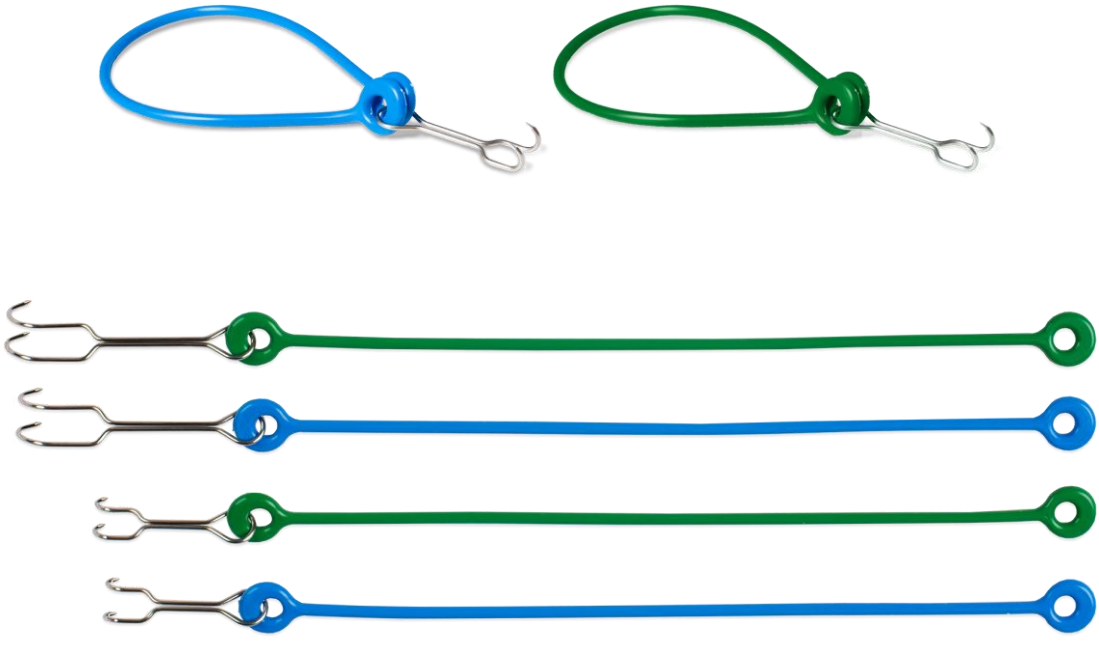
Kullanım Kılavuzu

SKIN-ELAST-HOOK

Austria, 4652 Fischlham, Gewerbepark 5



Avusturya'da üretilmiş tıbbi ürünler!

Basılı sürüm değişikliklere tabi değildir. Her zaman güncel belgeyi kullanın.

Bu kılavuz büyük bir özenle derlenmiştir. Burada ürünün kullanımıyla eşleşmeyen herhangi bir ayrıntı bulursanız, tutarsızlıkları mümkün olan en kısa sürede çözebilmemiz için bize bildirirseniz memnun oluruz.

Ürünün kullanımı ve uygulanması sırasında bu kullanım talimatlarında belirtilmeyen ciddi bir olay veya istenmeyen yan etkiler meydana gelirse, lütfen bunları olayın veya yan etkilerin ayrıntılı bir açıklamasıyla birlikte bize bildirin. Lütfen aşağıdaki iletişim bilgilerini kullanın.

Bu kullanım kılavuzundaki özellikler ve çizimler optik veya teknik gelişmeler nedeniyle değişebilir.

Bahsedilen ve tasvir edilen tüm ticari markalar, ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır ve koruma altında kabul edilir.

Baskı, tercüme etme ve çoğaltma - alıntılarda bile - yalnızca üreticinin yazılı izni ile mümkündür.

