürünün risk yönetim ekibi tarafından yürütülen risk analizi, kalan riskin makul olarak mümkün olduğunda düşük olduğunu belirlemiştir.

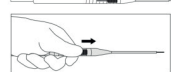
7.KULLANIM ŞEKLİ

*Kutu ipensindeki ürünleri çıkartınız.
*Ürün ambalajını kullandıktan hemen önce açınız.
*Kutu ipensinden çıkartılan sterli paket halindeki ürünleri sterli açma kuralına uyarak ambalajın üzerinde gösterdiği açma yönüne uyarak sterli alana açınız. (Resim A)

Resim A:

Blister Ambalaj Açma Yönü Sembolu

*Subretinal alana ulaşmak için sap üzerindeki



*Metal burun ucundan 41 gauge iğne çıktığından emin olunur.

7.1.Sıvı Verme İşlemi:

- Hortum ucundaki lueri enjektör ucuna kilitleyiniz.
- Ürün kullanıma hazırdir.
- Sıvı Alma İşlemi:
1.Ürün sapından çıkan hortumun luer kısmını cihazın aspirasyon hortumuna kilitleyiniz.
2.Ürün kullanıma hazırdir.

8.UYARILAR VE ÖNEMLER

- Tek kullanımlıktır.
- Tekrar sterilize etmeyiniz. Yeniden kullanım ve / veya yeniden sterilizasyon, çare performansı olumsuz etkileyebilir ve bu da hastanın sağlığını ve güvenliğini ciddi zararlar verebilir.
- Steril paketi açılmış ya da hasar görmüş ürünü kullanmayınız.
- Son kullanıma tarihı geçmiş ürünleri kullanmayınız.
- Ürün oftalmik cerrahi konusunda eğitim almış, cerrahide uzmanlaşmış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Ürün ucunun keskin olabileceği göz önünde bulundurularak kullanıma dikkat edilmelidir.
- Herhangi bir yan etki gözlüğünde uygulamayı durdurunuz. Herhangi bir olumsuz reaksiyon durumunda ırdetiyle bildiriniz.
- Kullanım talimatlarında yazılı talimatlara göre uygulayınız. Aksi takdirde ırdeti sorumluluğunuzdur.
- Çocuklar, hamile veya emziren kadımlar için kullanımı oftalmik cerrahin insiyatifine bağlıdır.

9.ATİGİN BERTARAFI

Kullanılmış ürünler olası enfeksiyon risklerinden kaçınılması için doğru bir şekilde imha edilmelidir. Kullanım sonrası ürünlerin imhası yetkili kişiler tarafından hastane prosedürlerine uygun olarak yapılmalıdır. Aktar bertaraf prosedürleri üreticinin sorumluluğunda değildir.

10.SAKLAMA VE TRANSFER KOŞULLARI

10°C (50°F) veya 283.15°K ile 35°C (95°F) veya 308.15°K arasındaki sıcaklıklarda saklayınız. Kuru bir yerde saklayınız. Işıya ve darbeye karşı koruyunuz. Transfer edilmek istenirse, ürüne atı kutuları ipensinde taşıyabilir.

11.GARANTİ VE SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

Teknomek Medikal, kullanımı kılavuzundaki öneri ve tavsiyelerine uymadığından kaynaklanabilecek ve belirlenmeyen hastaya uyum olmayan yaralanma veya hasarlarla ilgili sorumlu değildir. Ürünün tek kullanımı olması için göz ardı edilecek tekrar sterli edilmesinden doğabilecek kontaminasyonu riski üreticinin sorumluluğunda değildir. Teknomek Medikal, doktor tarafından kullanımı kılavuzuna uygun olarak kullanılmadığında hastanın uğrayabileceği yaralanma veya zararlarla ilgili sorumlu değildir.

