Cihazların tanımı

üst kısmına başar

Teosyal®Pen, lityum pille çalışan, kablosuz ve motorlu çalışan yeni tip enieksivon sistemidir.

Teosyal®Pen, dermal dolgu maddeleri enjeksiyonunda, hekimlerimize yardımcı olmak üzere tasarlanmış, steril olmayan bir cihazdır. Hekim, 1 ml'lik sırıngayı Sırınga Tutucu (Teolink) içine taktıktan sonra,

Teosval@Pen kutusu icine. Teolink veva nil dåhil değildir.

Teosyal Pen, yalnızca dermal dolgu enjeksiyonu için kullanılır.

TeoLink, ergonomik sırınga olması sebebiyle kullanıcının enjeksiyon sırasında daha özgür bir sekilde çalışmasını sağlama amacına yönelik

tasarlanmış bir sırınga tutucudur. TeoLink'in "dokunmatik kapak" sistemi, sırınga tutucunun tüm üst yüzeyi boyunca dokunma ile aktif duruma gelmesini sağlar.

TeoLink, piyasadaki 1 ml Hyalüronik Asit sırıngalarının bircoğu ile uyu-

TeoLink iğneler ve kanüller ile uyumludur. TeoLink, valnızca Teosval@Pen ile uvumludur.

Tek kullanımlık kapağı Teosval@Pen içine verleştirirken, anahtara

TeoLink kutusu icinde, 25 adet TeoLink ünitesi + 1 adet tek kullanımlık baslık bulunur.

Teosval®Pen'in avantailar Hasta icin

· Cok daha az acı

· Čok daha kesin enjeksiyor · Daha az yan etki

Kullanıcı için :

 Daha fazla konfor için, kullanıcı dostu, ergonomik tasarım Kullanımı ve alısması kolav sistem

 Prosedürün optimize kontrolü : Enjeksiyon derinliği, homojen enjeksiyon akışı ve kesin doz ayarı

Alinacak önlemler ve tavsiveler Kullanıma vönelik tedbirler

Basarılı bir enjeksiyon gerçeklestirmek için, lütfen asağıdaki talimatları dikkatli bir sekilde okuvun ve emniyet tedbirlerine harfiyen uyun. Teosval®Pen valnızca konusunda tecrübe ve eğitime sahip hekimle tarafından kullanılmalıdır.

 Teosval@Pen kullanımı ve kullanımdan doğacak sonuclar, valnızca hekimlerin son ımlı ılı ığı ındadır Hekimler uwulanacak teknik enjekte edilecek ürün ve uwun jäneve iliekin

andikasyonları ve kontrandikasyonları değerlendirehilenek tek kisidir. • Tecrübe ve eğitime sahip hekimlerin dahi, uygulamayı ancak ürünle ve kullanım talimatlarını içeren eğitim donanımı ile usunulamaya tamamen asinalık kazanmasını takihan garçaklastirmasi garakmaktadir.

İmplator tarafından valnızca 1 ml sırında taveiye edilmektedir. Teol ink (surnos tuturcu), valnizos hir haeta va hir islam icindir. Donanimi vani. den kullanmavin vova sterilize etmevin. Kullanımı takihen derhal atık kutusuna atın. Ambalaiı acılmış veva hasar görmüş ürünü kullanmavın.

Yan etkiler ve kontrendikasvonlar Herhangi bir van etkiden kacınılması icin, bu kullanım talimatlarının

okunması ve uvqulanması hekimlerin sorumluluğundadır.

Teosyal@Pen'i çocukların ulaşamayacakları yerlerde muhafaza edin. Donanım, patlayıcı hava, oksijen veya nitrojen karışımı söz konusu olduğunda kullanılama:

· Teosyal®Pen'i sıcaklığa veya güneş ışığına maruz bırakmayın. Teosyal@Pen'i su ve kimyasal maddelerden uzak tutun.

