

49,5 mm

TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
YÜKSEK AKIŞLI FİLTRE VE SİNGİLA KULLANIM KILAVUZU
Kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz!

1.ÜRÜN TANIMI
Ürün Adı: Yüksek Akışlı Filtre ve Singıra
Ürün Modeli: Modeller için katalog veya internet sitesini inceleyiniz.
BUDI-DI: 868054899028NR
Raf Ömrü: Raf ömrü 3 (üç) yıldır. Ürün üzerinde belirtilmiştir.
Sınıf: Ila

Yüksek akışlı filtre, tipik olarak biyolojik molekül izolasyonu (ultrafiltra-syon), partiküllerin uzaklaştırılması veya bir kromatografın hareketli fazı (mikrofiltra-syon) için C3F8 ve SF6 otalmık gazlarının filtrasyonunu sağlamak amacıyla ürün ile birlikte sunulan singıralar ile kombinasyon halinde kullanılan steril, tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır.

2.PAKETLEME VE STERİLİZASYON
Ürünler etilen oksit sterilizasyonu ile sterilize edilmektedir. Ürün sterli olarak sunulmaktadır. Ürün bilgileri ürün ambalajı üzerinde belirtilmiştir. Yüksek akışlı filtre ve singırala ilgili ayrı ayrı tedarik edilebilir.

3.KULLANIM AMACI

Yüksek akışlı filtre, havanın çekilmesi öncesi sterli hale gelmesini amaçlayan miktrasyon için kullanılır. Hava, yüksek akışlı filtre ile sterli edilerek singıra içersine çekilir.

4.ENDİKASYONLAR

Vitrektomi ameliyatlarında gaz tamponadı kullanılabildiğinde gazın filtre edilip gazızlamaya için kullanılan cerrahi operasyonlarındadır endikadır.

4.1.Hasta Bilgisi

Hedeflenen hasta grubu tüm yaş grubunu, tüm uyrukları ve herhangi bir kilo sınırlaması belirlenmedir.

etalmoloji- ameliyatlarda -hiyey-elen- durumlarda tüm popülasyonu kapsar.

4.2.Hasta Hazırlığı

Ürün göz cerrahisi ile kullanılmaktadır. Hasta, doktorun talimatları doğrultusunda cerrahi işlemleri hazırlanır. Ürüne özel bir hazırlığı ve eğitimi verilmesine gerek yoktur.

5.KONTRA ENDİKASYONLAR

Gaz uygulanan hastalar yükseklik, uçakla seyahat, tıplı veya tıpsız daldı, hiperbark oksijen tedavisi gibi basıncı durumlarda kullanılmamalıdır. Ürün blesienlerinden herhangi birine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır. Her bir vakayın değerlendirilmesi cerraha bırakılır.

6.VAN ETKİLER

Hastaya yan etki görüldüğünde doktoruna başvurulması gerektiğinin uyarısı yapılmalıdır. Herhangi bir yan etki görüldüğünde uygulamayı durdurunuz. Toksik olmayan gaz olmasına rağmen solundugunda oksijenle reaksiyona girebilir. Solukmaktan kaçınılmamalıdır. Kazla ile tenefüsü etme durumunda temiz havaya çikin. Üreticinin risk yönetimi ekibi tarafından yürütülen risk analizi, kalan riskin makul olarak mümkün olduğunda düşük olduğunu belirtmiştir.

7.KULLANIM ŞEKLİ

C3F8 ve SF6 gazlarının daha hassas bir şekilde dozajının sağlanabilmesi için ayarlarıda yardımcı olmak üzere kalın ödlek işaretleri mevcuttur.
•Kutu içerisindeki ürünleri çıkartınız.
•Ürün ambalajını kullanımdan hemen önce açınız.
•Kutu içersinden çıkarılan sterli paket halindeki ürünleri sterli açma kuralllarına uyarak ambalajın üzerinde gösterildiği açma yönüne uyarak sterli alanda açınız. (Resim A)

Resim A: Rulo Ambalaj Açma Yönü Sembolü
•Ürün kullanıma hazırdir.

TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL FILTRO DE ALTO CAUDAL / CHINGO
(Lea cuidadosamente el manual de instrucciones)

1.DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Nombre del producto: Filtro y jeringa de alto flujo
Modelo de producto: Consulte el catálogo o la página web para conocer los modelos.
BUDI-DI: 868054899028NR
Vida útil: La vida útil es de 3 años. Se indica en el producto.
Clase: Ila
El filtro de alto flujo es un dispositivo médico estéril de un solo uso que se utiliza en combinación con las jeringas suministradas para proporcionar filtración de gases oftálmicos C3F8 y SF6 para el aislamiento de moléculas biológicas (ultrafiltración), la eliminación de partículas o para la fase móvil de un cromatógrafo (microfiltración).

2.ENVASADO Y ESTERILIZACIÓN
Los productos se esterilizan con óxido de etileno. El producto se presenta como estéril. La información del producto está indicada en su envase. El filtro de alto flujo y la jeringa se pueden suministrar por separado si se solicita.

3.PROPÓSITO DE USO

El filtro de alto caudal se utiliza para la microfiltración del aire para esterilizarlo antes de su extracción. El aire se esteriliza mediante un filtro de alto flujo y se introduce en la jeringa.

4.INDICACIONES

Está indicado para operaciones quirúrgicas de filtrado y preparación de gas cuando se va a utilizar el taponomiento con gas en operaciones de vitrectomía.

4.1.Información al paciente

El grupo de pacientes al que se dirige incluye todos los grupos de edad, todas las nacionalidades y toda la población en los casos en los que se necesitan cirugías oftalmológicas sin restricciones de peso.

4.2.Preparación del paciente

El producto se utiliza en la cirugía ocular. El paciente se prepara para la intervención quirúrgica según las instrucciones del médico. El producto no requiere preparación ni formación especiales.

5.CONTRAINDICACIONES

Los pacientes que reciban gas deben evitar situaciones de presión como la altitud, los viajes en avión, el buceo o el submarinismo, la oxigenoterapia hiperbárica. El producto no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida a alguno de sus componentes. La evaluación de cada caso individual se hace en manos del cirujano

6.EFECTOS SECUNDARIOS

Se debe advertir a los pacientes que deben consultar a su médico en caso de efectos secundarios. Interrumpir la aplicación en caso de cualquier efecto secundario. Aunque es un gas no tóxico, puede reaccionar con el oxígeno cuando se inhala. Debe evitarse la inhalación. En caso de inhalación accidental, salir al aire libre. El análisis de riesgos realizado por el equipo de gestión de riesgos del fabricante ha determinado que el riesgo residual es el más bajo posible.

7.USO

Para una dosificación más precisa de los gases C3F8 y SF6, se dispone de marcas de escala en negra para facilitar los ajustes.
•Sacar los productos de la caja.
•Abrir el envase del producto inmediatamente antes de utilizarlo.
•Abra los productos envasados estériles extraídos de la caja en la zona estéril siguiendo las reglas de apertura estéril y siguiendo la dirección de apertura indicada en el envase. (Imagen A)

8.UYARILAR VE ÖNLEMLER

▲ Tek kullanımlıdır.
▲ Tekrar sterilize edmeyiniz. Yeniden kullanıma ve / veya yeniden sterilizasyonu, cihaz performansını olumsuz etkileyebilir ve bu da hastanın sağlığına ve güvenliğine ciddi zararlar verebilir.
▲ Steril paketi açtıktan ya da hasar görmüş ürünü kullanmayınız.
▲ Son kullanıma tarihı açmadan ürünü kullanmayınız.
▲ Ürün optik cerrahi konusunda eğitim almış, cerrahide uzmanlaşmış doktorlar tarafından kullanılmak üzere sunulundurmıştır.
▲ Ürünü reaksiyon durumlarında uygulamayı durdurunuz. Herhangi bir olumsuz reaksiyon durumunda üreticiye bildiriniz.
▲ Kullanım talimatlarında yazılı talimatları göze alınız.
▲ Aksi takdirde üretici sorumlu değildir.

9.ATAGIİN BERTARAFI

Kullanımın ürünler olası enfeksiyon risklerinden kaçınmak için doğru bir şekilde imha edilmelidir. Kullanım sonrası ürünlerin imhası yetkili kişiler tarafından hasılane prosedürlerine uygun olarak yapılmalıdır. Aksi bertaraf prosedürleri üreticinin sorumluluğunda değildir.