12.GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS

Ürün dokü, hücre veya insan veya hayvan kaynaklı türlerle iğmez. Cihaz için herhangi bir aksesuar ve yazılım bulunmamaktadır. Cihazın bütünlüğü bir parçası olarak cihazın dahil edilen tıbbi madde veya biyolojik malzeme bulunmamaktadır. Cihazın ayrılmasız bir parçası olarak endokrin bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hasta veya kullanıcıya duyarlılığı veya alerjik reaksiyonu neden olabilecek hiçbir malzeme çizaya dahil değildir. Üründe eser miktarda CMR maddelerinden biri olan Nikel bulunmaktadır. Üreticinin risk yönetim ekibi tarafından yürütülen risk yönetim raporu sonucunda ürünün klinik kullanımında hastaya verebileceği toksikolojik riskler, temas süresi ve teması gerçekleştirildiği dokü üzerinde değerlendirilmiş olup, ürünün sitotoksik, oküler tahriş edici, alerjenik ve akut sistemik toksik olma potansiyeli göstermemektedir. Bu sonuç doğrultusunda ürün bıyoyumludur. Ayrıntılı güvenlik ve performans bilgileri için lütfen ırdetiyle iletişime geçiniz.

13.İADE VE DEĞİŞİM POLİTİKASI

Ürünün iadesi veya değışimi için lütfen üretici veya yerel distribütörünüze iletişime geçiniz.

14.SEMBOLLER

- Üretici
- Batch Kodu
- Sıcaklık Limiti
- Nem Sınırlaması
- Tekrar kullanımayınız.
- Tekrar sterli etmeyiniz.
- Kullanım Tarihi
- Dikkat
- Güneş ışığından uzak tutunuz.
- Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli sterli banyer sistemi.
- Kuru tutunuz.
- Kullanım talimatlarına danişın.
- Ambalaj hasarlı ise kullanımayınız ve kullanımı kılavuzunu danişınız.
- Tıbbi cihaz
- Benzerleştir Cihaz Kimliği
- Doğal kauçuk lateks iğmez.

15.KISALTIRMALAR

- IFU Kullanım Kılavuzu
- TR Türkiye
- % Yüzde
- °C Santigrat
- F Fahrenheit
- G Gauge
- dPA Doku Plazminojen Aktivatörü
- CMR Kanserojen, mutajenik, reprotoksik maddeler
- BUDI-DI Benzerleştir Kimlik Numarası - Cihaz Tanımlayıcısı

16.ÜRETİCİ

Üretici: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri
Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkiye
Tel: +90 212 369 1263. Fax: +90 212 210 3432
Website: www.teknomek.net e-mail: info@teknomek.net
Doküman No: IFU1.3
Rev.05/08.12.2023 (En güncel sürüm ve revizyon bilgilerine Teknomek internet sitesi üzerinden ulaşabilirsiniz.)

17.İADE VE DEĞİŞİM POLİTİKASI

Ürünün iadesi veya değışimi için lütfen üretici veya yerel distribütörünüze iletişime geçiniz.

18.SEMBOLLER

- Üretici
- Batch Kodu
- Sıcaklık Limiti
- Nem Sınırlaması
- Tekrar kullanımayınız.
- Tekrar sterli etmeyiniz.
- Kullanım Tarihi
- Dikkat
- Güneş ışığından uzak tutunuz.
- Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli sterli banyer sistemi.
- Kuru tutunuz.
- Kullanım talimatlarına danişın.
- Ambalaj hasarlı ise kullanımayınız ve kullanımı kılavuzunu danişınız.
- Tıbbi cihaz
- Benzerleştir Cihaz Kimliği
- Doğal kauçuk lateks iğmez.

