

Chihazların tanımı

Teosyal®Pen, litium pille çalışan, kablosuz ve motorlu çalışan yeni tip enjeksiyon sistemidir.
Teosyal®Pen, dermal dolgulara modelleri enjeksiyonunda, hekimlerimize yardımcı olmak üzere tasarlanmış, sterili olmayan bir cihazdır.
Hekim, 1 ml'lik şırıngayı Şırınga Tutucu (TeoLink) içine taktıktan sonra, ürünün, akış veya damla modunda eşit bir şekilde çıkması için TeoLink'in üst kısmına basar.
Teosyal®Pen kutusu içine, TeoLink veya pil dâhil değildir.
Teosyal Pen, yalnızca dermal dolgu enjeksiyonu için kullanılır.

TeoLink
TeoLink, ergonomik şırınga olması sebebiyle kullanıcının enjeksiyon sırasında daha özgür bir şekilde çalışmasını sağlama amacıyla yönelik tasarlanmış bir şırınga tutucudur.
TeoLink'in "dokumatik kapak" sistemi, şırınga tutucunun tüm üst yüzeyi boyunca dokunma ile aktif duruma gelmesini sağlar.
TeoLink, piyasadaki 1 ml Hyalüronik Asit şırıngalarının birçoğu ile uyumludur.
TeoLink iğneler ve kanüller ile uyumludur.
TeoLink, yalnızca Teosyal®Pen ile uyumludur.
Tek kullanımlık kapaklı Teosyal®Pen içine yerleştirirken, anahtara dokunmayın.
TeoLink kutusu içinde, 25 adet TeoLink ünitesi + 1 adet tek kullanımlık başlık bulur.

Teosyal®Pen'in avantajları
Hasta için :
• Çok daha az acı
• Çok daha kesin enjeksiyon
• Daha az yan etki

Kullanıcı için :
• Daha fazla konfor için, kullanıcı dostu, ergonomik tasarım
• Kullanımı ve alması kolay sistem
• Prosedürün optimize kontrolü : Enjeksiyon derinliği, homojen enjeksiyon akışı ve kesin doz ayarı

Aılacak önlemler ve tavsiyeler
Kullanıma yönelik tedbirler
Başarılı bir enjeksiyon gerçekleştirmek için, lütfen aşağıdaki talimatları dikkatli bir şekilde okuyun ve emniyet tedbirlerine harfiyen uyun.
Teosyal®Pen, yalnızca konusunda tecrübe ve eğitime sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Teosyal®Pen kullanımı ve kullanımdan doğacak sonuçlar, yalnızca hekimlerin sorumluluğundadır.
• Hekimler, uygulayacak teknik, enjekte edilecek ürün ve uygun iğneye ilişkin endikasyonları ve kontrendikasyonları değerlendirilmelidir.
• Tedirbe ve eğitime sahip hekimlerin dahil, uygulamayı ancak ürünle ve kullanımı talimatlarını içeren eğitim donanımı ile uygulamayı tamamen aşınalık kazanmasını takiben gerçekleştirmesi gerekmektedir.
• İnalekt tarafından, yalnızca 1 ml şırınga tavsiye edilmektedir.
• TeoLink (şırınga tutucu), yalnızca bir hasta ve bir işlem içindir. Donanımı yeniden kullanmayı veya sterilize etmeyin. Kullanımı takiben derhal atık kutusuna atın. Ambalaj açılış veya hasar görmüş ürünü kullanmayın.

Yan etkiler ve kontrendikasyonlar
Herhangi bir yan etkiyi bildiriniz, ya da kullanımı talimatlarının okunmasını ve uygulanmasını hekimlerin sorumluluğundadır.

Genel tavsiyeler
• Teosyal®Pen'i çocukların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza edin.
• Donanım, patlayıcı hava, oksijen veya nitrojen kaşımı söz konusu olduğunda kullanılamaz.
• Teosyal®Pen'i sıcaklığa veya güneş ışığı maruz bırakmayın.
• Teosyal®Pen'i su ve kimyasal maddelerden uzak tutun.
• Cihaz kullanılmadan önce düzgün şekilde çalışmadığını her zaman kontrol edin.

Teosyal®Pen hasar gördüğünde, sadece yetkili firma tarafından onarılmalıdır. (Lütfen Garantiye bkz.)
• Açma/Kapama ışığı turuncuya dönerse, pili değiştirin.
• Teosyal®Pen kullanılmayınca takiben, 4 dakika sonra kendiliğinden kapalı duruma gelir.
• Şırınga tutucular (TeoLink), yalnızca Teosyal®Pen ile kullanımı için tasarlanmıştır ve bu nedenle diğer üçüncü kişi cihazları ile kullanılamazlar.

Teoxane SA tarafından tedarik edilen dışındaki, tek kullanımlık başlıktan kullanmayın. Üçüncü kişi pilleri ile kullanımdan sonra doğan hasarlar Teosyal®Pen'in garanti dışı kalmasına neden olur.
• Bileşenlerden herhangi birini sterilize etmeyin : Teosyal®Pen, TeoLink (şırınga tutucu) ve pil.
• Donanımın kullanımı için, şiddetle tek kullanımlık eldiven takılması tavsiye edilir.
• Bu donanımın hasar görmesine izin vermayın.
• TeoLink'in (şırınga tutucu) ve pili çevreye ilgili yerel düzenlemelere uygun olarak imha edin.
• Teosyal®Pen'i atmayın, nedenlerini açıklayan bir not ile yetkili satıcıya geri gönderin.
• Teosyal®Pen'i elektromanyetik alan veya elektronik donanımlar yakınında kullanmayın.

Aksesuarlar
Pil
6V /170 mAh Litium yuvaklar pil
Teosyal®Pen, yalnızca IEC60086-4 onaylı piller ile kullanılmalıdır.

TeoLink
TeoLink (şırınga tutucuları) : Plastik PC Makrolon 2458

Temizlik
Her kullanımdan sonra, yeniden kullanılmadan önce uygun temizleme maddesi ile temizlenmelidir. Cihaz veya parçalarını su içine sokmayın. Yerel düzenlemelerimize uygun olarak, uygun temizlik ürünü kullanmanızı tavsiye ederiz.

Taşıma koşulları
Teosyal®Pen'in orijinal ambalajında muhafaza edilmesi ve taşınması tavsiye edilir. Teosyal®Pen kutusu, vitrin gösterimi için kullanılabilir.

Kullanım koşulları 0 - 2000 m
Sıcaklık : 20 °C ila 25 °C
Nem : Yoğunlaşması 30 °C sıcaklıkta %60 Bağıl Nem

Nakliye koşulları
Sıcaklık : -20 °C ila 40 °C
Nem : Yoğunlaşması 30 °C sıcaklıkta %60 Bağıl Nem

Saklama koşulları
Sıcaklık : -20 °C ila 40 °C
Nem : Yoğunlaşması 30 °C sıcaklıkta %60 Bağıl Nem

Montaj ve kullanımı
Lütfen, ekteki montaj talimatları çizimlerine bakın.
1. Teosyal®Pen'in siyah düğmesini çekin.
2. Teosyal®Pen'in tuğlana dokunmadan tek kullanımlık başlığı yerleştirin.
3. Tek kullanımlık başlığı yerine vidalayın.

4. Dalgıç pistonu şırıngadan ayırın.
5. Dalgıç pistonu atın.
6. Parmak kavrama ünitesini çıkarm.
7. Parmak kavrama ünitesini atın.
8. Şırıngayı TeoLink'e takın.
9. TeoLink'i Teosyal®Pen'e takın

10. TeoLink'in Teosyal®Pen'e doğru olarak takıldığını gösteren bir «Klik» sesi duyulur.
11. Başlığı şırıngadan çıkarın ve atın.
12. İğneyi şırıngaya takın.
13. İğnenin kurumasını çıkarm. Atmayın.
14. AÇIKMA düğmesine basın. Yeşil ışık, cihazın AÇIK pozisyon- da olduğunu gösterir.