Ürün ve üretici hakkında bilgiler

Skin-Elast-Hook

Ürünün üreticisi:

CMD GmbH
Gewerbepark 5
4652 Fischlham
Avusturya

E-posta: office@cmd-medical.at

Telefon: +43 7245 29 200-0

Bu kullanım kılavuzunun yayınlanma durumu

Sürüm 06 – Ekim 2026

İçindekiler

1 Ürün Açıklaması 4
1.1 Ürün çeşitleri 4
1.2 Kullanım amacı 4
1.3 Öngörülen hasta popülasyonu 4
1.4 Tıbbi Endikasyonlar 4
1.4.1 Kontrendikasyonlar 5
1.5 Öngörülen kullanıcılar 5
1.6 Amaca uygun kullanım 5
1.7 Önlemler ve güvenlik talimatları 6
1.8 Klinik ve klinik olmayan iddialar 7
1.9 Fonksiyon tanımı 7
1.9.1 Fonksiyonel elemanların açıklaması 7
1.9.2 İşlevselliğin açıklaması 8
1.10 Ambalaj 8
1.10.1 Steril tıbbi ürünlerin açılması ve steril malzemenin çıkarılması 8
1.11 İşaret 9
2 Güvenlik talimatları 10
2.1 Genel açıklamalar 10
2.2 Kullanım 11
2.3 Yan etkiler ve kontrendikasyonlar 11
3 Kullanım 12
3.1 Skin-Elast-Hook uygulaması 12
3.2 Hasta dokümantasyonu 12
3.3 Yeniden hazırlama 12
4 Saklama 12
5 Bertaraf Etme 13
6 Reklamasyon 13
7 Kullanıcı Onayı 13
8 Teknik veriler 14
8.1 Teknik parametreler 14
9 Kullanım kılavuzunun ekleri 14
10 Uygunluk Beyanı 14

Basılı sürüm değişikliklere tabi değildir. Her zaman güncel belgeyi kullanın.

1 Ürün Açıklaması

Bu tıbbi cihaz, Skin-Elast-Hook olarak adlandırılan ve 2 farklı boyutta ekartör ve silikon yaylarla ve dolayısıyla 4 farklı ürün numarası ile piyasaya sürülen silikon yaylı bir ekartördür.

1.1 Ürün çeşitleri

Ürün/Ticari adı	Tanım	Sipariş numarası
Skin-Elast-Hook-LARGE (mavi)	Daha yüksek sertliğe ve dolayısıyla daha düşük esneme davranışına sahip büyük kancalı ve mavi silikon yaylı ekartör.	14299W0 - B
Skin-Elast-Hook-LARGE (yeşil)	Daha düşük sertliğe ve dolayısıyla daha yüksek esneme davranışına sahip büyük kancalı ve yeşil silikon yaylı ekartör.	14299W0-G
Skin-Elast-Hook-SMALL (mavi)	Daha yüksek sertliğe ve dolayısıyla daha düşük esneme davranışına sahip küçük kancalı ve mavi silikon yaylı ekartör.	15097W0-B
Skin-Elast-Hook-SMALL (yeşil)	Daha düşük sertliğe ve dolayısıyla daha yüksek esneme davranışına sahip küçük kancalı ve yeşil silikon yaylı ekartör.	15097W0-G

Tablo 1.2: Ürün çeşitleri

15097W0-B, 15097W0-G (Skin-Elast-Hook-SMALL) ürün numaraları çocuklarda kullanım için özel olarak geliştirilmiştir. Toplam uzunlukları yaklaşık 20 mm daha kısadır ve kancalar arasındaki mesafe daha dar olacak şekilde seçilmiştir. Silikon yaylar, aşağıda açıklandığı gibi aynı uzunlukta ve tasarımda kullanılır.

İlgili silikon yayın germe kuvveti temelinde farklılaşma vardır. Bu, farklı renklerle belirginleştirilmiştir.

Mavi silikon yay daha düşük bir germe davranışına sahiptir ve yaklaşık 70 cm'ye kadar daha küçük germe aralığına sahip uygulamalar için kullanılabilir.

Yeşil silikon yay daha yüksek bir germe davranışına sahiptir ve yaklaşık 90 cm'ye kadar daha büyük germe aralığına sahip uygulamalar için kullanılabilir.

1.2 Kullanım amacı

Ekartörlerin amacı, cerrahın cerrahi müdahale bölgesine daha iyi erişmesini sağlamak için cerrahi yarayı açmak ve dokuyu uzak tutmaktır.

1.3 Öngörülen hasta popülasyonu

Yara açma ihtiyacı olan hastalar. Yaş, cinsiyet, boy vb. konularda herhangi bir kısıtlama yoktur.

