

49,5 mm

TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
INTRAVITREAL ENJEKSİYON VE FAKO KİT KULLANIM KILAVUZU
Kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz!

1.ÜRÜN TANIMI

Ürün Adı: Intravitreal Enjeksiyon ve Fako Kit
Ürün Modeli: Modeller için katalog veya internet sitesini inceleyiniz.
BUDI-DI: Intravitreal Enjeksiyon Kiti: 868054899017NL
Fako Kit : 868054899018NN
Raf Ömrü: Raf ömrü 3 (üç) yıldır. Ürün üzerinde belirtilmiştir.

Sınıf: Ila
Intravitreal Enjeksiyon ve Fako Kit ürünleri, göz ameliyatlarında enjeksiyon ve diğer cerrahi işlemler için ana bileşenleri içeren kullanma hazır, steril tek kullanımlık, cerrahi olarak invaziv, kısa süreli kullanımlı tübi cihazların oluşturduğu kitledir.

1.1.Intravitreal Enjeksiyon Kit İçeriği:
Kit içeriği:Ürün modeline göre değişiklik göstermekte olup ambalaj üstündeki etikette içerik yer almaktadır.

1.2.Fako Kit İçeriği:
Kit içeriği: Ürün modeline göre değişiklik göstermekte olup ambalaj üstündeki etikette içerik yer almaktadır.

2.PAKETLEME ve STERİLİZASYON
Ürünler etilen oksit sterilizasyonu ile sterilize edilmektedir. Ürün bilgileri ürün ambalajı üzerinde belirtilmiştir.

3.KULLANIM AMACI
Bir oftalmik cerrahi prosedürü gerçekleştirmek için kullanılması amaçlanan çeşitli oftalmik cerrahi aletler ve gerekli materyallerden oluşan setlerdir. Intravitreal enjeksiyon ve fako kit ürünü, vitreüs için enjeksiyon ve katarakt ameliyatlarında kullanılır. Kit içeriğindeki ürünlerin kullanım amacı aşağıda verilmiştir.

3.1.Intravitreal Enjeksiyon Kit Kullanım Amacı:
*Kanül ve Plastik Enjektör: Vitre iç enjeksiyonu esnasında ilaç verme amaçlı kullanılır.
*Pamuklu Çubuk: Enjeksiyon sonrasında vitreüs kaçakını engellemek için tampon amaçlı kullanılır.
*Eldiven: Ameliyathane görevli personelin kontaminasyon riskini önlemek amacıyla ameliyat boyunca eline taktığı tübi ekipmandır.
*Masa Örtüsü: Ameliyat sırasında ürünlerin serili kalmasını için masa üzerine serilen örtüdür.
*Drep: Ameliyat sırasında sıvı ve benzeri akışkanların akmasını engellemek amacıyla kullanılır.
*Göz Spekülumu: Ameliyat sırasında göz kapaklarını açık tutmak ve göz kapaklarını geri çekmek için kullanılır.
*İşaretleci: Gözün trokar veya enjeksiyon işlemi için uygun noktaları işaretlemek için kullanılır.
*Gazli Bez: Ameliyat öncesinde göz vb. dokuların dezenfeksiyonu için batikon kullanılarak silinmesi esnasında kullanılır.

3.2.Fako Kit Kullanım Amacı:
*Poşlu Drep: Drep üzerindeki poş sayesinde gözün yıkanma sonrası göz kenarından çıkan sıvıların toplanmasını sağlar.
*Oftalmik Bıçak: Oftalmik mikrocerrahi ameliyatlarında hassas kesiler yapmak için kullanılır.
*Kanül ve Plastik Enjektör: Katarakt ameliyatlarında ilaç verme, aspirasyonu ve irigasyon amaçlı kullanılır.

4.ENDİKASYONLAR
Intravitreal enjeksiyon ve fako kitleri, diyabetik retinopati, intravitreal enjeksiyon ameliyatı, retina vasküler hastalıklar ve oküler inflamasyonu kullanılmamalıdır.
4.1.Hasta Bilgisi
Hedeflenen hasta grubu tüm yaş grubunu, tüm uyukları ve herhangi bir kilo sınırlaması belirtmeden intravitreal ve katarakt ameliyatlarında kullanılır olan durumlarda tüm popülasyonu kapsar.