15. Uygulama modunu seçin ve akış hızını veya damla büyüklüğünü ayarlayın.
16. TeoLink'in tepesine basarak, kurşun vidayı pistonu ulaşacağına dek iler hareket ettirin.
17. Enjeksiyon, TeoLink'in tepesine basılarak gerçekleştirilir.

Kullanımdan sonra
18. İğne kurumasını yerine geri takın.
19. TeoLink'in iki tarafına basarak, şırınga ve iğnenin bulunduğu şırınga tutucuyu serbest bırakın.
20. TeoLink'i, şırıngayı ve iğneyi atın.

21. Kurşun vidayı başlangıç pozisyonuna geri getirmek için, geri hareket düğmesine basın.

Cihaz Kontrol Düğmeleri ve Kontrol Işıkları
1. Etkin duruma getirme düğmesi
2. Cihaz AÇIKMA/KAPAMA düğmesi ve ışıklı gösterge
3. Kesintisiz akış modu hızı ayar düğmesi ve ışıklı gösterge
4. Damla modu damla büyüklüğü ayar düğmesi ve ışıklı gösterge
5. Orijinal pozisyon sıkıştırma düğmesi ve ışıklı gösterge
Garanti
Teosyal®Pen'in garanti süresi, satın alın tarihinden itibaren 18 aydır.
Not
Teoxane SA, kullanılmayan veya sistem arızalanması, kullanımı veya bakım sırasında kapalı kalan veya zıyan olan enjekte edilebilir donanımın kapalı duruma gelmesiyle ilgili sorumluluğu üstlenmez.
Daha fazla bilgi için, lütfen Teoxane SA veya yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Descrição do dispositivo
O Teosyal®Pen
O Teosyal®Pen é um novo sistema de injeção motorizado e sem fios, movido por uma pilha de lítio.
O Teosyal®Pen é um dispositivo não estéril que visa auxiliar os médicos na injeção de preenchimentos dérmicos.
Após inserir a seringa de 1 mL no Suporte de Seringas (TeoLink), o médico simplesmente prime a parte superior do TeoLink para uma distribuição suave e uniforme do produto, em modo de fluxo contínuo, ou em gotas.
A embalagem do Teosyal não inclui a pilha, nem os TeoLinks.
O Teosyal Pen destina-se apenas a injeções de Preenchimento Dérmico.

O TeoLink
O TeoLink é um suporte de seringas que foi concebido para melhorar a ergonomia de manuseamento das seringas, permitindo ao utilizador ter uma maior liberdade para atuar durante as injeções.

O sistema *tati de cobertura* do TeoLink proporciona uma ativação por toque ao longo de toda a superfície superior do suporte de seringas.

O TeoLink é compatível com a maioria das seringas de ácido hialurónico de 1 ml existentes no mercado.
O TeoLink é compatível, tanto com agulhas, como com cânulas.
O TeoLink é exclusivamente compatível com o Teosyal®Pen.
Não toque no teclado enquanto estiver a introduzir a tampa descartável do Teosyal®Pen. A embalagem do TeoLink contém 25 unidades TeoLink + 1 tampa descartável.

Vantagens do Teosyal®Pen
Para o paciente :
• Muito menos dor
• Alta precisão nas injeções
• Efeitos secundários reduzidos

Para o médico :
• Design ergonómico e de fácil utilização, para mais conforto
• Sistema intuitivo e de fácil utilização
• Controlo optimizado do procedimento : profundidade da injeção, distribuição homogénea e dosagem precisa.

Precações e recomendações
Precações de utilização
Leia atentamente as instruções seguintes e siga as medidas de segurança apropriadas para a aplicação mais adequada.

• Apenas um médico qualificado e experiente deve utilizar o Teosyal®Pen.
• A utilização do Teosyal®Pen e os resultados que daí advirem são da exclusiva responsabilidade do médico.
• O médico é o único que pode avaliar as indicações e contraindicações relacionadas à técnica para empregar o produto a administrar, bem como à agulha apropriada a utilizar.

• Em qualquer caso, o médico apenas deve prosseguir após estar totalmente familiarizado, tanto com o produto, como com o seu material formativo, incluindo estas instruções de utilização.
• Apenas as seringas de 1ml são recomendadas pelo fabricante.
• O TeoLink (suporte de seringas) destina-se a apenas um doente e deve ser utilizado numa só sessão. Não reutilize, nem re-esterilize o equipamento. Descarte imediatamente após a utilização no recipiente para resíduos aguçados. Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou apresentar danos.

Reações adversas e contraindicações
É da total responsabilidade do médico ler e seguir estas instruções de utilização, para evitar quaisquer reações adversas.

Recomendações gerais
• Mantenha o Teosyal®Pen fora do alcance das crianças.
• O equipamento não pode ser utilizado se locais onde exista uma mistura inflamável de ar, oxigénio ou nitrogénio.
• Guarde o Teosyal®Pen num local afastado do calor e da exposição solar.

• Mantenha o Teosyal®Pen afastado da água e de produtos químicos.
• Antes da utilização, verifique sempre se o dispositivo está a funcionar devidamente.

• Se o Teosyal®Pen estiver danificada, deve ser reparada ou substituída pela Teoxane SA.
• Se a luz de On/Off se tornar laranja, mude a pilha.

• O Teosyal®Pen desliga-se automaticamente após 4 minutos de não utilização.

• Os suportes de seringas (TeoLink) são concebidos exclusivamente para utilização com o Teosyal®Pen e, por conseguinte, não podem ser utilizados com qualquer outro dispositivo de terceiros.
• Não utilize outras tampas descartáveis que não as fornecidas pela Teoxane SA. Quaisquer danos na Teosyal®Pen que tenham sido causados por pilhas de terceiros invalidam a garantia.

• Não esterilize nenhum destes componentes : Teosyal®Pen, TeoLink (suporte de seringas) e a pilha.
• O uso de luvas descartáveis é altamente recomendado para a utilização do equipamento.
• Não é permitida qualquer alteração do equipamento.
• Descarte o TeoLink (suporte de seringas) e a bateria em conformidade com os seus regulamentos ambientais locais.
• Não descarte o Teosyal®Pen, mas, ao invés, devolva-a à Teoxane SA,

indicando quais os motivos da devolução.
• Não utilize o Teosyal®Pen perto de equipamento eletrónico que emita campos eletromagnéticos.

Acessórios
Pilha
Pilha de Botão Lítio 6V /170 mAh
O Teosyal®Pen deve apenas ser utilizado com uma bateria certificada pela norma IEC60086-4

TeoLink
TeoLink (suportes de seringas) : Policarbonato Makrolon 2458

Limpeza
Após cada utilização, o dispositivo deve ser limpo com um agente de limpeza apropriado, antes de o reutilizar. Não mergulhe o dispositivo, nem os respetivos componentes na água.

Recomendamos a utilização de um produto de limpeza apropriado, em conformidade com o seu regulamento local.

Condições de manuseamento
É recomendável guardar e transportar o Teosyal®Pen na sua embalagem original. A embalagem do TeoLink pode também ser utilizada como mostruário.

Condições de funcionamento 0 – 2000 m
Temperatura : 20 °C a 25 °C
Humidade : 60% HR a 30 °C sem condensação

Condições de transporte
Temperatura : 20 °C a 40 °C
Humidade : 60% HR a 30 °C sem condensação

Condições de armazenamento
Temperatura : 20 °C a 40 °C
Humidade : 60% HR a 30 °C sem condensação

Montagem e utilização
Consulte os desenhos das instruções de montagem, em anexo.
1. Desligue o botão preto do Teosyal®Pen
2. Introduza a tampa descartável tocando no teclado do Teosyal®Pen
3. Atarraxe a tampa descartável
4. Desatarraxe a haste do êmbolo da seringa
5. Descarte a haste do êmbolo
6. Retire o apoio para dedo da seringa
7. Descarte o apoio para dedo
8. Introduza a seringa no TeoLink
9. Ligue o TeoLink à Teosyal®Pen
10. Um som de "clique" indica que o TeoLink foi devidamente ligado ao Teosyal®Pen

11. Retire e descarte a tampa da seringa
12. Acople a agulha à seringa
13. Retire a proteção da agulha. Não a descarte.
14. Prima o botão ON/OFF. A luz verde indica que o dispositivo está ligado.
15. Seleção o modo de distribuição e configure a velocidade de distribuição ou tamanho da gota.
16. Ao premir a parte superior do TeoLink, o parafuso principal move-se para a frente, até alcançar o êmbolo.
17. A injeção pode ser administrada, premindo a parte superior do TeoLink.