1.4 Tıbbi Endikasyonlar

Skin-Elast-Hook kullanımı için endikasyonlar aşağıdaki cerrahi müdahalelerdir:

- Dokuyu (cilt, bağ dokusu, kaslar) uzak tutmanın ve/veya
- cerrahi yaranın açılmasının gerekli olduğu durumlar.

Basılı sürüm değişikliklere tabi değildir. Her zaman güncel belgeyi kullanın.

1.4.1 Kontrendikasyonlar

Yara kancaları aşağıdaki amaçlar için/aşağıdaki durumlarda kullanılamaz:

- Tümör dokusunda kanca kullanımı
- Yaralanmalardan kaynaklanan yaraların açılması için
- Diğer tıbbi cihazların takılması için
- Geniş cilt yanıkları durumunda
- Cildin elastikiyetini etkileyen dejeneratif hastalıklarda

1.5 Öngörülen kullanıcılar

Kullanıcılar cerrahi personeldir.

Uygulama sadece eğitimli uzman personel tarafından gerçekleştirilir. Diğer çalışanların eğitimi cerrahi yönetim tarafından gerçekleştirilir. Gerekirse tıbbi ürün danışmanı size destek olabilir.

1.6 Amaca uygun kullanım

Öngörülen kullanım yeri

Skin-Elast-Hook ameliyathanede kullanılmalıdır.

Öngörülen kullanım ortamı

Ameliyathanedeki ortam koşulları.

Uygulamanın amaçlanan vücut kısmı

Tüm vücutta ciltte, bağ dokusunda ve kaslarda. Merkezi sinir sistemi ile temas yok.

Öngörülen kullanım süresi ve sıklığı

Müdahale süresi veya kullanım süresi genellikle 60 dakikadan fazladır, ancak müdahaleye bağlı olarak birkaç saat sürebilir ve her durumda 24 saatten azdır. Bir kalıcı temas öngörülmemiştir. Uygulama bir defalıktır.

Öngörülen temas noktası ve temas türü

Kanca cerrahi yara ile temas eder – yaralı cilt ile doğrudan temas.

Merkezi sinir sistemi ile temas yok.

Silikon yay yara ile temas etmez.

İnvazivlik

Cerrahi invaziv tıbbi ürün.

Öngörülen temas süresi

DIN EN ISO 10993-1'e göre kısa süreli temas.

Ekartörün amaçlanan temas süresi 24 saatten azdır.

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon

Ekartör steril olarak teslim edilir.

Ekartör tek kullanımlıktır, bu nedenle kullanıcı tarafından temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon yapılmaz.

Basılı sürüm değişikliklere tabi değildir. Her zaman güncel belgeyi kullanın.

1.7 Önlemler ve güvenlik talimatları

Önlemler

Steril ürün ambalajını açmadan önce şunlara dikkat edilmelidir:

- Koruyucu ambalajı açmadan önce, olası partikül birikintilerinden arındırılmalıdır.
- Koruyucu ambalaj, steril malzemeyi kullanmadan kısa bir süre önce çıkarılmalıdır.
- Ürünlerin koruyucu ve steril eşya depolama ambalajları görünür kusurlar açısından kontrol edilmelidir.
- Steril mallar sadece hasarsız koruyucu ve steril mal depolama ambalajı ile kullanılabilir.
- Tıbbi cihazın sterilitesi dış ambalajın içinden itibaren başlar.
- Steril malzemenin açılması ve çıkarılması sadece eğitimli personel tarafından yapılmalıdır.

Kullanım sırasında aşağıdakilere dikkat edilmelidir:

- Kullanım sırasında, germe kuvvetinin eşit dağılımını sağlamaya özen gösterilmelidir. Bu, yaraya mümkün olduğunca dik açılarda uygulamayla elde edilir.
- Silikon yayın aşırı gerilmesinden kaçınılmalıdır.
- Silikon yay keskin kenarlar üzerinden gerilmemelidir.
- Silikon yayın sabitlenmesi için backhaus çamaşır pensi kullanılması önerilir.
- Müdahalenin ve yaranın boyutuna bağlı olarak, birden fazla ekartör kullanılması önerilir.
- Ambalajı açılmış, kullanılmış yara kancaları, kullanıcı tarafından üretilen diğer tıbbi atıklarla birlikte atılmalıdır.

Güvenlik talimatları

Skin-Elast-Hook ürününü tümör dokularında kullanmayın!