19.KISALTIRMALAR

- IFU Kullanım Kılavuzu
- ES Eş
- % Yüzde
- °C Santigrat
- F Fahrenheit
- G Gauge
- dPA Doku Plazminojen Aktivatörü
- CMR Kanserojen, mutajenik, reprotoksik maddeler
- BUDI-DI Benzerleştir Kimlik Numarası - Cihaz Tanımlayıcısı

20.ÜRETİCİ

Üretici: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri
Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkiye
Tel: +90 212 369 1263. Fax: +90 212 210 3432
Páina web: www.teknomek.net e-mail: info@teknomek.net
Número de documento IFU1.3
Rev.05/08.12.2023 Puede encontrar la última versión e información sobre revisiones en el sitio web de Teknomek.)

21.İADE VE DEĞİŞİM POLİTİKASI

Ürünün iadesi veya değışimi için lütfen üretici veya yerel distribütörünüze iletişime geçiniz.

22.SEMBOLLER

- Üretici
- Batch Kodu
- Sıcaklık Limiti
- Nem Sınırlaması
- Tekrar kullanımayınız.
- Tekrar sterli etmeyiniz.
- Kullanım Tarihi
- Dikkat
- Güneş ışığından uzak tutunuz.
- Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli sterli banyer sistemi.
- Kuru tutunuz.
- Kullanım talimatlarına danişın.
- Ambalaj hasarlı ise kullanımayınız ve kullanımı kılavuzunu danişınız.
- Tıbbi cihaz
- Benzerleştir Cihaz Kimliği
- Doğal kauçuk lateks iğmez.

23.KISALTIRMALAR

- IFU Kullanım Kılavuzu
- ES Eş
- % Yüzde
- °C Santigrat
- F Fahrenheit
- G Gauge
- dPA Doku Plazminojen Aktivatörü
- CMR Kanserojen, mutajenik, reprotoksik maddeler
- BUDI-DI Benzerleştir Kimlik Numarası - Cihaz Tanımlayıcısı

24.ÜRETİCİ

Üretici: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri
Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkiye
Tel: +90 212 369 1263. Fax: +90 212 210 3432
Páina web: www.teknomek.net e-mail: info@teknomek.net
Número de documento IFU1.3
Rev.05/08.12.2023 Puede encontrar la última versión e información sobre revisiones en el sitio web de Teknomek.)

25.İADE VE DEĞİŞİM POLİTİKASI

Ürünün iadesi veya değışimi için lütfen üretici veya yerel distribütörünüze iletişime geçiniz.

13.İADE VE DEĞİŞİM POLİTİKASI

Ürünün iadesi veya değışimi için lütfen üretici veya yerel distribütörünüze iletişime geçiniz.

14.SEMBOLLER

- Üretici
- Batch Kodu
- Sıcaklık Limiti
- Nem Sınırlaması
- Tekrar kullanımayınız.
- Tekrar sterli etmeyiniz.
- Kullanım Tarihi
- Dikkat
- Güneş ışığından uzak tutunuz.
- Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli sterli banyer sistemi.
- Kuru tutunuz.
- Kullanım talimatlarına danişın.
- Ambalaj hasarlı ise kullanımayınız ve kullanımı kılavuzunu danişınız.
- Tıbbi cihaz
- Benzerleştir Cihaz Kimliği
- Doğal kauçuk lateks iğmez.

15.KISALTIRMALAR

- IFU Kullanım Kılavuzu
- TR Türkiye
- % Yüzde
- °C Santigrat
- F Fahrenheit
- G Gauge
- dPA Doku Plazminojen Aktivatörü
- CMR Kanserojen, mutajenik, reprotoksik maddeler
- BUDI-DI Benzerleştir Kimlik Numarası - Cihaz Tanımlayıcısı

16.ÜRETİCİ

Üretici: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri
Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkiye
Tel: +90 212 369 1263. Fax: +90 212 210 3432
Website: www.teknomek.net e-mail: info@teknomek.net
Doküman No: IFU1.3
Rev.05/08.12.2023 (En güncel sürüm ve revizyon bilgilerine Teknomek internet sitesi üzerinden ulaşabilirsiniz.)

