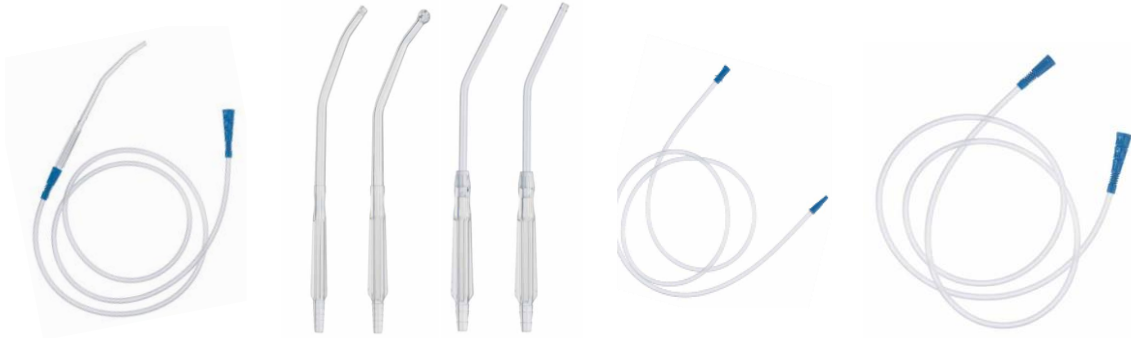


YANKAUER ASPIRASYON UCU - YANKAUER ASPIRASYON SETİ-ASPIRASYON BAĞLANTI HORTUMU YANKAUER SUCTION TIP – YANKAUER SUCTION SET-SUCTION CONNECTION TUBE



1

KULLANIM ÖZELLİKLERİ / USAGE FEATURES

Kullanım Amacı: Yankauer Aspirasyon Seti: Cerrahi girişimler sırasında biriken kan, beden sıvıları ya da parçacıkların beden dışına emilmesini sağlayan hortum ve el tutmacından oluşan settir.

Yankauer Aspiratör Ucu: Cerrahi girişimler sırasında biriken sıvıların vücut dışına emilmesini sağlayan aspirasyon sistemlerinde hasta vücuduna giren uçta kullanılan kısımdır.

Aspirasyon Bağlantı Hortumu: Cerrahi girişimler sırasında biriken sıvıların vücut dışına emilmesini sağlayan aspirasyon sistemlerinde kullanılan hortumdur.

Intended Use:

Yankauer Suction Set: Yankauer suction set is a medical device used for removal of blood, other body fluids/particles collected in surgical fields.

Yankauer Suction Handle: Yankauer suction handle is the patient side of the set which is used for sucking fluids/particles collected in the surgical field.

Suction Connecting Tubing: The tubing of the set which is used for sucking fluids/particles collected in the surgical field.

Intended Use:

1.1	Tavsiye edilen kullanım süresi Recommended usage period	NA
1.2	Kullanım şekli / Usage	☒ İnvaziv / Invasive ☐ İnvaziv değil / Non invasive
1.3	Birlikte kullanıldığı ilaçlar The medicines used with	NA
1.4	Kontraendikasyonları Contraindications	Bu cihaz, üretici tarafından belirtilenler dışında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu cihaz, cihaz bileşenlerinde kullanılan malzemelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda kullanılmamalıdır. This device is not intended for use except as indicated by the manufacturer. This device should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials used in device components.
1.5	Montaj yapılabilen diğer ürünler Assembly of the other products	Cerrahi aspiratöre bağlanır. Connected to a surgical aspirator
1.6	Kullanım/montaj kolaylığı Ease of use/assembly	Ürün eğimli şekli, kullanım sırasında görüşü engellemeyecek şekildedir. The product shape helps easy observation of the operation site.
1.7	Hasta ve kullanıcı güvenliği Patient and user safety	Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanımı ile ilgili uyarı kullanma kılavuzu şeklinde hazırlanmıştır. The product is a single use product and a required warning about the reuse of the product is prepared as an insert IFU.
1.8	Ergonomik özellikleri Ergonomic properties	Kolay izleme için yarı opak, ürün genişliği kolay kavrayabilmeyi sağlar. Semi-opaque for easy monitorization and The product with is appropriate for easy grabbing.
1.9	Tasarım özellikleri Design properties	Kes tak/Standart/Kapkon/Konik konnektörlü ve bükülmeye dirençli hortum / Cut-to fit –Standard-Kapkon-Conical connectors prevent kinking. 5.6 x8.0 mm hortum çapı / 5.6 x8.0 mm kink resistant tubing Sert ve dayanıklı malzemeden yapılmış yankauer uçlar./ Yankauer handles made of rigid, durable material Standart uç, top uç, sump uç, poole uç, 20 ch uç ve 20 ch 4 yan delikli uç seçenekleri / Standard tip, bulb tip, sump tip, poole tip, 20 ch tip and 20 ch with four relieving eyes tip options