Ürün ambalajı hasarlıysa Skin-Elast-Hook ürününü kullanmayın!

Son kullanma tarihi geçmişse Skin-Elast-Hook ürününü kullanmayın!

Basılı sürüm değişikliklere tabi değildir. Her zaman güncel belgeyi kullanın.

1.8 Klinik ve klinik olmayan iddialar

Ekartörler, cerrahi alanı açık tutmak ve dokuyu kenarda tutmak için kullanılır. Amacın yerine getirilmesini amaçlayan hizmetler sadece dolaylı olarak klinik veya tamamen tekniktir.

Dolaylı klinik performans

- Ekartörler cerrahi alanı açık tutar
- Yara kancaları retraksiyona izin verirken aynı zamanda cerrahi alanı kolayca erişilebilir hale getirir
- Yara kancaları, steril alanın kontaminasyonu için düşük bir risk sunar

Klinik dışı performans

- Kancalar, özel olarak frezelenmiş bir konik uç sunar
- Ekartörler esnek ve serbestçe seçilebilir sabitleme imkanı sunar
- Silikon yaylar, 30N'ye (yeşil) veya 40N'ye (mavi) kadar bir çekme kuvveti ile yüklenebilir

Sterilite

- Ekartör steril olarak paketlenmiştir.

Hasta için dolaylı fayda

- Tek kullanımla çapraz kontaminasyon riskini azaltır.

1.9 Fonksiyon tanımı

1.9.1 Fonksiyonel elemanların açıklaması

Skin-Elast-Hook bir kancadan ve bir silikon yaydan oluşur.



Kanca

Kanca paslanmaz çelikten imal edilmiştir ve yuvarlak frezelenmiş uçlara ve açık bir şafta sahiptir. Cilt kesimi ve dokunun açılarak hazırlığı yapıldıktan sonra Skin-Elast-Hook yara bölgesine yerleştirilebilir.

Firma CMD tarafından 2 farklı boyutta kanca sunulmaktadır.

Silikon yay

Silikon yay, onu gerilebilir kılan silikondan yapılmıştır. Ekartör sabitlendikten sonra, silikon yay çekme yönünde serbestçe istenilen uzunlukta takılabilir. Silikon yayın tutturulması, bir backhaus çamaşır pensi yardımıyla ameliyat örtüsüne veya steril ameliyat bölgesinin özel braketlerine sabitlenebilir.

İntraoperatif çözme ve sabitleme her zaman mümkündür. Silikon yayın çift ilmeklenmesi sayesinde uzunluk en aza indirilir.

Firma CMD, silikon yayların 2 farklı sertliğini sunmaktadır (yeşil: 40 Shore, mavi: 60 Shore).

Basılı sürüm değişikliklere tabi değildir. Her zaman güncel belgeyi kullanın.

1.9.2 İşlevselliğin açıklaması

Ekartörler cerrahi alanı açık tutarlar

Dokuya yerleştirilen kancalı ekartör ve kancaya çekme kuvveti uygulayan ve böylece dokunun dışarı doğru (silikon yayın sabitleme noktası yönünde) çekilmesini sağlayan bir silikon yay.

Ekartörler retraksiyona izin verirken aynı zamanda cerrahi alanı kolayca erişilebilir hale getirirler

Retraksiyon, hastanın üzerinde uzanan ve çerçeve sistemleri gibi yukarı doğru duran ve cerrahi alanın dışına taşan silikon yaylar ile mümkün olmaktadır. Ekartörler ameliyat masasına veya örtüye sabitlenir, ameliyat alanına erişimi engelleyen bir asistana gerek yoktur.

Ekartörler, steril bariyerin zedelenmesi yönünde düşük bir risk oluşturur

Ekartörler steril olarak tedarik edilir ve tek kullanımlıktır. Bu sayede yeniden hazırlama işlemi atlanır ve yanlış veya eksik hazırlanmış ekartörler nedeniyle çapraz kontaminasyon olasılığı önlenmiş olur.

Ekartörler, özel olarak frezelenmiş bir konik ua sahiptir

Geliştirmeler sonucunda kanca ucunun konik bir şekil sağlayan özel bir frezelemesini sağlamıştır.