Após a utilização
18. Coloque novamente a proteção da agulha
19. Se premir ambos os lados do TeoLink é libertado o suporte de seringas, como a seringa e agulha
20. Descarte o TeoLink, a seringa e a agulha
21. Prima o botão inverso para fazer recuar o parafuso principal até à sua posição original.

Os Botões e Luzes de Controlo do Dispositivo
1. Botão de Ativação
2. Botão ON/OFF e indicador luminoso do dispositivo
3. Botão de configuração de velocidade do modo de fluxo contínuo e indicador luminoso
4. Botão de configuração de modo de gotas e tamanho da gota e indicador luminoso
5. Botão do parafuso na posição original e indicador luminoso

Garantia
O período de garantia para o Teosyal®Pen é de 18 meses, a partir da data de compra.

Nota
A Teoxane SA não é responsável pelo custo de substituição de material injetável não utilizado, ou material injetável perdido ou desperdiçado durante a configuração, utilização ou manutenção do sistema.
Para quaisquer outras questões, contacte a Teoxane SA, ou o seu representante local.

Descrizione del Dispositivo
Teosyal®Pen
Teosyal®Pen è un nuovo dispositivo di iniezione motorizzato e senza fili, alimentato da una batteria al litio.
O Teosyal®Pen è un dispositivo non-sterile utilizzato per assistere i medici durante l'iniezione di filler dermici.
Dopo aver inserito la siringa da 1 ml nel TeoLink (supporto siringa), il medico preme semplicemente un pulsante per una distribuzione lineare e uniforme del prodotto con modalità a flusso continuo o in gocce.

TeoLink
TeoLink è un supporto siringa che è stato sviluppato per migliorare l'ergonomia dell' impugnatura delle siringhe, consentendo una maggiore libertà di movimento.

TeoLink *cover touch system* fornisce un controllo di attivazione lungo tutta la parte superiore del supporto siringa.

TeoLink è compatibile con le siringhe da 1 ml più diffuse.
TeoLink è compatibile con aghi e cannule.
TeoLink è compatibile solo con Teosyal®Pen.
Quando si inserisce la batteria a Teosyal®Pen, non premere i pulsanti posti sulla tastiera.

La scatola di TeoLink contiene 25 pezzi di Teo link + 1 batteria.

Vantaggi di Teosyal®Pen
Per il paziente :
• Riduzione significativa del dolore
• Iniezioni estremamente precise
• Effetti collaterali minimizzati

Per il medico :
• Impugnatura facilitata grazie al design ergonomico per un comfort maggiore
• Facile da usare grazie a un sistema intuitivo
• Controllo ottimizzato della procedura : profondità dell' iniezione, distribuzione del prodotto e del dosaggio.

Precuzioni e suggerimenti
Precuzioni per l'uso
Si prega di leggere le seguenti istruzioni attentamente e seguire le misure di sicurezza in modo adeguato al fine di eseguire l'iniezione con successo.

• Solo un medico qualificato ed esperto può utilizzare Teosyal®Pen.
• L'utilizzo di Teosyal®Pen e i risultati che ne derivano sono di piena responsabilità del medico.
• Il medico è l'unico che può valutare le indicazioni e controindicazioni che riguardano la tecnica da impiegare, quale prodotto somministrare e l'ago appropriato da usare.

• In ogni caso, il medico deve procedere solo dopo aver completamente familiarizzato con il dispositivo e il suo materiale didattico, incluse queste istruzioni per l'uso.
• Il produttore raccomanda di utilizzare solo le siringhe da 1 ml.
• TeoLink (supporti siringa) sono a uso e getta e di conseguenza sono per un singolo paziente e solo per una singola applicazione. Non riutilizzare o ri-sterilizzare l'apparecchiatura. Gettare la siringa immediatamente dopo l'uso nel contenitore dei rifiuti taglienti. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Reazioni avverse e controindicazioni
È piena responsabilità del medico leggere e seguire le istruzioni per un corretto uso dei prodotti (ad esempio per dermectico, ago, cannula, ecc) con Teosyal®Pen per evitare eventuali reazioni avverse.

Raccomandazioni generali
• Tenere Teosyal®Pen fuori dalla portata dei bambini.
• Il dispositivo non può essere utilizzato in presenza di miscela infiammabile di aria, ossigeno o azoto.
• Il dispositivo non può essere utilizzato a temperatura ambiente controllata lontano da fonti di calore, evitare l'esposizione al sole.

• Tenere Teosyal®Pen lontano da acqua e prodotti chimici.
• Controllare sempre che il dispositivo funzioni correttamente prima dell'uso.
• Se Teosyal®Pen è danneggiata, deve essere riparata o sostituita da Teoxane.

• Se il pulsante On/Off diventa arancione, sostituire la batteria
Teosyal®Pen si spegne automaticamente, quando non è in uso, dopo 4 minuti. Utilizzare solo i supporti siringa (TeoLink), che sono stati progettati per l'utilizzo con Teosyal Pen.

• Non utilizzare batterie diverse da quelle fornite da Teoxane SA. Danni a Teosyal Pen causati da batterie non fornite da Teoxane SA, annullano la garanzia.

• Non sterilizzare i componenti : Teosyal®Pen, TeoLink (supporto siringa) e batteria.

• È fortemente raccomandato di indossare guanti monouso per l'uso del dispositivo.
• Non è consentita alcuna alterazione di questo dispositivo.
• Sostituire TeoLink (supporto siringa) e la sua batteria in base alle normative ambientali locali.
• Non gettare Teosyal®Pen, ma piuttosto, inviarla a Teoxane SA, indicando i motivi della restituzione.
• Non utilizzare Teosyal®Pen in prossimità di apparecchiature elettroniche che emettono campi elettromagnetici.

Accessori
Tipo di batteria
2CR1 / 3N (Lito 6 V / 170 mAh)
Teosyal®Pen deve essere utilizzata solo con una batteria certificata IEC60086-4

TeoLink
TeoLink (supporto siringa) : plastica PC Makralon 2458

Pulizia del prodotto
Dopo ogni utilizzo, Teosyal®Pen deve essere pulita con un detergente adeguato prima di riutilizzarla. Non immergere il dispositivo o i suoi componenti in acqua.
Si consiglia di utilizzare un prodotto di pulizia appropriato in conformità con il regolamento locale.
Teosyal®Pen e suoi materiali di consumo sono prodotti non sterili. Non sterilizzare Teosyal®Pen o i suoi materiali di consumo.

Trasporto
Si raccomanda di immagazzinare e trasportare Teosyal®Pen nella sua confezione originale.

La scatola di Teosyal®Pen può anche essere utilizzata come espositore.

Condizioni ambientali operative 0 – 2000 m
Temperatura : 20 °C a 25 °C
Umidità : 60% UR a 30 °C senza condensa

Condizioni di trasporto
Temperatura : 20 °C a 40 °C
Umidità : 60% UR a 30 °C senza condensa

Condizioni di conservazione
Temperatura : 20 °C a 40 °C
Umidità : 60% UR a 30 °C senza condensa

Montaggio e utilizzo
Fare riferimento ai disegni delle istruzioni di montaggio allegate.