4.2.Hasta Hazırlığı
Hasta, doktorun talimatları 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 vakının değerlendirilmesi cerraha bırakılır.

6.YAN ETKİLER
Üreticinin risk yönetim ekibi tarafından yürütülen risk analizi, kalan riskin kabul olarak mümkün olduğunda düşük olduğunu belirtmiştir.

7.KULLANIM ŞEKLİ
*Ürün ambalajını kullanımdan hemen önce açınız

*Steril paket halindeki ürünleri steril açma kullarına uyarak ambalajın üzerinde gösterdiği açma yönüne uyarak steril alanda açınız.
(Resim A) (Resim B)

Resim A: Blister Ambalaj Açma Yönü Sembolü
Resim B: Rulo Ambalaj Açma Yönü Sembolü

*Ürünler kullanıma hazırdır

8.UYARILAR ve ÖNEMLER

- ▲ Tek kullanımlıktır.
- ▲ Yeniden sterilizasyon, cihaz performansını olumsuz etkileyebilir ve bu da hastanın sağlığını ve güvenliğine ciddi zararlar verebilir.
- ▲ Steril paketi açılış ya da hasar görmüş ürünü kullanmayınız.
- ▲ Son kullanma tarihi 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 görüldüğünde uygulamayı durdurunuz. Herhangi bir olumsuz reaksiyon durumunda iletişime bildiriniz.
- ▲ Kullanım talimatlarında yazılı talimatlara göre uygulayınız. Aksi takdirde üretici sorumlu değildir.
- ▲ Çocuklar, hamile veya emziren kadınlar için kullanımı oftalmik cerrahin insiyatifine bağlıdır.
- ▲ Ürün, alerjik ve anafilaktik reaksiyonlara yol açabilen doğal lateks, pudrasız, tek kullanımlık eldiven içermektedir.

9.ATİGİN BERTARAFI
Kullanılmış ürünler olası enfeksiyon risklerinden kaçınmak için doğru bir şekilde imha edilmelidir. Kullanım sonrası ürünlerin imhası yetkili kişiler tarafından hastane prosedürlerine uygun olarak yapılmalıdır. Atık 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) arasında sıcaklıklarda saklayınız. Kuru bir yerde saklayınız. Işığa ve darbeye karşı koruyunuz. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Transfer edilmek istenirse, ürüne alt koliler içerisinde taşınmalıdır.

11.GARANTİ ve SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI
Teknomek Medikal, kullanım kılavuzundaki öneri ve tavsiyelerine uylumamasından kaynaklanabilecek ve belirtilen kriterlerde hastaya uygun olmayan yaralanma veya hasarlarla ilgili sorumlu değildir. Ürünün tek kullanımlık olmasının göz ardı edilmesi tekrar steril edilmesinden doğabilecek kontaminasyon riski üreticinin sorumluluğunda değildir. Teknomek Medikal, doktor tarafından kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmadığı durumlarda hastanın uğrayabileceği yaralanma veya zararlarla ilgili sorumlu değildir.

12.GÜVENLİK ve KLİNİK PERFORMANS
Ürün doküman hücre veya insan veya hayvan kaynaklı türevler içermez. Çizim her herhangi bir aksesuar ve yazılım bulunmamaktadır. Çizimin bütünlüğü bir parçası olarak çizim dahil edilen tübi madde veya biyolojik malzeme bulunmamaktadır. Çizimin ayrılmaz bir parçası olarak endokrin bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hasta veya kullanıcıya duyarlılığı veya alerjik reaksiyona neden olabilecek hiçbir malzeme çizim dahil değildir. Ürünlerde serisi miktarda CMR maddelerinden biri olan Nikel bulunmaktadır. Üreticinin risk yönetim ekibi tarafından yürütülen risk yönetim raporu sonucunda ürünün klinik kullanımda hastaya verebileceği toksikolojik riskler, temas süresi ve temasın gerçekleştirildiği dokular özelinde değerlendirilmiş olup, ürünün sitotoksik, oküler tahriş edici, cilt hassasiyetli ve akut sistemik toksik olmadığını göstermektedir. Bu sonuç doğrultusunda ürün biyoyoumludur. Ayrıntılı güvenlik ve performans bilgileri için lütfen üreticimize iletişime geçiniz.

13. İADE ve DEĞİŞİM POLİTİKASI
Ürünün iadesi veya değişimi için lütfen üretici veya yerel distribütörünüz ile iletişime geçiniz.