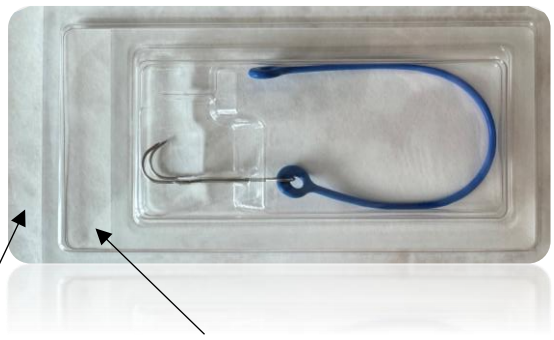
1.10 Ambalaj

Steril ürünler iki kat Tyvek blister ambalajında kullanıma sunulur.

1.10.1 Steril tıbbi ürünlerin açılması ve steril malzemenin çıkarılması

Steril ürün ambalajını açmadan önce şunlara dikkat edilmelidir:

- Koruyucu ambalajı açmadan önce, olası partikül birikintilerinden arındırılmalıdır.
- Koruyucu ambalaj, steril malzemeyi kullanmadan kısa bir süre önce çıkarılmalıdır.
- Ürünlerin koruyucu ve steril eşya depolama ambalajları görünür kusurlar açısından kontrol edilmelidir.
- Steril mallar sadece hasarsız koruyucu ve steril mal depolama ambalajı ile kullanılabilir.
- Tıbbi cihazın sterilitesi dış ambalajın içinden itibaren başlar.
- Steril malzemenin açılması ve çıkarılması sadece eğitimli personel tarafından yapılmalıdır.

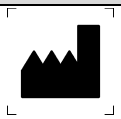
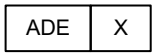
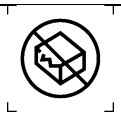
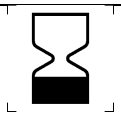


Açma kulağı — Açma kulağı

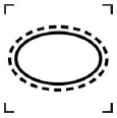
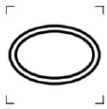
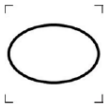
Dış steril ambalaj — İç steril ambalaj

Basılı sürüm değişikliklere tabi değildir. Her zaman güncel belgeyi kullanın.

1.11 İşaret

Sembol	Anlamı
	Üretici adı ve adresi Ayrıca bakınız EN ISO 15223-1
	Ürün adı ve modeli, varsa ürün numarası Ayrıca bakınız EN ISO 15223-1
	Ambalajda bulunan ürünlerin X miktarı
	Üretim tarihi Ayrıca bakınız EN ISO 15223-1
	CE işareti (Sınıf II/III ürünlerde, ilgili yetkili kurumun dört haneli kimlik numarası bilgisi ile birlikte)
	Parti tanımı Ayrıca bakınız EN ISO 15223-1
	belirgin ürün tanımlaması Ayrıca bakınız EN ISO 15223-1
	Bir nesnenin tıbbi ürün olarak işaretlenmesi Ayrıca bakınız EN ISO 15223-1
	Sıcaklık aralığı (üst sıcaklık sağ üst, alt sıcaklık sol alt) Ayrıca bakınız EN ISO 15223-1
	Lütfen ekteki belgeleri inceleyin. Ayrıca bakınız EN ISO 15223-1
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız. Ayrıca bakınız EN ISO 15223-1
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir Ayrıca bakınız EN ISO 15223-1
	Son kullanma tarihi Ayrıca bakınız EN ISO 15223-1

Basılı sürüm değişikliklere tabi değildir. Her zaman güncel belgeyi kullanın.

Sembol	Anlamı
	Tekrar kullanmayın Tek kullanımlık ürünler için işaretleme Ayrıca bakınız EN ISO 15223-1
	Dış koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi Ayrıca bakınız EN ISO 15223-1
	Çift steril bariyer sistemi Ayrıca bakınız EN ISO 15223-1
	Tek steril bariyer sistemi Ayrıca bakınız EN ISO 15223-1
	Doğal kauçuk lateks içermez
	Uyarı notu (Uyarıların kaynağı risk değerlendirmesidir. Bunlar kullanıcıyı artık riskler veya tehlike kaynakları konusunda uyarmak amacıyla gereklidir. Tüm uyarı notları 2bölümünde alt alta listelenmiştir.)
	İsviçre temsilcisi İsviçre'de yetkili temsilci Tamamlayıcı bkz EN ISO 20417

Tablo 2.1: İşaretleme

2 Güvenlik talimatları

Kendi güvenliğiniz için veya hastaların, kullanıcıların ve üçüncü tarafların güvenliği için ve Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin gerekliliklerine uygun olarak, lütfen aşağıdaki noktaları dikkate alın:

UYARI: Önemli güvenlik veya performans bilgileri veya kullanıcının hemen reaksiyonu gereklidir.