ÜRÜN BİLGİ DOKÜMANI / PRODUCT DATA SHEET

		Vakum kontrollü veya vakum kontrolsüz/ With vacuum control or without vacuum control
--	--	--

2 ÜRÜN ÇEŞİTLERİ / PRODUCT RANGE

2.1	Ürün grubu özelliği Product group properties	REF NO	ÜRÜN TANIMI / PRODUCT DESCRIPTION	HORTUM UZUNLUĞU(cm) TUBE LENGTH (cm)
		016 4002 1	Yankauer Set - Sump Uç Yankauer Set-Sump Tip	200
		016 3210 1	Yankauer Aspirasyon Ucu Standart Uçlu V.K. Yankauer Suction Tip- Std Tip w/vacuum controlled	210
		016 5201 1	Yankauer Set - Std. Uçlu, Yan Delikli Yankauer Set- Std Tip, w/relieving eye	350
		016 5601 1	Yankauer Aspirasyon Ucu Top Uçlu V.K. Yankauer Suction Tip, bulb tip, vacuum controlled	-
		016 5602 1	Yankauer Aspirasyon Ucu Top Uçlu Yankauer Suction Tip, bulb tip	-
		016 6051 1	Yankauer Aspirasyon Ucu Standart Uçlu Yankauer Suction Tip- Std Tip	-
		016 6052 1	Yankauer Aspirasyon Ucu Standart Uçlu V.K. Yankauer Suction Tip- Std Tip w/vacuum controlled	-
		016 6053 1	Yankauer Aspirasyon Ucu Top Uçlu Yankauer Suction Tip- Bulb Tip	-
		016 6054 1	Yankauer Aspirasyon Ucu Top Uçlu V.K. Yankauer Suction Tip- Bulb Tip- vacuum controlled	-
		160 0001 1	Yankauer - Standart Uç Yankauer-Standard tip	-
		160 0101 1	Yankauer - 20ch Uç Yankauer-20ch tip	-
		160 0102 1	Yankauer - 20ch Uç, Yan Delikli Yankauer-20ch tip, relieving eyes	-
		160 1001 1	Yankauer - Standart Uç, V.K. Yankauer- Standard Tip w/vacuum controlled	-
		160 1101 1	Yankauer - 20ch Uç, V.K. Yankauer-20ch tip w/vacuum controlled	-
		160 1102 1	Yankauer - 20ch Uç, Yan Delikli, V.K. Yankauer-20ch tip, relieving eyes, w/vacuum controlled	-
		161 0001 1	Yankauer - Top Uç Yankauer-Bulb tip	-
		161 0101 1	Yankauer - Sump Uç Yankauer-Sump Tip	-
		161 0111 1	Aspiratör Ucu - Poole Uç Suction Tip-Pool tip	-
		161 1001 1	Yankauer - Top Uç, V.K. Yankauer-Bulb tip w/vacuum controlled	-
		161 1101 1	Yankauer - Sump Uç, V.K. Yankauer-Sump tip w/vacuum controlled	-
		162 0001 1	Aspiratör Ucu - Rigid Tip, Standart Suction tip-rigid tip, standard	-
		162 0002 1	Aspiratör Ucu - Rigid Tip, Small Suction tip-rigid tip, small	-
		164 0180 1	Yankauer Set - Top Uçlu Yankauer Set-Bulb tip	180
		164 0210 1	Yankauer Set - Top Uçlu Yankauer Set-Bulb tip	210
		164 0300 1	Yankauer Set - Top Uçlu Yankauer Set-Bulb tip	300
		164 1180 1	Yankauer Set - Top Uçlu, V.K. Yankauer Set-Bulb tip w/vacuum controlled	180
		164 1210 1	Yankauer Set - Top Uçlu, V.K. Yankauer Set-Bulb tip w/vacuum controlled	210
		164 1300 1	Yankauer Set - Top Uçlu, V.K. Yankauer Set-Bulb tip w/vacuum controlled	300
		164 1350 1	Yankauer Set - Top Uçlu, V.K. Yankauer Set-Bulb tip w/vacuum controlled	350
		164 3210 1	Yankauer Set - Sump Uçlu, V.K. Yankauer Set-Bulb tip w/vacuum controlled	210
		164 3300 1	Yankauer Set - Sump Uçlu, V.K. Yankauer Set-Bulb tip w/vacuum controlled	300
		164 4210 1	Yankauer Set - Sump Uçlu	210