17.İADE VE DEĞİŞİM POLİTİKASI

Ürünün iadesi veya değışimi için lütfen üretici veya yerel distribütörünüze iletişime geçiniz.

18.SEMBOLLER

- Üretici
- Batch Kodu
- Sıcaklık Limiti
- Nem Sınırlaması
- Tekrar kullanımayınız.
- Tekrar sterli etmeyiniz.
- Kullanım Tarihi
- Dikkat
- Güneş ışığından uzak tutunuz.
- Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli sterli banyer sistemi.
- Kuru tutunuz.
- Kullanım talimatlarına danişın.
- Ambalaj hasarlı ise kullanımayınız ve kullanımı kılavuzunu danişınız.
- Tıbbi cihaz
- Benzerleştir Cihaz Kimliği
- Doğal kauçuk lateks iğmez.

19.KISALTIRMALAR

- IFU Kullanım Kılavuzu
- TR Türkiye
- % Yüzde
- °C Santigrat
- F Fahrenheit
- G Gauge
- dPA Doku Plazminojen Aktivatörü
- CMR Kanserojen, mutajenik, reprotoksik maddeler
- BUDI-DI Benzerleştir Kimlik Numarası - Cihaz Tanımlayıcısı

20.ÜRETİCİ

Üretici: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri
Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkiye
Tel: +90 212 369 1263. Fax: +90 212 210 3432
Website: www.teknomek.net e-mail: info@teknomek.net
Doküman No: IFU1.3
Rev.05/08.12.2023 (En güncel sürüm ve revizyon bilgilerine Teknomek internet sitesi üzerinden ulaşabilirsiniz.)

21.İADE VE DEĞİŞİM POLİTİKASI

Ürünün iadesi veya değışimi için lütfen üretici veya yerel distribütörünüze iletişime geçiniz.

22.SEMBOLLER

- Üretici
- Batch Kodu
- Sıcaklık Limiti
- Nem Sınırlaması
- Tekrar kullanımayınız.
- Tekrar sterli etmeyiniz.
- Kullanım Tarihi
- Dikkat
- Güneş ışığından uzak tutunuz.
- Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli sterli banyer sistemi.
- Kuru tutunuz.
- Kullanım talimatlarına danişın.
- Ambalaj hasarlı ise kullanımayınız ve kullanımı kılavuzunu danişınız.
- Tıbbi cihaz
- Benzerleştir Cihaz Kimliği
- Doğal kauçuk lateks iğmez.

23.KISALTIRMALAR

- IFU Kullanım Kılavuzu
- TR Türkiye
- % Yüzde
- °C Santigrat
- F Fahrenheit
- G Gauge
- dPA Doku Plazminojen Aktivatörü
- CMR Kanserojen, mutajenik, reprotoksik maddeler
- BUDI-DI Benzerleştir Kimlik Numarası - Cihaz Tanımlayıcısı

24.ÜRETİCİ

Üretici: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri
Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkiye
Tel: +90 212 369 1263. Fax: +90 212 210 3432
Website: www.teknomek.net e-mail: info@teknomek.net
Doküman No: IFU1.3
Rev.05/08.12.2023 (En güncel sürüm ve revizyon bilgilerine Teknomek internet sitesi üzerinden ulaşabilirsiniz.)

25.İADE VE DEĞİŞİM POLİTİKASI

Ürünün iadesi veya değışimi için lütfen üretici veya yerel distribütörünüze iletişime geçiniz.

TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
GAUGE 41 SUBRETİNAL INJECTION NEEDLE INSTRUCTIONS FOR USE
Read the instructions for use carefully!

1.PRODUCT INFORMATION

Product Name: 41 Gauge Subretinal Injection Needle
Product Model: See the catalog or website for the models
BUDI-DI: 868054899001N5
Shelf Life: Shelf life is 3 (three) years. Stated on the product.
Class: IIa
It is a single use, sterile material used in ophthalmic surgical operations. The product contains a 41G polyimide tip passing through a stainless steel mounted on the handle. The tubing passing through the 41G subretinal injection needle is compatible for getting locked with the device and the injector tip.