· Cihaz kullanılmadan önce düzgün çalışıp çalışmadığını her zaman kon-

·Teosyal®Pen hasar gördüğünde, sadece yetkili firma tarafından onarılmalıdır. (Lütfen Garantiye bkz.)

 Açma/Kapama ışığı turuncuya dönerse, pili değiştirin Teosyal®Pen kullanılmamasını takiben, 4 dakika sonra kendiliğinden

kapalı duruma gelir için tasarlanmışlardır ve bu nedenle diğer üçüncü kişi cihazları ile geçin. kullanılamazlar

· Teoxane SA tarafından tedarik edilen dışındaki, tek kullanımlık başlıkları kullanmayın. Üçüncü kişi pilleri ile kullanılmasından doğan hasarlar Teosyal@Pen'in garanti disi kalmasina neden olur

· Bileşenlerden herhangi birini sterilize etmeyin : Teosyal@Pen, TeoLink (sırınga tutucu) ve pil. Donanımın kullanımı için, şiddetle tek kullanımlık eldiven takılması tav-

sive edilir. · Bu donanımın hasar görmesine izin vermeyin.

 TeoLink'i (şırınga tutucu) ve pili çevreye ilişkin yerel düzenlemelere uvgun olarak imha edin. Teosyal®Pen'i atmayın, nedenlerini açıklayan bir not ile yetkili satıcıya

·Teosyal®Pen'i elektromanyetik alan yayan elektronik donanımlar vakınında kullanmavın.

Akeacuarla

6V /170 mAh Lityum yuyarlak pil

eosyal®Pen, yalnızca IEC60086-4 onaylı piller ile kullanılmalıdır.

Yerel düzenlemelerinize uygun olarak uygun temizlik ürünü kullanmanızı

TeoLink (sırınga tutucuları) : Plastik PC Makralon 2458

ürünün, akış veya damla modunda eşit bir şekilde çıkması için Teolink'in **Temizli k** Her kullanımdan sonra, veniden kullanılmadan önce uygun temizleme maddesi ile temizlenmelidir. Cihazı veva parcalarını su içine sokmayın

taysive ederiz

Taeima koeullar Teosyal®Pen'in orijinal ambalajında muhafaza edilmesi ve taşınması tav-

siye edilir. Teosyal@Pen kutusu, vitrin gösterimi içinde kullanılabilir. Kullanim kocullari 0 - 2000 m

Sicaklik: 20 °C ila 25 °C

Nem : Yoğunlaşmasız 30 °C sıcaklıkta %60 Bağıl Nem

Sicaklik: -20 °C ila 40 °C

Nem : Yoğunlasmasız 30 °C sıcaklıkta %60 Bağıl Nem Saklama kosullari

Sicaklik : -20 °C ila 40 °C

Nem : Yoğunlasmasız 30 °C sıcaklıkta %60 Bağıl Nem

Montai ve kullanim

Lütfen, ekteki montai talimatları cizimlerine bakır

- Teosyal@Pen'in siyah düğmesini çekin. Teosyal®Pen'in tuşlarına dokunmadan tek kullanımlık başlığı
- . Tek kullanımlık başlığı verine vidalayın Dalgic pistonu siringadan avirin.
- Parmak kavrama ünitesini çıkarın.
- Parmak kavrama ünitesini atın. Şırıngayı TeoLink'e takın.
- TeoLink'i Teosyal®Pen'e takın
- 0. TeoLink'in Teosyal®Pen'e doğru olarak takıldığını gösteren bir «Klik» Başlığı sırıngadan cıkarın ve atın.
- . İğneyi şırıngaya takın. İğnenin korumasını çıkarın. Atmayın.
- 4. ACMA/KAPAMA düğmesine başın, Yeşil ışık, cihazın ACIK pozisyon da olduğunu gösterir
- Uvgulama modunu secin ve akıs hızını veva damla büyüklüğünü
- ileri hareket ettirin
- Enieksivon, TeoLink'in tepesine basılarak gerceklestirilebil
- Kullanımdan sonra 18. İğne korumasını verine geri takın
- 9. TeoLink'in iki tarafına başarak, sırınga ve iğnenin bulunduğu sırınga tutucuvu serhest hirakin
- 20 Teol ink'i sırıngayı ve iğneyi atın 21. Kurşun vidayı başlangıç pozisyonuna geri getirmek için, geri hareket
- dijämesine hasın