ÜRÜN BİLGİ DOKÜMANI / PRODUCT DATA SHEET

		Yankauer Set-Sump tip	
164 5210 1	Yankauer Set - 20ch Uçlu, V.K. Yankauer Set-20ch tip w/vacuum controlled	210	
164 5300 1	Yankauer Set - 20ch Uçlu, V.K. Yankauer Set-20ch tip w/vacuum controlled	300	
164 6210 1	Yankauer Set - 20ch Uçlu Yankauer Set-20ch tip	210	
164 6300 1	Yankauer Set - 20ch Uçlu Yankauer Set-20ch tip	300	
164 7210 1	Yankauer Set - 20ch Uçlu, Yan Delikli,V.K. Yankauer Set-20ch tip,relieving eyes,w/vacuum controlled	210	
164 7300 1	Yankauer Set - 20ch Uçlu, Yan Delikli,V.K. Yankauer Set-20ch tip,relieving eyes,w/vacuum controlled	300	
164 7350 1	Yankauer Set - 20ch Uçlu, Yan Delikli,V.K. Yankauer Set-20ch tip,relieving eyes,w/vacuum controlled	350	
164 8210 1	Yankauer Set - 20ch Uçlu, Yan Delikli Yankauer Set-20ch tip,relieving eyes	210	
164 9210 1	Yankauer Set - Poole Uçlu, 24ch Yankauer Set- Poole tip,24ch	210	
164 8300 1	Yankauer Set - 20ch Uçlu, Yan Delikli Yankauer Set-20ch tip,relieving eyes	300	
165 0180 1	Yankauer Set - Standart Uçlu Yankauer Set – Standard Tip	180	
165 0210 1	Yankauer Set - Standart Uçlu Yankauer Set – Standard Tip	210	
165 0300 1	Yankauer Set - Standart Uçlu Yankauer Set – Standard Tip	300	
165 0500 1	Yankauer Set - Standart Uçlu Yankauer Set – Standard Tip	500	
165 1180 1	Yankauer Set - Standart Uçlu, V.K., Yankauer Set – Standard Tip w/vacuum controlled	180	
165 1210 1	Yankauer Set - Standart Uçlu, V.K., Yankauer Set – Standard Tip w/vacuum controlled	210	
165 1300 1	Yankauer Set - Standart Uçlu, V.K., Yankauer Set – Standard Tip w/vacuum controlled	300	
165 1500 1	Yankauer Set - Standart Uçlu, V.K., Yankauer Set – Standard Tip w/vacuum controlled	500	
165 2210 1	Yankauer Set - Standart Uçlu Yankauer Set – Standard Tip	210	
165 3210 1	Yankauer Set - Standart Uçlu, V.K. Yankauer Set – Standard Tip, vacuum controlled	210	
167 0210 1	Yankauer Set - Standart Uçlu Yankauer Set – Standard Tip	210	
167 0550 1	Yankauer Set - Standart Uçlu Yankauer Set – Standard Tip	550	
016 0111 1	Aspirasyon Hortumu 3/8 x 3/32 Suction Tube 3/8 x 3/32	200	
016 1001 1	Aspirasyon Bağlantı Hortumu- Kes-Tak Suction Tube, Cut-Plug	210	
016 1002 1	Aspirasyon Bağlantı Hortumu- Kes-Tak, 30ch Suction Tube, Cut-Plug, 30ch	300	
016 3001 1	Aspirasyon Hortumu 1/4 x 1/16 Suction Tube 1/4 x 1/16	400	
016 3002 1	Aspirasyon Hortumu 1/4 x 1/16 Suction Tube 1/4 x 1/16	600	
016 4001 1	Aspirasyon Hortumu 30ch, 3/8 Kon. Suction Tube 30ch, 3/8 Con.	190	
016 4600 1	Aspirasyon Hortumu 24ch, Std, Suction Tube 24ch, Std.	600	
016 5401 1	Aspirasyon Hortumu 24ch, 1/4 Kon. Suction Tube 24ch, 1/4 Con.	210	
016 5403 1	Aspirasyon Hortumu 24ch, 1/4 Kon. Suction Tube 24ch, 1/4 Con.	300	
016 5404 1	Aspirasyon Hortumu 24ch, 1/4 Kon. Suction Tube 24ch, 1/4 Con.	200	
016 5405 1	Aspirasyon Hortumu 24ch, 1/4 Kon. Suction Tube 24ch, 1/4 Con.	270	
016 5201 1	Aspirasyon Hortumu 30ch, 3/8 Kon. Suction Tube 30ch, 3/8 Con.	200	
016 5702 1	Aspirasyon Hortumu 30ch, 3/8 Kon. Suction Tube 30ch, 3/8 Con.	270	
016 5703 1	Aspirasyon Hortumu 30ch, 3/8 Kon. Suction Tube 30ch, 3/8 Con.	300	
016 8614 1	Aspirasyon Bağlantı Hortumu Std&Kapkon Kon. Suction Tube-30ch, Std&Kapkon Con.	370	