1. Rimuovere il tappo nero di Teosyal®Pen
2. Inserire la batteria monouso senza toccare i pulsanti di Teosyal®Pen
3. Avvitare bene la batteria monouso
4. Svitare l'asta dello stantuffo dalla siringa
5. Gettare l'asta dello stantuffo
6. Rimuovere l'impugnatura dalla siringa
7. Gettare l'impugnatura
8. Inserire la siringa all'interno di TeoLink
9. Aganciare TeoLink a Teosyal®Pen
10. Un "click" indica che TeoLink è correttamente ancorato a Teosyal®Pen

11. Rimuovere il cappuccio dalla siringa e gettarlo
12. Aganciare l'ago alla siringa
13. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago, ma non gettarlo
14. Premere il tasto ON/OFF. La luce verde indica che il dispositivo è acceso in modalità ON
15. Selezionare la modalità erogazione, impostando la velocità di iniezione o la quantità di prodotto erogato (ponfo)
16. Premendo il tasto di attivazione il dispositivo di spinta a vite si sposta in avanti fino a raggiungere lo stantuffo
17. Ora è possibile eseguire l'iniezione premendo su TeoLink

Dopo l'utilizzo
18. Rimettere il cappuccio protettivo dell'ago
19. Premendo sui due lati di TeoLink rilasciare il corpo della siringa con siringa e ago
20. Gettare TeoLink, la siringa e l'ago
21. Premere il tasto "reverse" per riportare il dispositivo di spinta a vite nella posizione iniziale


Tasti di comando del dispositivo e spie luminose
1. Tasto di attivazione
2. Tasto ON/OFF e spia luminosa
3. Tasto di impostazione velocità di iniezione per tecnica lineare e spia luminosa
4. Tasto di impostazione quantitativo da erogare per tecnica a ponfi e spia luminosa
5. Tasto per il riavvolgimento automatico e spia luminosa

Garanzia
Il periodo di garanzia per Teosyal®Pen è di 18 mesi dalla data di acquisto.

Nota bene
Teoxane SA non è responsabile per il costo o la sostituzione di materiale iniettabile non utilizzato o materiale iniettabile perduto o sprecato durante il set-up, il funzionamento o la manutenzione del sistema.
Si prega di contattare Teoxane SA o il rappresentante locale per ulteriori informazioni.

Légende, Legend, Legende, Условные обозначения, Leyenda, Açıklama yazisi, Legenda, Leggenda

 Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Производитель / Fabricante / Imalatçı / Fabricante / Produttore

 Date de fabrication / Manufacturing date / Herstellungsdatum / Дата производства / Imalat tarihi / Data de fabrico / Data di produzione

 Numéro de lot / Lot number / Chargennummer / Номер партии / Número de lote / Lot number / Numero di lotto

 Numéro de série / Serial number / Seriennummer / Серийный номер / Número de serie / Seri numarası / Número de serie / Numero di serie

 Référence catalogue / Catalog number / Katalognummer / Каталог номер / Número de catálogo / Katalog numarası / Número de catálogo / Numero di catalogo

 Attention, veuillez vous référer aux instructions / Caution, consult documents / Vorsicht, Dokumente beachten / Внимание, читайте инструкции / Cuidado, consultar los documentos / Dikkat, belgeleri inceleyin / Atenção, consultar os documentos / Attenzione, consultare i documenti

 Ne pas exposer à la lumière directe / Do not expose to sunlight / Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen / Не подвергать воздействию солнечного света / No exponer a la luz del sol / Güneş ışığına maruz bırakmayın / Não expor à luz solar / Non esporre alla luce del sole

 Usage unique / Re-use is not allowed / Wiederverwendung verboten / Повторное использование запрещено / Reutilización no permitida / Yeniden kullanılmaz / A reutilização não é permitida / Re-impiego non consentito

 Distributed by Teoxane SA / Les Charmilles / Rue de Lyon 105 / CH-1203 Geneva

 Distributed by Teoxane SA / Les Charmilles / Rue de Lyon 105 / CH-1203 Geneva

140023 IFU 8 langues 24112014

Description des dispositifs
Le Teosyal®Pen
Le Teosyal®Pen est un nouveau système d'injection motorisée sans fil, alimenté par une pile au lithium.
Le Teosyal®Pen est un dispositif non-stérile destiné à assister les praticiens de la médecine esthétique dans l'injection de produits de comblement.
Après avoir inséré une seringue de 1 mL dans le porte-seringue (Teo-Link), le praticien presse simplement le TeoLink pour délivrer le produit de manière uniforme et calibrée, en gouttes ou en flux continu.

La boîte de TeoLink
Le TeoLink, porte-séringes nouvelle génération, a été ergonomique-ment conçu pour améliorer la prise en main de la seringue, permettant une plus grande liberté de mouvement.
Le système *Cover Touch* du TeoLink permet une activation par pression tactile tout le long de la partie supérieure du TeoLink.
Ne pas toucher aux boutons ou aux interrupteurs du TeoLink pendant l'insertion du bouton/batterie.
Une boîte de TeoLink contient 25 unités TeoLink et une batterie/bouton.

Avantages du Teosyal®Pen
Pour le patient :
• Douleur considérablement réduite
• Des injections plus précises pour un meilleur résultat
• Effets secondaires diminués

Pour le praticien :
• Un design ergonomique pour une facilité d'utilisation et un confort accru
• Un système intuitif
• Contrôle optimisé de la procédure : profondeur de l'injection, délivrance et dosage du produit

Précautions et recommandations
Veuillez lire avec attention les instructions ci-dessous et suivre les mesures de sécurité appropriées.
• Seul le médecin qualifié et compétent est autorisé à utiliser le Teosyal®Pen.
• L'utilisation du Teosyal®Pen et les résultats engendrés sont sous l'entière responsabilité du praticien.
• Le praticien est le seul habilité à évaluer les indications et contre-indications relatives de la technique à employer, le produit à administrer et l'aiguille à utiliser.
• Dans tous les cas, le médecin ne doit procéder qu'après avoir pris connaissance de toute la documentation accompagnant le produit, instructions d'utilisation incluses.
• Seules des seringues de 1mL sont recommandées par le fabricant.
• Il est impératif de changer de porte-seringue TeoLink pour chaque patient et chaque session. Ne pas réutiliser le porte-seringue TeoLink dans votre récipient pour objets tranchants et autres déchets médicaux.
• Ne pas utiliser le porte-seringue TeoLink si l'emballage unitaire est détérioré ou déchiré.

Réactions aderses et contre-indications
Il est de la responsabilité du praticien de lire les instructions d'utilisation et de respecter les consignes d'usage des produits utilisés en complément du dispositif Teosyal®Pen (produit de comblement, aiguille, canule, etc.) afin d'éviter une réaction adersive.

Recommandations générales
• Ne pas laisser le Teosyal®Pen à la portée des enfants.
• Le dispositif ne doit pas être utilisé dans un environnement inflammable.
• Conserver le Teosyal®Pen à l'abri de la chaleur et de la lumière directe.
• Tenir le Teosyal®Pen à l'abri de l'eau et des produits chimiques.
• Toujours vérifier que l'appareil fonctionne correctement avant utilisation.
• Si le Teosyal®Pen est dysfonctionnel, il doit être renvoyé à Teoxane SA (Veuillez vous référer au paragraphe Garantie).
• Si témoin lumineux ON/OFF à affichage orange, veuillez changer le bouton/batterie.
Le Teosyal®Pen s'éteint automatiquement après 4 minutes d'inactivité.
• Ne pas utiliser un autre bouton/batterie que celui fourni par Teoxane SA.
Tout dommage causé par l'utilisation de piles autres que celles fournies par Teoxane n'est pas couvert par la garantie.
• Ne pas stériliser le dispositif ni aucun de ses accessoires (Teosyal®Pen, TeoLink et bouton/batterie).
• Le port de gants et l'usage unique sont fortement recommandés pour l'utilisation du dispositif.
• Aucune altération ou modification du dispositif et/ou de ses accessoires n'est autorisée.

• Les porte-séringes TeoLink et le bouton/batterie selon les lois et règles environnementales locales en vigueur.
• Ne pas jeter le Teosyal®Pen, mais le renvoyer à Teoxane SA en expliquant les raisons du retour.
• Ne pas utiliser le Teosyal®Pen à proximité d'équipement électronique émettant des ondes électromagnétiques.