2.PACKAGING AND STERILIZATION

Products are sterilized by ethylene oxide sterilization. The product is offered sterile in double blister packaging. Product information is stated on the product packaging.

3.INTENDED PURPOSE

The product is used to administer liquid, air or medication under the retina

4.INDICATIONS

The product is used to administer or draw subretinal fluid in cases where macula detachment is required (subretinal-decalin, non-closing macular hole) in posterior segment surgery or to administer IPA in subretinal hemorrhages in the macula.

4.1.Patient Information

The intended patient group includes all age groups, all nationalities, and the whole population when needed for vitrectomy surgeries without indicating any weight restrictions.

4.2.Patient Preparation

The product is used in eye surgery. The patient is prepared for the surgical procedure in line with the doctor's recommendations and suggestions in the instructions for use and that are not suitable for the patient in the specified criteria. The risk of contamination which may arise from re-sterilizing the product by ignoring its single use quality is not the responsibility of the manufacturer. Teknomek Medikal is not responsible for the injuries or damages that the patient may suffer if it is not used by the doctor in line with the instructions for use.

5.CONTRAINDICATIONS

Should not be used by patients known to be allergic to any of the product ingredients. The evaluation of each individual case is at surgeon's discretion.

6.SIDE EFFECTS

Risk analysis conducted by the manufacturer's risk management team specified that the remaining risk is as low as reasonably possible.

7.USAGE

*Take out the products from the pillow.
*Open the product packaging just before use.
*Open the sterile packaged products taken out of the pillow to a sterile area by following the sterile opening rules and the opening direction shown on the package. (Picture A)

8.WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

Teknomek Medikal is not responsible for any injuries or damages that may arise from non-compliance with the recommendations and suggestions in the instructions for use and that are not suitable for the patient in the specified criteria. The risk of contamination which may arise from re-sterilizing the product by ignoring its single use quality is not the responsibility of the manufacturer. Teknomek Medikal is not responsible for the injuries or damages that the patient may suffer if it is not used by the doctor in line with the instructions for use.

9.STORAGE AND TRANSFER CONDITIONS

Store at temperatures between 10°C (50°F) or 283.15°K and 35°C (95°F) or 308.15°K. Store in a dry place. Protect against light and impact. If it is wanted to be transferred, it can be transported in the boxes belonging to the product.

10.SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The product does not contain tissue, cell or derivatives of human or animal. There are no accessories or software for the device. There are no medicinal substances or biological materials included in the device as an integral part of the device. No materials that contain or consist of endocrine disruptors as an integral part of the device or that may cause sensitization or an allergic reaction to the patient or user are included in the device. The product contains trace amounts of Nickel, which is one of the CMR substances. As a result of the risk management report conducted by the manufacturer's risk management team, the toxicological risks that the product may transfer to the patient in clinical use have been evaluated specific to contact time and the tissues where the contact is made, and it shows that the product is not cytotoxic, ocular irritant, skin sensitive and acute systemic toxic. In line with this result, the product is biocompatible. Please contact the manufacturer for detailed safety and performance information.

11.İADE VE DEĞİŞİM POLİTİKASI

Ürünün iadesi veya değışimi için lütfen üretici veya yerel distribütörünüze iletişime geçiniz.

12.SEMBOLLER

- Üretici
- Batch Kodu
- Sıcaklık Limiti
- Nem Sınırlaması
- Tekrar kullanımayınız.
- Tekrar sterli etmeyiniz.
- Kullanım Tarihi
- Dikkat
- Güneş ışığından uzak tutunuz.
- Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli sterli banyer sistemi.
- Kuru tutunuz.
- Kullanım talimatlarına danişın.
- Ambalaj hasarlı ise kullanımayınız ve kullanımı kılavuzunu danişınız.
- Tıbbi cihaz
- Benzerleştir Cihaz Kimliği
- Doğal kauçuk lateks iğmez.