ÜRÜN BİLGİ DOKÜMANI / PRODUCT DATA SHEET

016 0201 1	Aspirasyon Bağlantı Hortumu – 30ch, Konik Kon. Suction Tube-30ch, Connical Con.	300
168 0180 1	Aspiratör Hortumu - Kes-Tak Suction Tube, Cut-Plug	180
168 0210 1	Aspiratör Hortumu - Kes-Tak Suction Tube, Cut-Plug	210
168 0250 1	Aspiratör Hortumu - Kes-Tak Suction Tube, Cut-Plug	250
168 0300 1	Aspiratör Hortumu - Kes-Tak Suction Tube, Cut-Plug	300
168 0350 1	Aspiratör Hortumu - Kes-Tak Suction Tube, Cut-Plug	350
168 3180 1	Aspiratör Hortumu - 24ch, Kapkon Suction Tube,24 ch, Kapkon	180
168 3210 1	Aspiratör Hortumu - 24ch, Kapkon Suction Tube,24 ch, Kapkon	210
168 3250 1	Aspiratör Hortumu - 24ch, Kapkon Suction Tube,24 ch, Kapkon	250
168 3300 1	Aspiratör Hortumu - 24ch, Kapkon Suction Tube,24 ch, Kapkon	300
168 4180 1	Aspiratör Hortumu - 24ch, Std. Suction Tube,24 ch, Std	180
168 4210 1	Aspiratör Hortumu - 24ch, Std. Suction Tube,24 ch, Std	210
168 4250 1	Aspiratör Hortumu - 24ch, Std. Suction Tube,24 ch, Std	250
168 4300 1	Aspiratör Hortumu - 24ch, Std. Suction Tube,24 ch, Std	300
168 4350 1	Aspiratör Hortumu - 24ch, Std. Suction Tube,24 ch, Std	350
168 5180 1	Aspiratör Hortumu - 24ch, Std./Kapkon Suction Tube,24 ch, Std/Kapkon	180
168 5210 1	Aspiratör Hortumu - 24ch, Std./Kapkon Suction Tube,24 ch, Std/Kapkon	210
168 5250 1	Aspiratör Hortumu - 24ch, Std./Kapkon Suction Tube,24 ch, Std/Kapkon	250
168 5300 1	Aspiratör Hortumu - 24ch, Std./Kapkon Suction Tube,24 ch, Std/Kapkon	300
168 5380 1	Aspiratör Hortumu - 24ch, Std./Kapkon Suction Tube,24 ch, Std/Kapkon	380
168 6180 1	Aspiratör Hortumu – Konik Suction Tube, Conical	180
169 3210 1	Aspiratör Hortumu - 30ch, Kapkon Suction Tube – 30ch, Kapkon	210
169 3300 1	Aspiratör Hortumu - 30ch, Kapkon Suction Tube – 30ch, Kapkon	300
169 4180 1	Aspiratör Hortumu - 30ch, Std. Suction tube-30ch, Std	180
169 4210 1	Aspiratör Hortumu - 30ch, Std. Suction tube-30ch, Std	210
*169 4210 3	Aspiratör Hortumu - 30ch, Std., Dökme Suction tube-30ch, Std, Bulk	210