Accessoires
Pile
Lithium/bouton Lithium 6V /170 mAh
Le Teosyal®Pen doit être utilisé uniquement avec une pile certifiée IEC60086-4.
TeoLink
Porte-séringes TeoLink : Plastique PC Makrolon 2458

Nettoyage
L'appareil Teosyal®Pen n'est nécessaire d'être nettoyé avec un produit de nettoyage adéquat. Nous recommandons l'utilisation d'un produit de nettoyage approprié selon la réglementation locale en vigueur.
Ne pas immerger le dispositif ou ses composants.
Le Teosyal®Pen et ses accessoires sont non-stériles. Ne pas stériliser le Teosyal®Pen ou ses accessoires.

Stockage
Il est recommandé de conserver et transporter le Teosyal®Pen dans son emballage d'origine. La boîte du Teosyal®Pen peut aussi être utilisée comme vitrine.

Conditions ambiantes de fonctionnement 0 - 2000 m
Température : -20 °C à 25 °C
Humidité : 60% RH à 30 °C sans condensation

Conditions de transport
Température : -20 °C à 40 °C
Humidité : 60% RH à 30 °C sans condensation

Conditions de stockage
Température : -20 °C à 40 °C
Humidité : 60% RH à 30 °C sans condensation

Assemblage et utilisation
Merci de vous référer à la notice dessin jointe dans la boîte du Teosyal®Pen.

1. Retirer le capuchon noir du Teosyal®Pen
2. Insérer le bouton/batterie dans le Teosyal®Pen ceci sans appuyer sur les boutons du clavier
3. Visser la batterie/bouton
4. Dévisser le piston de la seringue
5. Retirer le piston
6. Enlever les ailettes de la seringue
7. Jeter les ailettes de la seringue
8. Insérer la seringue dans le TeoLink
9. Connecter le TeoLink au Teosyal®Pen
10. Le click indique que le TeoLink est bien fixé au Teosyal®Pen
11. Enlever et jeter le capuchon de la seringue
12. Attacher l'aiguille à la seringue
13. Enlever la protection de l'aiguille, ne pas la jeter
14. Appuyer sur le bouton ON/OFF la lumière verte indique que l'appareil est en marche
15. Sélectionner le mode d'injection
16. Insérer la seringue dans le bouton/batterie et l'activation pousse la vis jusqu'au joint noir du piston de la seringue
17. L'injection peut être faite en pression le bouton contrôle via la porte seringue TeoLink

Après l'injection
• Retirer la seringue de protection sur l'aiguille
18. Enlever le porte-seringue en pressant les ailettes de celui-ci de part et d'autre du clavier

20. Jeter le porte-seringue, la seringue et l'aiguille
21. Repositionner la vis
Boutons du clavier
• Bouton d'activation
2. Marche arrêt
3. Mode d'injection continu à 3 vitesses
4. Mode d'injection goutte-à-goutte
5. Repositionnement arrière de la vis

Garantie
La période de garantie pour le Teosyal®Pen est de 18 mois à partir de la date d'achat.
Note
Teoxane SA n'est pas responsable du coût engendré par le remplacement du produit de comblement ou de l'injection, de la perte de la mise en place, de l'utilisation ou la maintenance du dispositif.
Veuillez contacter Teoxane SA ou son représentant local pour toute autre question.

Accessoires
Dispositif description
Le Teosyal®Pen
The Teosyal®Pen is a new wireless and motorized injection system powered by a lithium battery.
The Teosyal®Pen is a non-sterile device intended to assist medical practitioners in injecting dermal fillers.
After inserting 1ml syringe into the Syringe Holder (TeoLink), the practitioner simply presses the top part of the TeoLink for a smooth and even delivery of the product, in continuous flow mode or in drops.
The box of Teosyal®Pen does not include a battery cap or TeoLinks.
The Teosyal®Pen is only intended for Dermal Filler injections.

Le TeoLink
The TeoLink is a syringe holder that has been designed to improve syringe handling ergonomics, allowing the user to have greater freedom to operate during injections.
The TeoLink's cover touch system provides touch activation along the entire upper surface of the syringe holder.
The TeoLink is compatible with most 1ml Hyaluronic Acid syringes on the market.
The TeoLink is compatible with either needles or cannulas.
The TeoLink is compatible exclusively with Teosyal®Pen.
Do not touch the key board while inserting the battery cap to the Teosyal®Pen.
The TeoLink box contains 25 TeoLink units + 1 battery cap.

Advantages of the Teosyal®Pen
For the patient :
• Significantly less pain
• Highly precise injections
• Reduced side effects

For the practitioner :
• User-friendly & ergonomic design for more comfort
• Easy to use & intuitive system
• Optimized control of the procedure : depth of the injection, homogeneous delivery and precise dosage.

Assembley and utilisation
Merci de vous référer à la notice dessin jointe dans la boîte du Teosyal®Pen.

1. Retirer le capuchon noir du Teosyal®Pen
2. Insérer le bouton/batterie dans le Teosyal®Pen ceci sans appuyer sur les boutons du clavier
3. Visser la batterie/bouton
4. Dévisser le piston de la seringue
5. Retirer le piston
6. Enlever les ailettes de la seringue
7. Jeter les ailettes de la seringue
8. Insérer la seringue dans le TeoLink
9. Connecter le TeoLink au Teosyal®Pen
10. Le click indique que le TeoLink est bien fixé au Teosyal®Pen
11. Enlever et jeter le capuchon de la seringue
12. Attacher l'aiguille à la seringue
13. Enlever la protection de l'aiguille, ne pas la jeter
14. Appuyer sur le bouton ON/OFF la lumière verte indique que l'appareil est en marche
15. Sélectionner le mode d'injection
16. Insérer la seringue dans le bouton/batterie et l'activation pousse la vis jusqu'au joint noir du piston de la seringue
17. L'injection peut être faite en pression le bouton contrôle via la porte seringue TeoLink

Après l'injection
• Retirer la seringue de protection sur l'aiguille
18. Enlever le porte-seringue en pressant les ailettes de celui-ci de part et d'autre du clavier

20. Jeter le porte-seringue, la seringue et l'aiguille
21. Repositionner la vis
Boutons du clavier
• Bouton d'activation
2. Marche arrêt
3. Mode d'injection continu à 3 vitesses
4. Mode d'injection goutte-à-goutte
5. Repositionnement arrière de la vis

Garantie
La période de garantie pour le Teosyal®Pen est de 18 mois à partir de la date d'achat.
Note
Teoxane SA n'est pas responsable du coût engendré par le remplacement du produit de comblement ou de l'injection, de la perte de la mise en place, de l'utilisation ou la maintenance du dispositif.
Veuillez contacter Teoxane SA ou son représentant local pour toute autre question.

• Les porte-séringes TeoLink et le bouton/batterie selon les lois et règles environnementales locales en vigueur.
• Ne pas jeter le Teosyal®Pen, mais le renvoyer à Teoxane SA en expliquant les raisons du retour.
• Ne pas utiliser le Teosyal®Pen à proximité d'équipement électronique émettant des ondes électromagnétiques.

• Do not dispose of the Teosyal®Pen, but rather, return it to Teoxane SA, stating the reasons for the return.
• Do not use the Teosyal®Pen near electronic equipment which emits electromagnetic fields.

Accessories
Battery cap
Button Battery Lithium 6V /170 mAh
The Teosyal®Pen must be used with a certified battery IEC60086-4 only.

TeoLink
TeoLink (syringe holders) : Plastic PC Makrolon 2458

Cleaning
After each use, the Teosyal®Pen must be cleaned with an adequate cleaning agent before re-using it. Do not immerse the device or its components in water.
We recommend using an appropriate cleaning product in accordance with your local regulation.