14. SEMBOLLER
Ürün kutusu üzerinde ve kullanma kılavuzunda yer alan semboller aşağıda sıralanmıştır.

	Uretilci
	Batch Kodu
	Sıcaklık Limiti
	Nem Sınırlaması
	Tekrar kullanmayınız.
	Tekrar steril etmeyiniz.
	Kullanım Tarihi
	Dikkat
	Güneş ışığından uzak tutunuz.
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Tekli steril bariyer sistemi.
	Kuru tutunuz.
	Kullanım talimatlarına danışin.
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız ve kullanim kılavuzuna danışınız.
	Tıbbi cihaz
	Benzersiz Cihaz Kimliği
	Doğal kauçuk lateks içerir.

15. KİMLİK TALEMLER	
IFU	Kullanım Kılavuzu
TR	Türkçe
%	Yüzde
K	Kelvin
C	Saniyate
F	Fahrenheit
CMR	Kanserjen, mutajenik, reprotoxik maddeler
BUDI-DI	Temel Benzersiz Kimlik Numarası - Cihaz Tanımlayıcısı

Üretilci: 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: IFU7
Rev.01/08.12.2023 (En güncel sürüm ve revizyon bilgilerine Teknomek'in internet sitesi üzerinden ulaşabilirsiniz.)

CE 2292 sertifikalı üründür.

TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
INTRAVITREAL INJECTION AND PHACO SET INSTRUCTIONS FOR USE
Read the instructions for use cautiously!

1.PRODUCT INFORMATION
Product Name: Intravitreal Injection and Phaco Set
Product Model: See the catalog or website for models.
BUDI-DI: Intravitreal Injection Set: 868054899017NL
Phaco Set: 868054899018NN
Shelf Life: Shelf life is 3 (three) years. Stated on the product.

Class: Ila
Intravitreal Injection and Phaco Set products are ready-to-use, sterile, single use, surgically invasive, short-time use medical devices that contain the main components for injection and other surgical procedures in eye surgeries.

1.1.Intravitreal Injection Set Components:
The components of the set vary depending on the product model and the components are stated on the label on the package.

1.2.Phaco Set Components:
The components of the set vary depending on the product model and the components are stated on the label on the package.

2.PACKAGING AND STERILIZATION
Products are sterilized by ethylene oxide sterilization. Product information is stated on the product packaging.

3.INTENDED PURPOSE
They are the sets of various ophthalmic surgical instruments and required materials intended to be used to perform an ophthalmic surgical procedure. Intravitreal injection and phaco set is used in vitreous injection and cataract surgeries. The intended use of the products in the set is given below.

3.1.Intended Use of Intravitreal Injection Set:
*Cannula and Plastic Injector: Used for drug administration during intravitreal injection.
* Cotton Swabs: It is used as a tamp to prevent vitreous leakage following the injection.

*"Glove": It is the medical equipment that the surgery room personnel wear during the operation to prevent the contamination risk.
*Table Cloth: It is the cover laid on the table to maintain the sterility of the products during the surgery.

*Drep: It is used to prevent the liquids and similar fluids to flow during surgery.
*Eye Speculum: Used for holding the eyelids open and retract the eyelid during surgery.
*Marker: Used to mark the appropriate point of the eye for the trocar or injection.
*Gauze Bandage: Used during wiping by using batton for disinfection of eyes etc. tissues before surgery.

3.2.Intended Use of Phaco Set:
*Pouched Drape: With the help of the pouch on the drape, it allows the collection of liquids coming out of the eye after washing the eye.
*Ophthalmic Knife: Used to perform precise incisions in ophthalmic microsurgery operations.
*Cannula and Plastic Injector: Used for drug administration, aspiration, and irrigation in cataract surgeries.

4.INDICATIONS
Intravitreal injection and phaco sets are indicated for use in diabetic retinopathy, intravitreal injection surgery, retinal vascular diseases, and ocular inflammation.

4.1.Patient Information
The targeted patient group includes all age groups, all nationalities, and the whole population when needed for intravitreal and cataract surgeries without indicating any weight restrictions.