Cihaz Kontrol Düğmeleri ve Kontrol İsıkları

Etkin duruma getirme düğmesi

- Cihaz ACMA/KAPAMA düğmesi ve ısıklı gösterge Kesintisiz akış modu hızı ayar düğmesi ve ışıklı gösterge
- Damla modu damla büyüklüğü ayar düğmesi ve ışıklı gösterge Orijinal pozisyon sıkıştırma düğmesi ve ışıklı gösterge

Teosyal®Pen'in garanti süresi, satın alım tarihinden itibaren 18 aydır.

eoxane SA, kullanılmavan veva sistemin avarlanması, kullanımı veva bakımı sırasında kaybolan veya ziyan olan enjekte edilebilir donanımların

Sırınga tutucular (TeoLink), yalnızca Teosyal®Pen ile kullanım Daha fazla bilgi için, lütfen Teoxane SA veya yerel temsilciniz ile irtibata

Descrição do dispositivo

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. Anós inserir a seringa de 1 ml. no Suporte de Seringas (Teol ink), o

médico simplesmente prime a parte superior do TeoLink para uma distribuição suave e uniforme do produto, em modo de fluxo contínuo, ou

A embalagem do Teosyal não inclui a pilha, nem os Teolinks. O Teosyal Pen destina-se apenas a injetáveis de Preenchimento Dér-

O TeoLink é um suporte de seringas que foi concebido para melhorar a ergonomia de manuseamento das seringas, permitindo ao utilizador ter uma major liberdade para atuar durante as injeções. O sistema tátil 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 majoria 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 Teol ink contém 25 unidades Teol ink + 1 tampa descartável.

- Vantagens do Teosyal®Pen Para o paciente : · Muito menos dor
- Alta precisão pas injecões Efeitos secundarios reduzidos

Para o médico :

Design ergonómico e de fácil utilização, para mais conforto Sistema intuitivo e de fácil utilização · Controlo otimizado do procedimento : profundidade da injeção, distribui-

ção homogénea e dosagem precisa. Precauções e recomendações

Precauções de utilização Leia atentamente as instruções seguintes e siga as medidas de segu-

- rança apropriadas para aplicar a injeção da forma mais correta. Apenas um médico qualificado e experiente deve utilizar o Teosyal®Pen A utilização do Teosval@Pen e os resultados que daí advierem são da exclu-
- eiva responsabilidade do médico Toonyol@Don O médico é o único que pode avaliar as indicações e contraindicações relativas à técnica para empregar o produto a administrar, bem como à agulha anropriada a utilizar
- m qualquer caso, o médico anenas deue prosseguir anés estar totalmente familiarizado, tanto com o produto, como com o seu material formativo, incluindo aetas instrucões de utilização
- Anonge se corings do 1ml eão recomendadas noto fabricante
- O Tent ink (suporte de seringes) destina-se a anonas um doente e deve ser utilizado numa só sessão. Não reutiliza nem re-esteriliza o equinamento Descarte imediatamente anós a utilização no recipiente para residuos aque cados. Não utiliza se a embaladem tivar 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. D equipamento não pode ser utilizado em locais onde exista uma mis-

ura inflamável de ar, oxigénio ou nitrogénio. Guarde o Teosyal@Pen num local afastado do calor e da exposição

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

· Se o Teosyal®Pen estiver danificada, deve ser reparada ou substituída pela Teoxane SA. (consulte a Garantia)