13.KISALTIRMALAR

- IFU Kullanım Kılavuzu
- TR Türkiye
- % Yüzde
- °C Santigrat
- F Fahrenheit
- G Gauge
- dPA Doku Plazminojen Aktivatörü
- CMR Kanserojen, mutajenik, reprotoksik maddeler
- BUDI-DI Benzerleştir Kimlik Numarası - Cihaz Tanımlayıcısı

14.ÜRETİCİ

Üretici: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri
Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkiye
Tel: +90 212 369 1263. Fax: +90 212 210 3432
Website: www.teknomek.net e-mail: info@teknomek.net
Doküman No: IFU1.3
Rev.05/08.12.2023 (En güncel sürüm ve revizyon bilgilerine Teknomek internet sitesi üzerinden ulaşabilirsiniz.)

15.İADE VE DEĞİŞİM POLİTİKASI

Ürünün iadesi veya değışimi için lütfen üretici veya yerel distribütörünüze iletişime geçiniz.

16.SEMBOLLER

- Üretici
- Batch Kodu
- Sıcaklık Limiti
- Nem Sınırlaması
- Tekrar kullanımayınız.
- Tekrar sterli etmeyiniz.
- Kullanım Tarihi
- Dikkat
- Güneş ışığından uzak tutunuz.
- Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli sterli banyer sistemi.
- Kuru tutunuz.
- Kullanım talimatlarına danişın.
- Ambalaj hasarlı ise kullanımayınız ve kullanımı kılavuzunu danişınız.
- Tıbbi cihaz
- Benzerleştir Cihaz Kimliği
- Doğal kauçuk lateks iğmez.

17.KISALTIRMALAR

- IFU Kullanım Kılavuzu
- TR Türkiye
- % Yüzde
- °C Santigrat
- F Fahrenheit
- G Gauge
- dPA Doku Plazminojen Aktivatörü
- CMR Kanserojen, mutajenik, reprotoksik maddeler
- BUDI-DI Benzerleştir Kimlik Numarası - Cihaz Tanımlayıcısı

18.ÜRETİCİ

Üretici: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri
Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkiye
Tel: +90 212 369 1263. Fax: +90 212 210 3432
Website: www.teknomek.net e-mail: info@teknomek.net
Doküman No: IFU1.3
Rev.05/08.12.2023 (En güncel sürüm ve revizyon bilgilerine Teknomek internet sitesi üzerinden ulaşabilirsiniz.)

19.İADE VE DEĞİŞİM POLİTİKASI

Ürünün iadesi veya değışimi için lütfen üretici veya yerel distribütörünüze iletişime geçiniz.

20.SEMBOLLER

- Üretici
- Batch Kodu
- Sıcaklık Limiti
- Nem Sınırlaması
- Tekrar kullanımayınız.
- Tekrar sterli etmeyiniz.
- Kullanım Tarihi
- Dikkat
- Güneş ışığından uzak tutunuz.
- Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli sterli banyer sistemi.
- Kuru tutunuz.
- Kullanım talimatlarına danişın.
- Ambalaj hasarlı ise kullanımayınız ve kullanımı kılavuzunu danişınız.
- Tıbbi cihaz
- Benzerleştir Cihaz Kimliği
- Doğal kauçuk lateks iğmez.

21.KISALTIRMALAR

- IFU Kullanım Kılavuzu
- TR Türkiye
- % Yüzde
- °C Santigrat
- F Fahrenheit
- G Gauge
- dPA Doku Plazminojen Aktivatörü
- CMR Kanserojen, mutajenik, reprotoksik maddeler
- BUDI-DI Benzerleştir Kimlik Numarası - Cihaz Tanımlayıcısı