4.2.Patient Preparation
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
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
*Open the product packaging just before use.
*Open the sterile packaged products to a sterile area by following the sterile opening process and the opening direction shown on the package
(Picture A) (Picture B)

Picture A: Blister Package Opening Direction Symbol
Picture B: Roll Package Opening Direction Symbol

*The products are 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.
- ▲ It must be considered that the tip of the product may be sharp, care should be taken while using.
- ▲ Stop the application if any side effects occur. 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.
- ▲ Use for children, pregnant or lactating women is under the initiative of the ophthalmic surgeon.
- ▲ The product contains natural latex, powder-free, single use gloves that may cause allergic and anaphylactic reactions.

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 personnel in line with the instructions. Manufacturer is not responsible for waste disposal procedures.

10.STORAGE AND TRANSFER CONDITIONS
Store at temperature 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. Do not use after the expiry date. If it is wanted to be transferred, 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 resterilizing 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. Any material that contains or consists 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 not included in device. The products contain 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.

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 re-use.
	Do not resterilize.
	Use-by Date
	Caution
	Keep away from sunlight
	Sterilized using ethylene oxide. Single sterile barrier system.
	Keep dry.
	Consult instructions for use.
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Medical device
	Unique Device Identifier
	Contains natural rubber latex.

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

Üretilci: 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
Document No: IFU7
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: Kervangemeç 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.
INTRAVITREAL INJEKTION UND PHAKO-KIT BENUTZERHANDBUCH
Lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch!

1.PRODUKT-BESCHREIBUNG
Produktname: Intravitreal Injection und Phako-Kit
Produktmodell: Unsere Modelle finden Sie im Katalog oder auf der Website.
BUDI-DI: Intravitreal Injektion-Kit: 868054899017NL
Phako-Kit: 868054899018NN

Haltbarkeit: Die Haltbarkeit beträgt 3 (drei) Jahre. Ist auf dem Produkt angegeben.
Klasse: Ila
Intravitreal Injektions- und Phako-Kit-Produkte sind gebrauchsfertige, sterile, chirurgisch-invasive Medizinprodukte für den kurzzeitigen Gebrauch, die die Hauptkomponenten für Injektionen und andere chirurgische Eingriffe bei Augenoperationen enthalten.

1.1.Inhalt des intravitrealen Injektionskits:
Der Inhalt des Kits variiert je nach Produktmodell und der Inhalt ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

1.2.Inhalt des Phako-Kits:
Der Inhalt des Kits variiert je nach Produktmodell und der Inhalt ist auf dem Etikett auf der Verpackung angegeben.

2.VERPACKUNG UND STERILISATION
Die Produkte werden mit Ethylenoxid-Verfahren sterilisiert. Produktinformationen sind auf der Produktverpackung angegeben.

3.VERWENDUNGSZWECK
Sets verschiedene ophthalmologische chirurgischer Instrumente und notwendiger Materialien, die zur Durchführung eines ophthalmologischen chirurgischen Eingriffs bestimmt sind. Intravitreal Injektions- und Phako-Kit-Produkte werden bei Vitreusinjektionen und Kataraktoperationen verwendet. Die bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte im Kit ist unten angegeben.

3.1.Anwendungszweck der intravitrealen Injektion:
*Kanüle und Kunststoffeinjektor: Wird für die Arzneimittelverbreichung während der intravitrealen Injektion verwendet.
* Watteabstchen: Wird als Puffer verwendet, um Vitreuslecks nach der Injektion zu verhindern.
*Handschuhe: Dies ist die medizinische Ausrüstung, die das OP-Personal während der Operation trägt, um das Kontaminationsrisiko zu vermeiden.
* Tischabdeckung: Eine Abdeckung, die auf dem Tisch ausgelegt wird, um die Produkte während der Operation steril zu halten.
*Drep: Es wird verwendet, um den Fluss von Flüssigkeiten und ähnlichen Flüssigkeiten während der Operation zu verhindern.
* Lidspekulum: Es wird verwendet, um die Augenlider offen zu halten und das Augenlid während der Operation zurückzuführen.
*Marker: Wird verwendet, um den geeigneten Punkt des Auges für Trokar oder Injektion zu markieren.
*Gaze Tuch: Es wird während des Abwischens mit Batikon zur Desinfektion von Augen und ähnlichen Geweben vor der Operation verwendet.