Handling conditions
It is recommended to store and transport the Teosyal®Pen in its original packaging. The Teosyal®Pen box can also be used as a display.
Operating conditions 0 - 2000 m
Temperature : -20 °C TO 25 °C
Humidity : 60% RH AT 30 °C non-condensing

Transport conditions
Temperature : -20 °C TO 40 °C
Humidity : 60% RH AT 30 °C non-condensing

Storage condition
Temperature : -20 °C TO 40 °C
Humidity : 60% RH AT 30 °C non-condensing

Assembly and use
Please refer to the assembly instructions drawings attached.
1. Unplug the black button of the Teosyal®Pen
2. Insert the disposable cap without touching the key board of the Teosyal®Pen

3. Screw the battery cap
4. Unscrew the plunger rod from the syringe
5. Discard the plunger rod
6. Remove the finger grip from the syringe
7. Discard the finger grip
8. Insert the syringe into the TeoLink
9. Connect the TeoLink to the Teosyal®Pen
10. "Click" indicates the proper attachment of the TeoLink to the Teosyal®Pen
11. Remove and discard the cap from the syringe
12. Attach the needle to the syringe
13. Remove the needle protection. Do not discard it
14. Press the ON/OFF button. The green light indicates that the device is switched ON
15. Select the delivery mode and set-up the delivery speed or drop size
16. By pressing the top of the TeoLink move the lead screw moves forward until it reaches the plunger
17. The injection can be performed by pressing the top of the TeoLink

After the use
18. Replace the needle protection
By pressing on two sides of the TeoLink release the syringe holder with the syringe and needle
20. Discard the TeoLink, the syringe and the needle
21. Press the reverse button to return the lead screw to its original position

The Device Control Buttons and Control Lights
1. Activation Button
2. Device ON/OFF button and light indicator
3. Continuous flow mode speed set-up button and light indicator
4. Drop mode drop size set-up button and light indicator
5. Original position screw button and light indicator

Warranty
The warranty period for the Teosyal®Pen is 18 months from the date of purchase.

Note
Teoxane SA is not responsible for the cost of replacement of unused injectable material or injectable material lost or wasted during set-up, operation or maintenance of the system.
Do not use or contact Teoxane SA or your local representative for any further questions.
• The syringe holders (TeoLink), which are designed for use with the Teosyal®Pen exclusively and therefore cannot be used with any other third party device.
• Do not use or dispose of any part of the Teosyal®Pen or TeoLink. Damage of the Teosyal®Pen caused by third party batteries voids the warranty.
• Do not sterilize any of the components : Teosyal®Pen, TeoLink (syringe holder) and battery.
• Wearing single-use gloves is highly recommended for use of the equipment.
• No alteration of this equipment is allowed.
• Do not use the TeoLink (syringe holder) or battery according to your local environmental regulations.

Gerätebeschreibung
Der Teosyal®Pen
Bei dem Teo-Link (Spritzenhalter) handelt es sich um ein neues, kabelloses, motorisiertes Injektionssystem, das von einer Lithium-Batterie betrieben wird.
Der Teosyal®Pen ist ein nicht-steriles Gerät, das den Behälter bei der Injektion von Dermalfillern unterstützen soll.
Nach dem Einsetzen der 1-ml-Spritze in den Spritzenhalter (TeoLink) drückt der Behälter einfach oben auf den TeoLink, so dass das Produkt gleichmäßig in einem kontinuierlichen Durchfluss oder tropfenweise injiziert werden kann.
In der Lieferumfassung des Teosyal®Pen sind keine Batterie oder TeoLinks enthalten.
Der Teosyal®Pen ist nur für die Injektion von Dermalfillern vorgesehen.

Der TeoLink
Der TeoLink ist ein ergonomischer Spritzenhalter, der speziell konzipiert wurde, um den Anwender während der Injektionen eine größere Bewegungsfreiheit zu geben und damit die Behandlung an sich zu optimieren.
Das Cover-Touch-System des TeoLink ermöglicht die Aktivierung durch Berührung entlang der gesamten Oberfläche des Spritzenhalters.
Der TeoLink ist mit den meisten auf dem Markt erhältlichen 1-ml-Hyaluronsäurespritzen kompatibel.
Ei TeoLink ist sowohl mit Nadeln als auch mit Kanülen kompatibel.
Der TeoLink ist ausschließlich mit dem Teosyal®Pen kompatibel.
Vermeiden Sie den Kontakt mit der Tastatur, während Sie die Batterie in den Teosyal®Pen einlegen.

1 Schachtel TeoLink enthält 25 TeoLink-Einheiten und 1 Batterie.

Vorteile des Teosyal®Pen
Für den Patienten :
• Bedeutend weniger Schmerzen
• Ausgesprochen präzise Injektionen
• Reduzierte Nebenwirkungen

Für den Behandler :
• Benutzerfreundliches und ergonomisches Design für höheren Komfort.
• Einfach anzuwendendes und intuitives System.
• Optimierte Behandlungskontrolle : Tiefe der Injektion, homogene Einspritzung und präzise Dosierung.

Einsetzbedingungen 0 - 2000 m
Temperatur : -20 °C bis 25 °C
Luftfeuchte : 60% RH bei 30 °C nicht kondensierend

Transportbedingungen
Temperatur : -20 °C bis 40 °C
Luftfeuchte : 60% RH bei 30 °C nicht kondensierend

Lagerbedingungen
Temperatur : -20 °C bis 40 °C
Luftfeuchte : 60% RH bei 30 °C nicht kondensierend

Montage und Verwendung
Bitte beachten Sie die beigefügten Montageabbildungen.
1. Schrauben Sie den TeoLink (Spritzenhalter) ab.
2. Legen Sie die Batterie ein, ohne die Tastatur des Teosyal®Pens zu berühren.
3. Schrauben Sie den Batteriedeckel wieder auf.
4. Schrauben Sie den Stempel (plunger) von der Spritze ab.
5. Entfernen Sie den Stempel aus der Spritze.
6. Entfernen Sie den Fingergriff von der Spritze.
7. Entsorgen Sie den Fingergriff.
8. Setzen Sie die Spritze in den TeoLink ein.
9. Verbinden Sie den TeoLink mit dem Teosyal®Pen.
10. Drücken Sie auf beide Seiten des TeoLink, um ihn mit dem Teosyal®Pen zu verbinden. Ein "Klick" zeigt an, dass der TeoLink ordnungsgemäß in den Teosyal®Pen eingearbeitet ist.
11. Entfernen Sie den Stempel aus der Spritze.
12. Befestigen Sie die Nadel an der Spritze.
13. Entfernen Sie den Nadelschutz. Werfen Sie ihn nicht weg.
14. Drücken Sie auf den EIN/AUS-Knopf. Das grüne Licht zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist.
15. Wählen Sie das gewünschte Programm (Drop oder Flow) und legen Sie die Ausgabegeschwindigkeit (Tropfengröße) fest.
16. Drücken Sie oben auf den TeoLink, und bewegen Sie die Spindel vorwärts, bis sie den Gummistopfen erreicht.
17. Jetzt kann die Injektion durchgeführt werden, in dem Sie oben auf den TeoLink drücken.

Nach der Verwendung
18. Setzen Sie den Nadelschutz wieder auf.
19. Drücken Sie auf beide Seiten des TeoLink, um den Spritzenhalter mit dem Teosyal®Pen zu trennen.
20. Entsorgen Sie den TeoLink, die Spritze und die Nadel.
21. Drücken Sie den Rückwärtsknopf, damit die Leitspindel wieder in ihre Ausgangsposition zurückkehrt.

Die Kontrollknöpfe und Kontrollleuchten des Geräts
1. Aktivierungsknopf
2. Geräte EIN/AUS-Knopf und Leuchtanzeige
3. Einstellknopf und Leuchtanzeige für Geschwindigkeit der Betriebsart "Flow Modus"
4. Einstellungsknopf und Leuchtanzeige für Geschwindigkeit der Betriebsart "Drop Modus"
5. Knopf und Leuchtanzeige Ausgangsposition Spindel

Einige Risiken und Nebenwirkungen
Es liegt in der Verantwortung des Behandlers, diese Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und zu befolgen, um unerwünschte Nebenwirkungen oder Risiken zu vermeiden.
Mögliche Risiken mit dem Teosyal®Pen können aus der Verbindung mit anderen Produkten (z.B. Dermalfiller, Nadeln, Kanülen etc.) resultieren und unter Umständen zu Nebenwirkungen führen.

