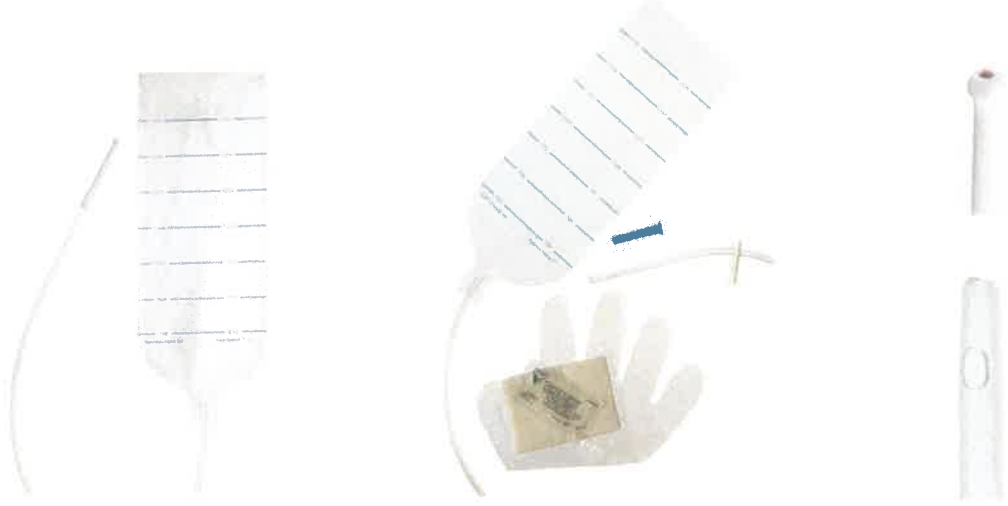


LAVMAN SET / ENEMA BAG



1

KULLANIM ÖZELLİKLERİ / USAGE FEATURES

Kullanım Amacı: Rektumun boşaltılması amacıyla kullanılır.
Intended Use: Used for emptying rectum.

1.1	Tavsiye edilen kullanım süresi Recommended usage period	Belirli bir kullanma süresi belirtilmemiştir. There is not any specific duration determined for the product.
1.2	Kullanım şekli / Usage	<input checked="" type="checkbox"/> İnvaziv / Invasive <input type="checkbox"/> İnvaziv değil / Non invasive
1.3	Birlikte kullanıldığı ilaçlar The medicines used with	Lavman sabunları / enema soaps
1.4	Kontraendikasyonları Contraindications	NA
1.5	Montaj yapılabilen diğer ürünler Assembly of the other products	lavman torbası Enema bag
1.6	Kullanım/montaj kolaylığı Ease of use/assembly	Hortumlar bükülmeyi önleyecek yumuşaklıkta üretilmiştir. Konnektör sızdırmaz bağlantı sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. The tubing are soft enough to prevent kinking. the connectors are designed to prevent leakage
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 required warnings about the reuse of the product are prepared as an insert IFU.
1.8	Ergonomik özellikleri Ergonomic properties	Ürün genişliği kolay kavrayabilmeyi sağlar. Hortum uzunluğu anatomik yapıya göre belirlenmiştir. The tubing length is determined according to the anatomical structure. The product with is appropriate for easy grabbing.
1.9	Tasarım özellikleri Design properties	Örtü, eldiven, castile sabunu ve jel / Drape, gloves, castile soap, lubricated tip. Torba üzerinde asma yeri / Hanging part on the bag Travma oluşturmayan, yuvarlatılmış açık uç ve iki yan delikli dren (228 0003 3 için) / Catheter with soft rounded open tip and two lateral eyes (for 228 0003 3) Travma oluşturmayan özel dizayn rektal uç (228 0103 3 için) / for 228 0103 3 special design rectal tip Açma/kapama klemp / Slide clamp

2 ÜRÜN ÇEŞİTLERİ / PRODUCT RANGE

		Ürün Kodu Product Code	Ürün Tanımı Product Description	Uç Tip Design	Hacim Volume
2.1	Ürün grubu özelliği Product group properties	228 0001 2	Lavman Set / Enema set	Yumuşak, yuvarlatılmış uç Soft rounded Open tip	1750ml
		228 0003 X	Lavman Set/ Enema set	Yumuşak, yuvarlatılmış uç Soft rounded Open tip	1750ml
		228 0101 2 022 8102 2	Lavman Set/ Enema set	Rektal Uç Rectal Tip with distal eye	1750ml
		228 0103 X	Lavman Set / Enema set	Rektal Uç Rectal Tip with distal eye	1750ml
		022 8103 2	Lavman Set / Enema set	Yumuşak, yuvarlatılmış uç Soft rounded Open tip	<u>1750ml</u>