169 4250 1	Aspiratör Hortumu - 30ch, Std. Suction tube-30ch, Std	250
169 4300 1	Aspiratör Hortumu - 30ch, Std. Suction tube-30ch, Std	300
169 4350 1	Aspiratör Hortumu - 30ch, Std. Suction tube-30ch, Std	350
169 4400 1	Aspiratör Hortumu - 30ch, Std. Suction tube-30ch, Std	400
095 4001 1	Yankauer Set - Standart Uçlu,24ch Yankauer Set - Standard Tip, 24ch	180
095 4101 1	Yankauer Set - Standart Uçlu, 24ch Yankauer Set - Standard Tip, 24ch	210
095 4003 1	Yankauer Set - Standart Uçlu, 24ch Yankauer Set - Standard Tip, 24ch	300
095 4011 1	Yankauer Set - Standart Uçlu, V.K., 24ch Yankauer Set - Standard Tip, V.C., 24ch	180
095 4110 1	Yankauer Set - Standart Uçlu, V.K.,24ch Yankauer Set - Standard Tip, V.C., 24ch	210
095 4013 1	Yankauer Set - Standart Uçlu, V.K., 24ch Yankauer Set - Standard Tip, V.C., 24ch	300
095 4020 1	Yankauer Set - Top Uçlu, 24ch Yankauer Set - Bulb Tip, 24ch	180
095 4021 1	Yankauer Set - Top Uçlu, 24ch Yankauer Set - Bulb Tip, 24ch	210

ÜRÜN BİLGİ DOKÜMANI / PRODUCT DATA SHEET

		Yankauer Set - Bulb Tip, 24ch	
095 4022 1	Yankauer Set - Top Uçlu, 24ch Yankauer Set - Bulb Tip, 24ch		300
095 4030 1	Yankauer Set - Top Uçlu, V.K., 24ch Yankauer Set - Bulb Tip, V.C., 24ch		180
095 4031 1	Yankauer Set - Top Uçlu, V.K., 24ch Yankauer Set - Bulb Tip, V.C., 24 ch		210
095 4032 1	Yankauer Set - Top Uçlu, V.K., 24ch Yankauer Set - Bulb Tip, V.C., 24 ch		300
095 4040 1	Yankauer Set - 20ch Uçlu, V.K., 24ch Yankauer Set - 20ch Tip, V.C., 24ch		210
095 4050 1	Yankauer set - 20ch uçlu, 24ch Yankauer Set - 20ch Tip, 24ch		210
095 4060 1	Yankauer Set - 20ch Uçlu, Yan Delikli, V.K., 24ch Yankauer Set - 20ch Tip, W/Side Holes, V.C., 24ch		210
095 4070 1	Yankauer Set - 20ch Uçlu, Yan Delikli, 24ch Yankauer Set - 20ch Tip, W/Side Holes, 24ch		210
095 4230 1	Aspiratör Hortumu – 24ch, STD Suction Tube- 24ch, STD		300
095 4104 1	Yankauer Set - Standart Uçlu Yankauer Set - Standard Tip		210
095 4232 1	Aspiratör Hortumu – 24ch, STD Suction Tube- 24ch, STD		300