10.SAKLAMLA 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 ortamda saklayınız. Işıya ve darbeye karşı korununuz. Transfer edilmek istenirse, ürüne ait kutu içersinde taşıyabilir.

11.GARANTİ VE SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

Teknomek Medikal, kullanımlı kılavuzundaki öneri ve tavsiyelerine uymamasından kaynaklanabilecek ve belirtilen kriterlerde hastaya uygulanmayan veya yararlanma veya hasarları ilgili sorumlu değildir. Ürünün tek kullanımlık olmasının göz ardı edilecek tekrar sterli edilmesinden doğabilecek kontaminasyonu riski üreticinin sorumluluğunda değildir. Teknomek Medikal, doktor tarafından kullanımlı kılavuzuna uygun olarak kullanılmadığında -ve- hastanın -ve- süprayabilleceği yararlanma veya zararları ilgili sorumlu değildir.

12.GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS

Ürün doku, hücre veya insan veya hayvan kaynaklı türevler içermez. Cihaz için herhangi bir aksesuar veya yazılım bulunmamaktadır. Cihazın bütünlüğü bir parçası olarak chizaya dahil edilen tıbbi malzeme veya biyolojik malzeme bulunmamaktadır. Cihazın ayrılmaz bir parçası olarak CMR maddeleri veya endokrin bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hasta veya kullanıcıya duyarlılığı veya alerjik reaksiyona neden olabilecek hiçbir malzeme chizaya dahil değildir. Ayırtılıl güvenli ve performans bilgileri için lütfen üreticiye iletişime geçiniz.

13. İADE VE DEĞİŞİM POLİTİKASI

Hastaya yan etki görüldüğünde doktoruna başvurulması gerektiğinin uyarısı yapılmalıdır. Herhangi bir yan etki görüldüğünde uygulamayı durdurunuz. Toksik olmayan gaz olmasına rağmen solundugunda oksijenle reaksiyona girebilir. Solukmaktan kaçınılmamalıdır. Kazla ile tenefüsü etme durumunda temiz havaya çikin. Üreticinin risk yönetimi ekibi tarafından yürütülen risk analizi, kalan riskin makul olarak mümkün olduğunda düşük olduğunu belirtmiştir.

14. SEMBOLLER

Ürün kutusu üzerinde ve kullanımlı kılavuzunda yer alan semboller aşağıda sıralanmıştır.

	Üretici
	Batch Kodu
	Sıcaklık Limiti
	Nem Sınırlaması
	Tekrar kullanılmayınız.
	Tekrar sterli etmeyiniz.
	Kullanım Tarihi
	Dikkat
	Güneş ışığından uzak tutunuz.

Resim A: Rulo Ambalaj Açma Yönü Sembolü
•Ürün kullanıma hazırdir.

	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmmiştir. Tekli sterli bariyer sistemi.
	Kuru tutunuz.
	Kullanım talimatlarına danişın.
	Ambalaj hasarı ise kullanılmayınız ve kullanımlı kılavuzuna danişınız.
	Tıbbi cihaz
	Benzersiz Cihaz Kimliği
	Doğal kauçuk lateks içermez.

15. KISALTMAALAR

IFU	Kullanım Kılavuzu
ES	Türkçe
C	Santigrat
K	Kelvin
F	Fahrenheit
%	Yüzde
CMR	Kanserogen, mutajenik, reprotoksik maddeler
BUDI-DI	Yeni Benzersiz Kimlik Numarası - Cihaz Tanımlayıcısı

Üretici: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. Karamemhet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdag / Türkiye Tel: +90 212 369 1263. Fax: +90 212 210 3432. Website: www.teknomek.net e-mail: info@teknomek.net Doküman No: IFU19 Rev.01/08.12.2023 (En güncel sürüm ve revizyon bilgilerini Teknomek'in internet sitesi üzerinden ulaşabilirsiniz.)

CE 2292 sertifikalı ürünür.

TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
HIGH FLOW FILTER AND SYRINGE INSTRUCTIONS FOR USE
Read the instructions for use cautiously!