Allgemeine Empfehlungen
• Bewahren Sie den Teosyal®Pen außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
• Teosyal®Pen sollte nicht in einer entzündbaren Atmosphäre, die aus Sauerstoff oder anderen brennbaren Gasen besteht, gelagert werden.
• Schützen Sie den Teosyal®Pen vor Hitze- oder Sonneneinstrahlung.
• Lagern Sie Teosyal®Pen nicht in der Nähe von Wasser oder Chemikalienprodukten.
• Überprüfen Sie vor jeder Anwendung, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.
• Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss es von Teoxane SA repariert oder ersetzt werden (bitte beachten Sie die Garantie).
• Wenn das AUS-Licht orange leuchtet, wechseln Sie bitte die Batterie.
• Bei Nichtbenutzung schaltet sich der Teosyal®Pen automatisch nach 4 Minuten aus.

• Der Spritzenhalter (TeoLink) ist ausschließlich für die Verwendung mit dem Teosyal®Pen konzipiert und kann nicht mit anderen Geräten zusammen verwendet werden.
• Verwenden Sie Teosyal®Pen ausschließlich mit den von Teoxane SA. Bei Schäden am Teosyal®Pen, die durch die Verwendung von anderen Batterien hervorgerufen wurden, erlischt die Garantie.
• Sterilisieren Sie keinen der Bestandteile : Teosyal®Pen, TeoLink (Spritzenhalter) oder Batterie.
• Bei der Anwendung des Teosyal®Pen wird das Tragen von Einweghandschuhen ausdrücklich empfohlen.
• Modifikationen am Teosyal®Pen sind nicht erlaubt.
• Der TeoLink (Spritzenhalter) und die Batterie müssen entsprechend den örtlichen Umweltbestimmungen entsorgt werden.
• Entsorgen Sie den Teosyal®Pen nicht, sondern senden Sie ihn unter Angabe der Gründe für die Rücksendung an Teoxane SA zurück.
• Vermeiden Sie den Teosyal®Pen nicht in der Nähe von elektronischer Ausrüstung, die elektromagnetische Felder erzeugt.

Zubehör
Batterie
Knopf/Batterie Lithium 6V /170 mAh
Der Teosyal®Pen darf nur mit einer nach IEC60086-4 zertifizierten Batterie verwendet werden.
TeoLink
TeoLink (Spritzenhalter) : Plastik PC Makrolon 2458

Handschonchen ausdrücklich empfohlen.
• Modifikationen am Teosyal®Pen sind nicht erlaubt.
• Der TeoLink (Spritzenhalter) und die Batterie müssen entsprechend den örtlichen Umweltbestimmungen entsorgt werden.
• Entsorgen Sie den Teosyal®Pen nicht, sondern senden Sie ihn unter Angabe der Gründe für die Rücksendung an Teoxane SA zurück.
• Vermeiden Sie den Teosyal®Pen nicht in der Nähe von elektronischer Ausrüstung, die elektromagnetische Felder erzeugt.

Einsetzbedingungen 0 - 2000 m
Temperatur : -20 °C bis 25 °C
Luftfeuchte : 60% RH bei 30 °C nicht kondensierend

Transportbedingungen
Temperatur : -20 °C bis 40 °C
Luftfeuchte : 60% RH bei 30 °C nicht kondensierend

Lagerbedingungen
Temperatur : -20 °C bis 40 °C
Luftfeuchte : 60% RH bei 30 °C nicht kondensierend

Montage und Verwendung
Bitte beachten Sie die beigefügten Montageabbildungen.
1. Schrauben Sie den TeoLink (Spritzenhalter) ab.
2. Legen Sie die Batterie ein, ohne die Tastatur des Teosyal®Pens zu berühren.
3. Schrauben Sie den Batteriedeckel wieder auf.
4. Schrauben Sie den Stempel (plunger) von der Spritze ab.
5. Entfernen Sie den Stempel aus der Spritze.
6. Entfernen Sie den Fingergriff von der Spritze.
7. Entsorgen Sie den Fingergriff.
8. Setzen Sie die Spritze in den TeoLink ein.
9. Verbinden Sie den TeoLink mit dem Teosyal®Pen.
10. Drücken Sie auf beide Seiten des TeoLink, um ihn mit dem Teosyal®Pen zu verbinden. Ein "Klick" zeigt an, dass der TeoLink ordnungsgemäß in den Teosyal®Pen eingearbeitet ist.
11. Entfernen Sie den Stempel aus der Spritze.
12. Befestigen Sie die Nadel an der Spritze.
13. Entfernen Sie den Nadelschutz. Werfen Sie ihn nicht weg.
14. Drücken Sie auf den EIN/AUS-Knopf. Das grüne Licht zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist.
15. Wählen Sie das gewünschte Programm (Drop oder Flow) und legen Sie die Ausgabegeschwindigkeit (Tropfengröße) fest.
16. Drücken Sie oben auf den TeoLink, und bewegen Sie die Spindel vorwärts, bis sie den Gummistopfen erreicht.
17. Jetzt kann die Injektion durchgeführt werden, in dem Sie oben auf den TeoLink drücken.

Nach der Verwendung
18. Setzen Sie den Nadelschutz wieder auf.
19. Drücken Sie auf beide Seiten des TeoLink, um den Spritzenhalter mit dem Teosyal®Pen zu trennen.
20. Entsorgen Sie den TeoLink, die Spritze und die Nadel.
21. Drücken Sie den Rückwärtsknopf, damit die Leitspindel wieder in ihre Ausgangsposition zurückkehrt.

Die Kontrollknöpfe und Kontrollleuchten des Geräts
1. Aktivierungsknopf
2. Geräte EIN/AUS-Knopf und Leuchtanzeige
3. Einstellknopf und Leuchtanzeige für Geschwindigkeit der Betriebsart "Flow Modus"
4. Einstellungsknopf und Leuchtanzeige für Geschwindigkeit der Betriebsart "Drop Modus"
5. Knopf und Leuchtanzeige Ausgangsposition Spindel

Einige Risiken und Nebenwirkungen
Es liegt in der Verantwortung des Behandlers, diese Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und zu befolgen, um unerwünschte Nebenwirkungen oder Risiken zu vermeiden.
Mögliche Risiken mit dem Teosyal®Pen können aus der Verbindung mit anderen Produkten (z.B. Dermalfiller, Nadeln, Kanülen etc.) resultieren und unter Umständen zu Nebenwirkungen führen.

Allgemeine Empfehlungen
• Bewahren Sie den Teosyal®Pen außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
• Teosyal®Pen sollte nicht in einer entzündbaren Atmosphäre, die aus Sauerstoff oder anderen brennbaren Gasen besteht, gelagert werden.
• Schützen Sie den Teosyal®Pen vor Hitze- oder Sonneneinstrahlung.
• Lagern Sie Teosyal®Pen nicht in der Nähe von Wasser oder Chemikalienprodukten.
• Überprüfen Sie vor jeder Anwendung, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.
• Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss es von Teoxane SA repariert oder ersetzt werden (bitte beachten Sie die Garantie).
• Wenn das AUS-Licht orange leuchtet, wechseln Sie bitte die Batterie.
• Bei Nichtbenutzung schaltet sich der Teosyal®Pen automatisch nach 4 Minuten aus.

• Der Spritzenhalter (TeoLink) ist ausschließlich für die Verwendung mit dem Teosyal®Pen konzipiert und kann nicht mit anderen Geräten zusammen verwendet werden.
• Verwenden Sie Teosyal®Pen ausschließlich mit den von Teoxane SA. Bei Schäden am Teosyal®Pen, die durch die Verwendung von anderen Batterien hervorgerufen wurden, erlischt die Garantie.
• Sterilisieren Sie keinen der Bestandteile : Teosyal®Pen, TeoLink (Spritzenhalter) oder Batterie.
• Bei der Anwendung des Teosyal®Pen wird das Tragen von Einweghandschuhen ausdrücklich empfohlen.
• Modifikationen am Teosyal®Pen sind nicht erlaubt.
• Der TeoLink (Spritzenhalter) und die Batterie müssen entsprechend den örtlichen Umweltbestimmungen entsorgt werden.
• Entsorgen Sie den Teosyal®Pen nicht, sondern senden Sie ihn unter Angabe der Gründe für die Rücksendung an Teoxane SA zurück.
• Vermeiden Sie den Teosyal®Pen nicht in der Nähe von elektronischer Ausrüstung, die elektromagnetische Felder erzeugt.