3 ÜRÜN BİLEŞENLERİ / PRODUCT COMPONENTS

3.1	Konnektör Kapağı Connector cap	Ürünün sterilitesinin korunmasını sağlar. Provides to protect product sterility.	HDPE
3.2	Hortum Tubing	İdrarın toplama torbasına iletilmesi için kullanılır. Transfers the urine into the bag.	PVC
3.3	Slide Klemp Slide Clamp	Horutunda sıvı akışının durdurulmasını sağlar. Provides to stop liquid flow.	PP
3.4	Lavman Torba Enema Bag	Mayı toplamak için ve miktarını ölçmek için kullanılır. / To collect and measure the amount of the fluid.	PVC
3.5	Kateter Catheter	Lavman sıvısının rektuma transferini sağlar. Transfers the enema fluid into the body.	PVC
3.6	Ambalaj malzemesi Packaging material	Ürünün son kabında steril olan medikal cihazların kullanıma uygun film ve kağıttan oluşmaktadır. (ISO 11607-1: 2006) Product primary pack is consist of film and paper, suitable for packaging for terminally sterilized medical devices. (ISO 11607-1: 2006)	

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 I Kural 5 / Class I Rule 5
4.4	GMDN KODU / GMDN CODE	11582- Lavman Set / Enema Set
4.5	UNSPSC kodu / UNSPSC code	42141900-Lavman uygulama malzemeleri / Enema administration supplies
4.6	Ürün standardı Product standard	NA

5 STERİLİZASYON VE RAF ÖMRÜ / STERILIZATION AND SHELF LIFE

5.1	Sterilizasyon Metodu Sterilization method	ETO
5.2	Raf ömrü / Shelf life	5 yıl / years

6 DEPOLAMA / NAKLİYE KOŞULLARI / STORAGE / TRANSPORTATION CONDITIONS

6.1	Uygun ambalaj boyutu Convenient package size	Kutu / Box: 228 1001 2: 295x360x160mm 228 0103 1: 280x405x270mm 228 0003 1: 280x405x270mm 228 0XXX X: 280x410x315mm 022 81XX X: 295x360x245mm Koli / Corrugate: NA
6.2	Uygun birim ambalaj adeti Appropriate unit number of packages	Kutu / Box: 60-150 parça / pieces Koli / Corrugate: NA








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	CE0044	✓	✓	
7.1.2	Pirojenisite / Pyrogenicity	APIROJEN / NON -PYROGENIC			
7.1.3	Tek Kullanımlık Single use		✓	✓	
7.1.4	Yırtık poşeti kullanmayın Do not use if package is damaged		✓		
7.1.5	Etilen oksit ile steril edilmiştir Sterilized using ethylene oxide	STERILE EO	✓	✓	
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	Üretici Adresi Production address	 Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi A.Ş. Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi, No:21 Esenyurt 34522 İstanbul, Türkiye	✓	✓	
7.1.9	Ref Numarası Ref Number	REF	✓	✓	
7.1.10	Lot Numarası Lot Number	LOT	✓	✓	
7.1.11	Üretim Tarihi Production date		✓	✓	
7.1.12	Son kullanma tarihi Expiry date		✓	✓	

			Birim Ambalaj Primary Pack	Kutu Box	Koli Corrugate
7.1.13	Boyut Size	Torba hacmi Volume	✓	✓	
7.1.14	Akış hızı Flow rate				
7.1.15	Etkili Uzunluk Effective Length				
7.1.16	Dış çap Outer diameter				
7.1.17	Radyopak özellik Radioopaque feature				
7.1.18	Kullanılan malzeme bilgisi Material, used	LATEX-FREE	✓	✓	
7.1.19	Barkod Barcode		EAN-13 EAN-14	EAN-128	
7.1.20	Diller (Ürün İsmi) Languages (Product Name)				İngilizce / English Türkçe / Turkish Rusça / Russian

7.2. Kullanma Kılavuzu / Instruction for Use

7.2.1	Diller Languages		İngilizce / English Türkçe / Turkish Rusça / Russian
Hazırlayan Prepared by	23.02.2022 Tuğçe Güler Kalite Güvence Uzmanı Quality Assurance Specialist	Onaylayan Approved by	 Ülku ÖKER Kalite & Laboratuvar Müdürü Quality & Laboratory Manager