3.2.Verwendungszweck des Phako-Kits:
*Beuteldrep: In dem Beutels auf dem Abdecktuch werden nach dem Augenspülen austretende Flüssigkeiten gesammelt.
* Ophthalmologisches Skalpell: Wird verwendet, um präzise Schnitte bei mikrochirurgischen Eingriffen in der Augenhautkante vorzunehmen.
*Kanüle und Kunststoffeinjektor: Wird für die Arzneimittelverbreichung, Aspiration und Irrigation bei Karaktak-Operationen verwendet.

4.INDIKATIONEN
Intravitreal Injektions- und Phako-Kits sind für den Einsatz bei diabetischer Retinopathie, intravitrealer Injektionschirurgie, Netzhautgefäßerkrankungen und Augenerkrankungen geeignet.

4.1.Hinweise für Patienten
Die Zielgruppe umfasst alle Altersgruppen, ungeachtet ihrer Herkunft und bei Bedarf die gesamte Population für Vitrektomie-Operationen ohne Angabe von Gewichtseinschränkungen.

4.2.Patientenvorbereitung
Der Patient wird nach ärztlicher Anweisung auf den chirurgischen Eingriff vorbereitet. Das Produkt erfordert keine besondere Schulung und Vorbereitung.

5.GEGENINDIKATIONEN
Es sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die gegen einen der Bestandteile allergisch sind. Die fallrelevante Beurteilung bleibt dem Chirurgen überlassen.

6.NEBENWIRKUNGEN
Die vom Risikomanagement des Herstellers durchgeführte Risikoanalyse ergab, dass das Restrisiko so gering wie annehmbar möglich ist.

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

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 sterile 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 Augen Chirurgie ausgebildet sind.
▲ Da die Spitze des Produkts scharf sein kann, sollte bei der Verwendung vorsichtig vorgegangen werden. Bei etwaigen Nebenwirkungen beenden Sie die Anwendung. Im Falle einer negativen Reaktion informieren Sie bitte den Hersteller.
▲ Wenden Sie das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung an. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung.
▲ Die Anwendung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen liegt im Ermessen des Arztes.
▲ Das Produkt enthält pudrerfreie Einweghandschuhe aus Natur latex, die allergische und anaphylaktische Reaktionen hervorrufen können.

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 Nichtbeachtung 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. Für das Produkt gibt es kein Zubehör und Software. Das Produkt enthält keine medizinischen Substanzen oder biologischen Materialien als integrales Bestandteil. Das Produkt schließt

jedliches Material aus, das als integraler Bestandteil endokrinstörende Bestandteile enthält oder daraus besteht oder eine Sensibilisierung oder allergische Reaktion beim Patienten oder Benutzer hervorrufen kann. Die Produkte enthalten Spuren von Nickel, einer der CMR-Substanzen. Als Ergebnis des vom Risikomanagement des Herstellers erstellten Risikomanagementberichts wurden die toxischologischen Risiken, die das Produkt bei klinischer Anwendung für den Patientenzustand darstellen kann, speziell für die Kontaktzeit und die kontaktierte Gewebe bewertet und daraus resultiert, dass das Produkt nicht zytotoxisch, augenreizend, hautsensibilisierend und akut systemisch toxisch ist. Gemäß diesem Ergebnis ist das Produkt biokompatibel. 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 aufgeführt.

	Hersteller
	BATCH-Code
	Temperaturlimit
	Feuchtigkeitslimit
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren.
	Verfallsdatum
	Warnung
	Vor Sonnenlicht schützen.
	Sterilisationsmethode ist die Ethylenoxid-Sterilisation. Einzelsterilisation. "Barriersystem"
	Trocken halten / Vor Regen schützen
	Beachten Sie die Bedienungsanleitung
	Wenn die Verpackung beschädigt ist, Produkt nicht verwenden, Verfahren Sie gemäß Bedienungsanleitung
	Medizinisches Produkt
	Echtheits-ID
	Enthält kein Naturkautschuk-Latex

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

Hersteller: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri
Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkei
Tel: +90 212 369 1263, Fax: +90 212 210 3432
Website: www.teknomek.net Email: info@teknomek.net
Doküman Nr: IFU7
Rev.01/08.12.2023 (Die aktuelle Version finden Sie auf der Teknomek-Internetseite)

CE 2292 zertifiziertes Produkt

Übersetzt von:
Atlantik Tercüme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti
Address: Kervangemeç Cad. Hark Sok. Çağdaş Apt. No:2/5 34381 Mecidiyeköy, İstanbul, Türkei
Tel: +90 212 2