1.PRODUCT INFORMATION

Product Name: High Flow Filter and Syringe
Product Model: See the catalog or web-site for the models.
BUDI-DI: 868054899028NR
Shelf Life: Shelf life is 3 years. Stated on the product. Class: Ila

High-flow filter is a sterile, single use medical device that is typically used in combination with specific laboratory syringes to allow filtration of C3F8 and SF6 ophthalmic gases for biological molecule isolation (ultrafiltration), removal of particles, or the mobile phase of a chromatograph (microfiltration).

2.PACKAGING AND STERILIZATION

Products are sterilized by ethylene oxide sterilization. The product is offered sterile. Product information is stated on the product packaging. High flow filter and syringe can be supplied separately upon request.

3.INTENDED PURPOSE

The high flow filter is used for microfiltration to sterilize the air before drawing. The air is drawn into the syringe after it is sterilized with a high-flow filter.

4.INDICATIONS

Indicated in surgical operations used to filter and prepare gas when gas tamponade will be used in the following operations:

4.1.Patient Information
The targeted patient group includes all age groups, all nationalities, and the whole population when needed for ophthalmology 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 instructions. The product does not require any special preparation and training.

5.CONTRAINDICATIONS

Patients who had gas administration should avoid resuscitated situations such as altitude, airplane travel, scuba or free diving, hyperbaric oxygen therapy. 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

The patient should be warned that she should consult his/her doctor in case of side effects. Stop the application in case of any side effects. Although it is a non-toxic gas, it can react with oxygen when inhaled. Inhalation should be avoided. In case of accidental inhalation of gas, go out for fresh air. Risk analysis conducted by the manufacturer's risk management team specified that the remaining risk is as low as reasonably possible.

7.USAGE

There are bold scale markings to assist with settings so that the C3F8 and SF6 gases can be dosed in a more precise way.
•Take out the products from the box.
•Open the product packaging just before use.
•Open the sterile packaged products taken out of the box to a sterile area by following the sterile opening rules and the opening direction shown on the package. (Picture A)



Picture A: Symbol of Roll Pack Open Direction

•The product is ready to use

8.WARNINGS AND PRECAUTIONS

It is for single-use.
Do not re-sterilize. Reuse and/or resterilization may adversely affect device performance, which could seriously harm patient health and safety.
Do not use the product whose sterile package has been opened or damaged.
Do not use expired products.
The product is restricted for use by physicians specialized in surgery trained in ophthalmic surgery. Stop the application in case of an adverse reaction.
In case of any adverse reaction, notify the manufacturer.
Conduct the application according to the instructions written in the instructions for use. Otherwise the manufacturer is not responsible.

9.WASTE DISPOSAL

Used products must be disposed of properly to avoid possible risks of infection. Disposal of the products after use should be performed by authorized persons in line with hospital procedures. Manufacturer is not responsible for waste disposal procedures.

10.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 transported, it can be transported in the boxes belonging to the product.

11.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.

12.SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The product does not contain tissue, cell or derivatives of human or animal. There are no accessories and software for the device. There are no medicinal substances or biological materials included in the device as an integral part of the device. No CMR substances or 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. Please contact the manufacturer for detailed safety and performance information.

13.RETURN AND EXCHANGE POLICY

Please contact the manufacturer or your local distributor for the return or exchange of the product.

14.SYMBOLS

The symbols given on the product box and in the instructions for use are listed below.

	Manufacturer
	Batch Code
	Temperature Limit
	Humidity Limitation
	Do not reuse
	Do not re-sterilize
	Use-by Date
	Caution
	Keep away from sunlight

Picture A: Symbol of Roll Pack Open Direction

•The product is ready to use

	Sterilized using ethylene oxide. Single sterile barrier system.
	Keep dry.
	Consult instructions for use.
	Medical device
	Unique Device Identifier
	Does not contain natural rubber latex.

15. ABBREVIATIONS

IFU	Instructions for Use
EN	English
C	Centigrade
K	Kelvin
F	Fahrenheit
%	Percentage
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic substances
BUDI-DI	Basic Unique Device Identification - Device Identifier

Manufacturer: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. Karamemhet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdag / Türkiye Tel: +90 212 369 1263. Fax: +90 212 210 3432. Website: www.teknomek.net e-mail: info@teknomek.net Doküman No: IFU19 Rev.01/08.12.2023 (You can find the recent version and revision information on Teknomek's website.)