Einsetzbedingungen 0 - 2000 m
Temperatur : -20 °C bis 25 °C
Luftfeuchte : 60% RH bei 30 °C nicht kondensierend

Transportbedingungen
Temperatur : -20 °C bis 40 °C
Luftfeuchte : 60% RH bei 30 °C nicht kondensierend

Lagerbedingungen
Temperatur : -20 °C bis 40 °C
Luftfeuchte : 60% RH bei 30 °C nicht kondensierend

Montage und Verwendung
Bitte beachten Sie die beigefügten Montageabbildungen.
1. Schrauben Sie den TeoLink (Spritzenhalter) ab.
2. Legen Sie die Batterie ein, ohne die Tastatur des Teosyal®Pens zu berühren.
3. Schrauben Sie den Batteriedeckel wieder auf.
4. Schrauben Sie den Stempel (plunger) von der Spritze ab.
5. Entfernen Sie den Stempel aus der Spritze.
6. Entfernen Sie den Fingergriff von der Spritze.
7. Entsorgen Sie den Fingergriff.
8. Setzen Sie die Spritze in den TeoLink ein.
9. Verbinden Sie den TeoLink mit dem Teosyal®Pen.
10. Drücken Sie auf beide Seiten des TeoLink, um ihn mit dem Teosyal®Pen zu verbinden. Ein "Klick" zeigt an, dass der TeoLink ordnungsgemäß in den Teosyal®Pen eingearbeitet ist.
11. Entfernen Sie den Stempel aus der Spritze.
12. Befestigen Sie die Nadel an der Spritze.
13. Entfernen Sie den Nadelschutz. Werfen Sie ihn nicht weg.
14. Drücken Sie auf den EIN/AUS-Knopf. Das grüne Licht zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist.
15. Wählen Sie das gewünschte Programm (Drop oder Flow) und legen Sie die Ausgabegeschwindigkeit (Tropfengröße) fest.
16. Drücken Sie oben auf den TeoLink, und bewegen Sie die Spindel vorwärts, bis sie den Gummistopfen erreicht.
17. Jetzt kann die Injektion durchgeführt werden, in dem Sie oben auf den TeoLink drücken.

Nach der Verwendung
18. Setzen Sie den Nadelschutz wieder auf.
19. Drücken Sie auf beide Seiten des TeoLink, um den Spritzenhalter mit dem Teosyal®Pen zu trennen.
20. Entsorgen Sie den TeoLink, die Spritze und die Nadel.
21. Drücken Sie den Rückwärtsknopf, damit die Leitspindel wieder in ihre Ausgangsposition zurückkehrt.

Die Kontrollknöpfe und Kontrollleuchten des Geräts
1. Aktivierungsknopf
2. Geräte EIN/AUS-Knopf und Leuchtanzeige
3. Einstellknopf und Leuchtanzeige für Geschwindigkeit der Betriebsart "Flow Modus"
4. Einstellungsknopf und Leuchtanzeige für Geschwindigkeit der Betriebsart "Drop Modus"
5. Knopf und Leuchtanzeige Ausgangsposition Spindel

Handschonchen ausdrücklich empfohlen.
• Modifikationen am Teosyal®Pen sind nicht erlaubt.
• Der TeoLink (Spritzenhalter) und die Batterie müssen entsprechend den örtlichen Umweltbestimmungen entsorgt werden.
• Entsorgen Sie den Teosyal®Pen nicht, sondern senden Sie ihn unter Angabe der Gründe für die Rücksendung an Teoxane SA zurück.
• Vermeiden Sie den Teosyal®Pen nicht in der Nähe von elektronischer Ausrüstung, die elektromagnetische Felder erzeugt.

Einsetzbedingungen 0 - 2000 m
Temperatur : -20 °C bis 25 °C
Luftfeuchte : 60% RH bei 30 °C nicht kondensierend

Transportbedingungen
Temperatur : -20 °C bis 40 °C
Luftfeuchte : 60% RH bei 30 °C nicht kondensierend

Lagerbedingungen
Temperatur : -20 °C bis 40 °C
Luftfeuchte : 60% RH bei 30 °C nicht kondensierend

Montage und Verwendung
Bitte beachten Sie die beigefügten Montageabbildungen.
1. Schrauben Sie den TeoLink (Spritzenhalter) ab.
2. Legen Sie die Batterie ein, ohne die Tastatur des Teosyal®Pens zu berühren.
3. Schrauben Sie den Batteriedeckel wieder auf.
4. Schrauben Sie den Stempel (plunger) von der Spritze ab.
5. Entfernen Sie den Stempel aus der Spritze.
6. Entfernen Sie den Fingergriff von der Spritze.
7. Entsorgen Sie den Fingergriff.
8. Setzen Sie die Spritze in den TeoLink ein.
9. Verbinden Sie den TeoLink mit dem Teosyal®Pen.
10. Drücken Sie auf beide Seiten des TeoLink, um ihn mit dem Teosyal®Pen zu verbinden. Ein "Klick" zeigt an, dass der TeoLink ordnungsgemäß in den Teosyal®Pen eingearbeitet ist.
11. Entfernen Sie den Stempel aus der Spritze.
12. Befestigen Sie die Nadel an der Spritze.
13. Entfernen Sie den Nadelschutz. Werfen Sie ihn nicht weg.
14. Drücken Sie auf den EIN/AUS-Knopf. Das grüne Licht zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist.
15. Wählen Sie das gewünschte Programm (Drop oder Flow) und legen Sie die Ausgabegeschwindigkeit (Tropfengröße) fest.
16. Drücken Sie oben auf den TeoLink, und bewegen Sie die Spindel vorwärts, bis sie den Gummistopfen erreicht.
17. Jetzt kann die Injektion durchgeführt werden, in dem Sie oben auf den TeoLink drücken.

Nach der Verwendung
18. Setzen Sie den Nadelschutz wieder auf.
19. Drücken Sie auf beide Seiten des TeoLink, um den Spritzenhalter mit dem Teosyal®Pen zu trennen.
20. Entsorgen Sie den TeoLink, die Spritze und die Nadel.
21. Drücken Sie den Rückwärtsknopf, damit die Leitspindel wieder in ihre Ausgangsposition zurückkehrt.

Die Kontrollknöpfe und Kontrollleuchten des Geräts
1. Aktivierungsknopf
2. Geräte EIN/AUS-Knopf und Leuchtanzeige
3. Einstellknopf und Leuchtanzeige für Geschwindigkeit der Betriebsart "Flow Modus"
4. Einstellungsknopf und Leuchtanzeige für Geschwindigkeit der Betriebsart "Drop Modus"
5. Knopf und Leuchtanzeige Ausgangsposition Spindel

Einige Risiken und Nebenwirkungen
Es liegt in der Verantwortung des Behandlers, diese Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und zu befolgen, um unerwünschte Nebenwirkungen oder Risiken zu vermeiden.
Mögliche Risiken mit dem Teosyal®Pen können aus der Verbindung mit anderen Produkten (z.B. Dermalfiller, Nadeln, Kanülen etc.) resultieren und unter Umständen zu Nebenwirkungen führen.

Allgemeine Empfehlungen
• Bewahren Sie den Teosyal®Pen außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
• Teosyal®Pen sollte nicht in einer entzündbaren Atmosphäre, die aus Sauerstoff oder anderen brennbaren Gasen besteht, gelagert werden.
• Schützen Sie den Teosyal®Pen vor Hitze- oder Sonneneinstrahlung.
• Lagern Sie Teosyal®Pen nicht in der Nähe von Wasser oder Chemikalienprodukten.
• Überprüfen Sie vor jeder Anwendung, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.
• Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss es von Teoxane SA repariert oder ersetzt werden (bitte beachten Sie die Garantie).
• Wenn das AUS-Licht orange leuchtet, wechseln Sie bitte die Batterie.
• Bei Nichtbenutzung schaltet sich der Teosyal®Pen automatisch nach 4 Minuten aus.