3 ÜRÜN BİLEŞENLERİ / PRODUCT COMPONENTS

3.1	Hortum / Tubing	Sıvının iletilmesini sağlar. Provides liquid delivery	Polivinil klorür (PVC) Polyvinyl chloride (PVC)
3.2	Konnektör Connector	Diğer cihazlar ile bağlantı yapılmasını sağlar. Provides connection with the other device.	Polivinil klorür (PVC) Polyvinyl chloride (PVC)
3.3	Aspiratör Handle Suction Handle	Operasyon bölgesinde biriken sıvının uzaklaştırılması amacıyla kullanılır. Used for the aspiration of the collected liquid at the operation site.	Stiren butadiene (SB) Styrene butadiene (SB)
3.4	Aspiratör Tüpü Suction tube	Operasyon bölgesinde biriken sıvının uzaklaştırılması amacıyla kullanılır. Used for the aspiration of the collected liquid at the operation site.	Polivinil klorür (PVC) Polyvinyl chloride (PVC)
3.7	Ambalaj malzemesi Packaging material	Yankauer setler ve aspiratör hortumları ürünün son kabında steril olan medikal cihazların kullanıma uygun film ve kağıt ile, aspiratör uçları ise medikal poşet ile ambalajlanmaktadır (ISO 11607-1: 2019). Product primary pack is consist of film and paper for Yankauer Sets and suction tubes, and medical pouch for suction tips, suitable for packaging for terminally sterilized medical devices (ISO 11607-1:2019)	

4 YASAL DÜZENLEME BİLGİLERİ / REGULATORY INFORMATION

4.1	İlgili direktif / Related Directive	93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ve Ek 2007/47/EEC / 93/42/EEC Medical Device Directive and Annex 2007/47/EEC
4.2	Bağlı olduğu CE/tasarım sertifikası Related CE design certificate	04 232 980886
4.3	Risk sınıfı / Risk class	Sınıf IIa, Kural 6/ Class IIa, Rule 6
4.4	GMDN KODU / GMDN CODE	35917:Emme ucu, genel amaçlı, tek kullanımlık/Suction tip, general-purpose, single use
4.5	UNSPSC kodu / UNSPSC code	42293500:Cerrahi emme (suction) ve irigasyon (yıkama) kanülleri, uçları, stileler ve ilgili ürünler Surgical suction and irrigation cannulas and tips and stylets and related products
4.6	Ürün standardı Product standard	ISO 20697:2018- Tek kullanımlık steril drenaj kateterler ve aksesuar cihazları / Sterile drainage catheters and accessory devices for single use