CE 2292 certified product.

Translated by: Atlantik Tercüme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti. Address: Kervangempez Cad. Hark Sok. Çağdaş Apt. No:2/5 34381 Mecidiyeköy, İstanbul, Türkiye Tel: +90 212 217 92 06 e-mail: info@atlantiktercume.com

TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
HIGH FLOW FILTER AND INJECTION BEDIENUNGSANLEITUNG
Lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch!

1.PRODUKT-BESCHREIBUNG
Produktname: High-Flow-Filter und Injektion
Produktmodell: Unsere Modelle finden Sie im Katalog oder auf der Website.
BUDI-DI: 868054899028NR
Halbbarkeit: Die Halbbarkeit beträgt 3 Jahre. Ist auf dem Produkt angegeben.

Klasse: Ila

Ein High-Flow-Filter ist ein steriles medizinisches Einweggerät, das typischerweise in Kombination mit den mitgelieferten Spritzen zur Filtration von C3F8- und SF6-Ausgasungen zur Isolierung biologischer Moleküle (Ultrafiltration), Partikelentfernung oder der mobilen Phase eines Chromatographen (Mikrofiltration) verwendet wird.

2.VERPACKUNG UND STERILISATION

Die Produkte werden mit Ethylenoxid-Verfahren sterilisiert. Das Produkt wird sterili angeboten. Produktinformationen sind auf der Produktverpackung angegeben. High-Flow-Filter und Injektion können auf Anfrage separat geliefert werden.

3.VERWENDUNGSZWECK

Der High-Flow-Filter wird für die Mikrofiltration verwendet, um die Luft vor dem Ansaugen zu sterilisieren. Die Luft wird in die Injektion gesaugt, nachdem sie mit einem High-Flow-Filter sterilisiert wurde.

4.INDIKATIONEN

Es ist für chirurgische Eingriffe geeignet, die zum Filtern und Vorbereiten von Gas durchgeführt werden, wenn eine Gastamponade bei Vitrektomieoperationen verwendet wird.

4.1.Hinweise für Patienten

Die Zielgruppe umfasst alle Altersgruppen. Das Produkt ist nicht für Patienten geeignet, die eine Population für Vitrektomie-Operationen ohne Angabe von Gewichtsbeschränkungen. Für diese Produktgruppe ist keine Verwendung eines internationalen Implantationsausweises erforderlich.
4.2.Patientenvorbereitung
Das Produkt wird in der Augenchirurgie verwendet. Der Patient wird nach ärztlicher Anweisung auf den chirurgischen Eingriff vorbereitet. Das Produkt erfordert keine besondere Schulung und Vorbereitung.

5.GEGENINDIKATIONEN

Patienten, denen Gas verabreicht wurde, sollten Drucksituationen vermeiden, wie z. B. Höhe, Flugreisen, mit oder ohne Sauerstoffflasche Tauchen, hyperbare Sauerstofftherapie. Es sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die gegen einen der Produktbestandteile allergisch sind. Die fallrelevante Beurteilung bleibt dem Chirurgen überlassen.

6.NEBENWIRKUNGEN

Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass er im Falle von Nebenwirkungen seinen Arzt aufsuchen sollte. Bei etwaigen Nebenwirkungen beenden Sie die Anwendung. Obwohl es sich um ein ungiftiges Gas handelt, kann es beim Einatmen mit Sauerstoff reagieren. Das Einatmen sollte vermieden werden. Bei versehentlichem Einatmen an die frische Luft gehen. Die vom Risikomanagement des Herstellers durchgeführte Risikoanalyse ergab, dass das Restrisiko so gering wie annehmbar möglich ist.

7.ANWENDUNGSGART

Als Einstiehlhilfe stehen deutliche Skalenmarkierungen zur Verfügung, um C3F8- und SF6-Gase genauer dosieren zu können.
•Entnehmen Sie die Produkte aus der Schachtel.