DİKKAT: Kullanıcı müdahalesi olsun veya olmasın diğer önemli bilgiler.

2.1 Genel açıklamalar

	Steril ambalajı açma talimatlarına uyun
	Ambalajı açılmış, kullanılmış ekartörler, kullanıcı tarafından üretilen diğer tıbbi atıklarla birlikte atılmalıdır.

Tablo 3.1: Genel bilgiler

Basılı sürüm değişikliklere tabi değildir. Her zaman güncel belgeyi kullanın.

2.2 Kullanım

	Kullanım sırasında, germe kuvvetinin eşit dağılımını sağlamaya dikkat edilmelidir. Bu, yaraya mümkün olduğunca dik açılarda uygulamayla elde edilir. Bu ayrıca esnek şaft tarafından da desteklenmektedir.
	Silikon yayın aşırı gerilmesinden kaçınılmalıdır.
	Silikon yay keskin kenarlar üzerinden gerilmemelidir.

Tablo 3.2: Kullanım

2.3 Yan etkiler ve kontrendikasyonlar

	Kancaları tümör dokusuna yerleştirmeyin Büyük cilt yanıkları durumunda kancaları yerleştirmeyin Kancaları cildin elastikiyetini etkileyen dejeneratif hastalıklara yerleştirmeyin
	Ekartörlerle yaralanmaların neden olduğu yaraları açmayın
	Ekartörlerle diğer tıbbi ürünleri sabitlemeyin

Tablo 3.3: Yan etkiler ve kontrendikasyonlar

Basılı sürüm değişikliklere tabi değildir. Her zaman güncel belgeyi kullanın.

3 Kullanım

Bu kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Bunlar ürünün bir parçasıdır ve her zaman mevcut olmalıdır. Ürünü yalnızca bu kullanım talimatında açıklanan amaç için kullanın (bkz. bölüm 1.2).

3.1 Skin-Elast-Hook uygulaması

Sizdeki ürün sunumu çerçevesinde tıbbi ürün danışmanı tarafından amaca uygun kullanım konusunda bir bilgilendirme yapılacaktır. Kendisi tüm iş ilişkisi boyunca uygulama soruları konusnuda sizin irtibat kişinizdir. Prensip olarak tıbbi ürünlerin yalnızca amaçlarına uygun olarak kullanılması gerekmektedir.

Uygulama sadece eğitimli uzman personel tarafından gerçekleştirilir. Diğer çalışanların eğitimi cerrahi yönetim tarafından gerçekleştirilir. Gerekirse tıbbi ürün danışmanı size destek olabilir.

- Kullanım sırasında, germe kuvvetinin eşit dağılımını sağlamaya özen gösterilmelidir. Bu, yaraya mümkün olduğunca dik açılarda uygulamayla elde edilir. Bu ayrıca esnek şaft tarafından da desteklenmektedir.
- Silikon yayın aşırı gerilmesinden kaçınılmalıdır.
- Silikon yay keskin kenarlar üzerinden gerilmemelidir.
- Silikon yayın sabitlenmesi için çamaşır pensi kullanılması önerilir.
- Müdahalenin ve yaranın boyutuna bağlı olarak, birden fazla ekartör kullanılması önerilir.
- Ambalajı açılmış, kullanılmış ekartörler, kullanıcı tarafından üretilen diğer tıbbi atıklarla birlikte atılmalıdır.

Sterilize edilmiş cerrahi ürünün sterilite garantisi, uygun şekilde kullanıldığında veya saklandığında sterilizasyondan sonra **29 aydır**. Kullanmadan önce sterilite garantisi tarihinin aşılmadığı kontrol edilmelidir.

Süresi dolmuş cerrahi ürünler kullanılırsa, şirket hiçbir sorumluluk kabul etmez. Süresi dolan ürünler buna göre bertaraf edilmelidir (bkz. bertaraf).