5 STERİLİZASYON VE RAF ÖMRÜ / STERILIZATION AND SHELF LIFE

5.1	Sterilizasyon Metodu Sterilization method	Etilen oksit/ Ethylene oxide
5.2	Raf ömrü / Shelf life	5 yıl/ years

6 DEPOLAMA / NAKLİYE KOŞULLARI / STORAGE / TRANSPORTATION CONDITIONS

Ürün Ref. No Product Ref. No	İç Kutu Boyutu Inner Box Dimension	Adet/ İç Kutu Qty./ Inner Box	Ürün Ref. No Product Ref. No	İç Kutu Boyutu Inner Box Dimension	Adet/ İç Kutu Qty./ Inner Box	Ürün Ref. No Product Ref. No	İç Kutu Boyutu Inner Box Dimension	Adet/ İç Kutu Qty./ Inner Box
160 0001 1 160 0101 1 160 0102 1 160 1001 1 160 1101 1 160 1102 1 161 0001 1 161 0101 1 161 1001 1 161 1101 1	220X300X140	50	168 3180 3 168 3210 3	295X360X245	50	169 4210 1 169 4250 1	390X590X340	80
161 0001 3	220X300X140	125	168 4180 1 168 4210 1 168 4250 1 168 4300 1 168 4350 1	390X590X340	80	169 4300 1 169 4350 1 169 4400 1	390X590X340	60
161 0111 1	146X146X460	75	168 4180 3 168 4210 3 168 4300 3	295X360X245	50	168 0180 3 168 0210 3	295X360X245	50
162 0001 1	280X405X270	120	168 5180 1 168 5210 1 168 5300 1 168 5380 1	390X590X340	80	168 3180 1 168 3210 1 168 3250 1 168 3300 1	390X590X340	80
162 0002 1	280X405X270	120	168 5180 2 168 5210 2	295X360X245	50	165 0500 1	390X590X340	65
163 1501 2 163 1601 2 163 1701 2 163 4501 2	390X590X340	60	168 5180 3 168 5300 3	295X360X245	50	167 0210 1	380X663X125	50
163 2201 2 163 2501 2 163 2601 2 163 2701 2 163 2802 2 163 5601 2 163 5801 2 163 5802 2	390X590X340	60	168 6180 1	390X590X340	80	167 0550 1	380X663X125	8
163 2203 2 163 2603 2 163 2803 2	390X590X340	50	168 6180 2 168 6210 2	295X360X245	50	168 0180 1 168 0210 1 168 0250 1 168 0300 1 168 0350 1	390X590X340	80
163 3501 2 163 3601 2 163 3701 2 163 3801 2 163 3802 2 163 6701 2	390X590X340	50	168 6180 3 168 6210 3	295X360X245	50	168 6210 1 168 6300 1 168 6350 1 169 3210 1	390X590X340	80

ÜRÜN BİLGİ DOKÜMANI / PRODUCT DATA SHEET

163 6801 2 163 6802 2 163 5803 2 163 6803 2								
164 0180 1 164 0210 1 164 0300 1 164 1180 1 164 1210 1 164 1300 1	390X590X340	80	169 4180 3 169 4210 3 169 4300 3	295X360X245	50	168 7180 3	295X360X245	50
Ürün Ref. No Product Ref. No	İç Kutu Boyutu Inner Box Dimension	Adet/ İç Kutu Qty./ Inner Box	Ürün Ref. No Product Ref. No	İç Kutu Boyutu Inner Box Dimension	Adet/ İç Kutu Qty./ Inner Box	Ürün Ref. No Product Ref. No	İç Kutu Boyutu Inner Box Dimension	Adet/ İç Kutu Qty./ Inner Box
164 3210 1 164 4210 1 164 5210 1 164 5300 1 164 6210 1 164 6300 1	390X590X340	80	165 1180 1 165 1210 1 165 1300 1 165 1500 1 165 2210 1 165 3210 1	390X590X340	80	164 7210 1 164 7350 1 164 8210 1 164 9210 1 165 0180 1 165 0210 1 165 0300 1	390X590X340	80
164 1350 1 164 7300 1 168 4360 1 168 4400 1 168 5150 1	420X620X320	80	168 5250 1 168 5350 1 168 6150 1 168 6250 1	420X620X320	80	095 4001 1 095 4101 1 095 4003 1 095 4011 1 095 4110 1 095 4013 1 095 4020 1 095 4021 1 095 4022 1 095 4030 1 095 4031 1 095 4032 1 095 4040 1 095 4050 1 095 4060 1 095 4070 1	390X590X340	80

20-80 %RH, 5-35° C

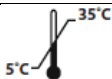
Doğrudan güneş ışığından koruyunuz / Protect from direct sunlight

Nakliye sırasında darbelere karşı korunmalıdır. / Should be protected from impacts during transportation

7 ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN DOKÜMANLAR / SUPPLEMENTARY DOCUMENTS
7.1.Etiket