•Öffnen Sie die Verpackung erst kurz vor dem Gebrauch.
•Legen Sie die sterili verpackten Produkte in den sterilen Bereich aus, indem Sie die auf der Verpackung angegebene Öffnungsrichtung befolgen. (Abb. A)

Abb. A: Rollenverpackung - Öffnungsrichtung
•Das Produkt ist gebrauchsfertig

8.WARNHINWEISE UND MASSNAHMEN

Nur zur einmaligen Anwendung.
Nicht resterilisieren. Die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen, was die Gesundheit und Sicherheit des Patienten ernsthaft gefährden könnte.
Verwenden Sie kein Produkt, dessen sterili Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte.
Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die auf Chirurgie spezialisiert sind und in Augenchirurgie ausgebildet sind.
Im Falle einer unerwünschten Reaktion die Anwendung abbrechen. Im Falle einer negativen Reaktion informieren Sie bitte den Hersteller.
Verwenden Sie das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung an. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung.

9.ENTSORGUNG

Gebrauchte Produkte müssen ordnungsgemäß entsorgt werden, um mögliche Infektionsrisiken zu vermeiden. Die Entsorgung der Produkte nach der Verwendung sollte von autorisierten Personen gemäß den hausinternen Verfahren erfolgen. Die Abfallentsorgung liegt nicht in der Verantwortung des Herstellers.

10.LAGERUNG UND TRANSPORT

Bei Temperaturen zwischen 10 °C (50 °F oder 283,15 °K) und 35 °C (95 °F oder 308,15 °K) lagern. Trocken lagern. Vor Licht und gegen Stöße schützen. Wenn es transportiert werden soll, kann es in der Originalverpackung transportiert werden.

11.GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Teknomek Medikal ist nicht verantwortlich für Verletzungen oder Schäden, die sich aus der Nichteinhaltung der Hinweise und Empfehlungen in der Bedienungsanleitung ergeben und die für den Patienten in den angegebenen Kriterien nicht geeignet sind. Das Kontaminationsrisiko, das sich aus der Resterilisation des Produkts ergeben kann, wenn dessen Eigenschaft als Einwegprodukt ignoriert wird, liegt nicht in der Verantwortung des Herstellers. Teknomek Medikal ist nicht verantwortlich für Verletzungen oder Schäden, die der Patient erleiden kann, wenn es vom Arzt nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

12.SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Das Produkt enthält keine Gewebe, Zellen oder Derivate menschlichen oder tierischen Ursprungs. Zubehör und Software gibt es für das Gerät nicht. Das Gerät enthält keine medizinischen Substanzen oder biologischen Materialien als integralen Bestandteil des Geräts. Das Gerät schließt jegliches Material aus, das CMR-Stoffe oder endokrine Disruptoren als integralen Bestandteil des Geräts enthält oder daraus besteht oder das eine Sensibilisierung oder eine allergische Reaktion beim Patienten oder Benutzer hervorrufen kann. Bitte kontaktieren Sie den Hersteller für detaillierte Sicherheits- und Leistungsinformationen.

13.RÜCKGABE UND UMTAUSCH

Bitte wenden Sie sich für die Rückgabe oder den Umtausch des Produkts an den Hersteller oder dem lokalen Vertrieb

14.SYMBOLS
Die Symbole auf der Produktverpackung und in der Bedienungsanleitung sind unten aufgelistet.

	Hersteller
	BATCH-CODE
	Temperaturlimit
	Feuchtigkeitslimit
	Nicht wiederverwenden.
	Nicht resterilisieren.
	Verfallsdatum
	Warnung
	Vor Sonnenlicht schützen.
	Sterilisationsmethode ist die Ethylenoxid-Sterilisation. Einzelsterilisation-Barierrsystem
	Wenn die Verpackung beschädigt ist, Produkt nicht verwenden. Verwenden Sie gemäß Bedienungsanleitung.
	Medizinisches Produkt
	Echtheit-ID
	Enthält kein Naturkautschuk/-Latex

15.ABKÜRZUNGEN

IFU	Bedienungsanleitung
DE	Deutsch
C	Celsius
K	Kelvin
F	Fahrenheit
%	In Prozent
CMR	Krebserzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsgefährdende Stoffe
BUDI-DI	Echtheits-ID - Geräteerkennung

Hersteller:TEKNOMEK Medikal Malzemeleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. Karamemhet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdag / Türkiye Tel: +90 212 3