3.2 Hasta dokümantasyonu

Hasta dokümantasyonu için ayrı bir hasta etiketi geliştirilmiştir.

Bir Skin-Elast-Hook kullanırken, ilgili hasta etiketi hasta dosyasına yapıştırılmalıdır.

3.3 Yeniden hazırlama

Skin-Elast-Hook tek kullanımlık bir üründür ve yeniden hazırlanmamalıdır!

Ek hazırlama ayrıca silikon yaylar üzerinde daha fazla termal strese yol açabileceğinden, ürün özelliklerinde bir değişiklik söz konusu olabilir ve bu nedenle yeniden hazırlamaya izin verilmez.

4 Saklama

Steril tıbbi ürünler, geçerli saklama koşullarına uygun olarak saklanmalıdır. Standart, madde 8.1. (Depolama) altında, steril malların saklanmasının ve stoklanmasının, genel trafiğin erişemeyeceği, düşük tozlu ve kuru odalarda yapılmasını şart koşmaktadır. Bu sırada dolaplarda saklama önerilir.

Odalarda haşarat bulunmamalıdır. İç yüzeyler (duvarlar, zeminler ve tavanlar) pürüzsüz ve çatlaksız, temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi kolay olmalıdır.

Basılı sürüm değişikliklere tabi değildir. Her zaman güncel belgeyi kullanın.

Hijyenik ve ekonomik nedenlerden dolayı, stoklama gereksinimlere göre uyarlanmalıdır. Raflarda depolama durumunda, yerden yükseklik en az 30 cm olmalıdır.

Şirket, depolama koşullarını göz önünde bulundurarak, hasarsız steril ürün ambalajı durumunda sterilizasyonun gerçekleştirilmesinden sonra tıbbi ürünlerin **29 aya** kadar sterilitesini garanti eder.

5 Bertaraf Etme

Ambalajı açılmış, kullanılmış ekartörler, kullanıcı tarafından üretilen diğer tıbbi atıklarla birlikte atılmalıdır

6 Reklamasyon

Şikayet edilen ürünler yalnızca reklamasyon nedenini belirterek ve üreticiyi önceden bilgilendirerek üreticiye iade edilmelidir. Dikkat! Ürünler yalnızca gönderici tarafından önceden temizlenmiş ve dekontamine edilmişse üretici tarafından kabul edilir. Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Kesin hata analizi için hasta etiketinin seri numarasının belirtilmesi büyük önem taşımaktadır.



7 Kullanıcı Onayı

Ekteki eğitim ispatı üzerindeki imza sayesinde, kullanım talimatlarının sorumlu tıbbi cihaz danışmanımız tarafından ilgili cerrahi yönetime sunulduğu ve açıklandığı teyit edilmektedir. Tüm sorular tatmin edici bir şekilde cevaplandırılabildi.

Bilgilendirilmiş olan cerrahi yönetim, uygulamayı yapan şirketin başka, farklı veya yeni çalışanlarının, MP ürünlerini kullanmadan önce, MP ürünlerinin doğru uygulanması konusunda artık bilgilendirimiş cerrahi yönetim tarafından eğitilmesi gerektiği konusunda bilgilendirilmiştir.

Basılı sürüm değişikliklere tabi değildir. Her zaman güncel belgeyi kullanın.

8 Teknik veriler

8.1 Teknik parametreler

Parametre	Değer
AB 2017/745 (MDR) Yönetmeliğine göre ürün sınıfı	Sınıf IIa
Yetkili kurum No.	2962
Malzeme kanca	Paslanmaz çelik
Malzeme silikon yay	Sıvı Silikon Kauçuk
Sıcaklık aralığı nakliye	-20°C Ila +55°C
Sıcaklık aralığı depolama	+5°C Ila +30°C
Varyantlar	14299W0-B, 14299W0-G 15097W0-B, 15097W0-G
Raf ömrü (shelf life)	29 ay
Ürün kullanım ömrü (product life time)	Tek kullanımlık ürün

9 Kullanım kılavuzunun ekleri

Kayıt Belgesi

CE Sertifikaları

Uygunluk Beyanı

10 Uygunluk Beyanı

Geçerli uygunluk beyanını www.cmd-medical.at ana sayfasında bulabilirsiniz.

Basılı sürüm değişikliklere tabi değildir. Her zaman güncel belgeyi kullanın.