			Birim Ambalaj Primary Pack	Kutu Box	Koli Corrugate
7.1.1	CE İşareti / CE Mark	CE ₀₀₄₄ (*)	✓	✓	
7.1.2	Pirojenik olmayan / Non-pyrogenic				
7.1.3	Tek Kullanımlık Single use		✓	✓	
7.1.4	Yırtık ya da açık poşeti kullanmayınız. Do not use if package is opened or damaged.		✓	✓	

ÜRÜN BİLGİ DOKÜMANI / PRODUCT DATA SHEET

7.1.5	Etilen oksit ile steril edilmiştir. Sterilized using ethylene oxide		✓	✓	
7.1.6	Tekrar steril etmeyiniz. Do not resterilize.		✓	✓	
7.1.7	Kullanma kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır. Used in accordance with IFU		✓	✓	
7.1.8	Uyarı ve önlemlere dikkat ediniz. Watch out for warnings and precautions.				
7.1.9	Üretici Adresi Manufacturer address	 Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş. Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No: 21, Esenyurt 34522 İstanbul, Turkey	✓	✓	
7.1.10	Ref Numarası Catalogue Number		✓	✓	
7.1.11	Lot Numarası Batch code		✓	✓	
7.1.12	Üretim Tarihi Date of manufacture		✓	✓	
7.1.13	Son kullanma tarihi Use-by date		✓	✓	
7.1.14	Ürün latex (doğal kauçuk) içermemektedir. The product does not contain natural rubber latex.		✓	✓	
7.1.15	Radyopak özellik Radioopaque feature	RADIO-OPAQUE			
7.1.16	Sıcaklık limiti Temperature limit		✓	✓	
7.1.17	Gün ışığından koruyunuz. Keep away from sunlight		✓	✓	
7.1.18	Kuru yerde muhafaza ediniz. Keep dry		✓	✓	
7.1.19	Boyut Size		✓	✓	
7.1.20	Akış hızı Flow rate				
7.1.21	Etkili Uzunluk Effective Length		✓	✓	
7.1.22	Dış çap Outer diameter				
7.1.23	Barkod Barcode		EAN-13 EAN-14	EAN-128	
7.1.24	Diller (Ürün İsmi) Languages (Product Name)		İngilizce / English Türkçe / Turkish Almanca / German Fransızca / French İtalyanca / Italian İspanyolca / Spanish Lehçe / Polish İsveççe / Swedish Rusça / Russian Portekizce / Portuguese		

*işaretili ürünler için CE uygulanamaz-kapsam dışıdır.

CE is not applicable – out of scope for products *marked.

ÜRÜN BİLGİ DOKÜMANI / PRODUCT DATA SHEET**7.2. Kullanma Kılavuzu / Instruction for Use**

7.2.1	Diller Languages	Türkçe / Turkish İngilizce / English Almanca / German Fransızca / French İtalyanca / Italian İspanyolca / Spanish Portekizce / Portuguese Fince / Finnish Polakça / Polish Felemenkçe / Dutch Rusça / Russian Danca / Danish Norveççe / Norwegian İsveççe / Swedish
--------------	---------------------	--

8 DOKÜMAN REVİZYON TARİHÇESİ / HISTORY OF DOCUMENT REVISION

Revizyon Tarihi / Rev. Date	Revizyon No / Rev. No	Revizyon Nedeni / Reason for Revision
27.01.2020	11	2.Ürün çeşitleri, 6.Depolama/ Nakliye koşulları bölümleri güncellendi. 2.Product range, 6.Storage/ Transportation conditions sections have been updated.
12.05.2022	12	169 4210 3 dökme, 095 4230 1, 095 4104 1 ve 095 4232 1 referansları eklenmiştir. CE kapsamında olmayan ürün referansları belirtilmiştir. Bulk product with the reference codes 169 4210 3, 095 4230 1, 095 4104 1 and 095 4232 1 have been added. Product references not covered by CE are indicated.

Hazırlayan
Prepared by
12.05.2022

Tuğçe Güler
Kalite Güvence Uzmanı
Quality Assurance Specialist



Onaylayan
Approved by
12.05.2022

Ölkü ÖKER
Kalite & Laboratuvar Müdürü
Quality & Laboratory Manager