Se a luz de On/Off se tornar laranja, mude a pilha. Teosyal®Pen desliga-se automaticamente após 4 minutos de não Os suportes de seringas (TeoLink) são concebidos exclusivamente O período de garantia para o Teosyal®Pen é de 18 meses, a partir da

para utilização com o Teosyal®Pen e, por conseguinte, não podem ser data de compra. utilizados com qualquer outro dispositivo de terceiros. Não utilize outras tampas descartáveis que não as fornecidas pela A Teoxane SA não é responsável pelo custo de substituição de material Teoxane SA. Quaisquer danos na Teosyal®Pen que tenham sido cauinjetável não utilizado, ou material injetável perdido ou desperdiçado du-

sados por pilhas de terceiros invalidam a garantia. Não esterilize nenhum destes componentes: Teosyal@Pen. Teol ink. (suporte de seringas) e a pilha O uso de luvas descartáveis é altamente recomendado para a utiliza-

cão 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

Pilha de Rotão Lítio 6V /170 mAh O Teosyal®Pen deve apenas ser utilizado com uma bateria certificada

TeoLink (suportes de seringas) : Policarbonato Makrolon 2458

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 Teosval@Pen na sua embalagem original. A embalagem do Teosyal®Pen pode também ser utilizada como mostruário

Condições de funcionamento 0 - 2000 m Temperatura : 20 °C a 25 °C Humidade : 60% HB 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 anexi

Após a utilização

posição original.

Rotão de Ativação

indicador luminoso

presentante local.

- Deslique o botão preto do Teosyal@Pen Introduza a tampa descartável sem tocar no teclado do Teosyal®Per
- Atarraxe a tampa descartável Desatarraxe a haste do êmbolo da serinda Descarte a haste do êmbolo
- Retire o apoio para dedo da seringa Descarte o apoio para dedo

18. Coloque novamente a proteção da aquiha

Descarte o TeoLink, a seringa e a agulha

Os Botões e Luzes de Controlo do Dispositivo

Botão ON/OFF e indicador luminoso do dispositivo

Botão do parafuso na posição original e indicador luminoso

rante a configuração, utilização ou manutenção do sistema.

Para quaisquer outras questões, contacte a Teoxane SA, ou o seu re

gas, com a seringa e agulha

- Introduza a seringa no Teol ink Lique o Teol ink à Teosyal@Per). Um som de "clique" indica que o TeoLink foi devidamente ligado Ao
- Retire e descarte a tampa da seringa 2. Acople a agulha à seringa Retire a proteção da aquiha. Não a descarte

16. Ao premir a parte superior do TeoLink, o parafuso principal move-se

19. Se premir ambos os lados do TeoLink é libertado o suporte de serin-

Botão de configuração de velocidade do modo de fluxo contínuo e

Botão de configuração de modo de gotas e tamanho da gota e indi-

- 14. Prima o botão ON/OFF. A luz verde indica que o dispositivo está li- Selecione o modo de distribuição e configure a velocidade de distribuição ou tamanho da gota.
- para a frente, até alcancar o êmbolo. Reazioni avverse e controindicazioni 7. A injeção pode ser administrada, premindo a parte superior do Teo-

Raccomandazioni generali

Descrizione del Dispositivo

alimentato da una batteria al litio.

durante l'injezione di filler dermici

tutta la parte superiore del supporto siringa.

TeoLink è compatibile con aghi e cannule.

Vantaggi di Teosval®Pen

· Riduzione significativa del dolore

zione del prodotto e del dosaggio

Precauzioni e suggerimenti

Precauzioni per l'uso

bilità del medico.

danneggiata.

Injezioni estremamente precise

Effetti collaterali minimizzati

TeoLink è compatibile solo con Teosyal@Pen

Facile da usare grazie a un sistema intuitivo

ihertà di movimento

posti sulla tastiera

Per il naziente :

Per il medico:

Teosyal@Pen è un dispositivo non-sterile utilizzato per assistere i medici

Dopo aver inserito la siringa da 1 ml nel TeoLink (supporto siringa), il

medico preme semplicemente un pulsante per una distribuzione lineare

TeoLink è un supporto siringa che è stato sviluppato per migliorare l'er-

gonomia dell' impugnatura delle siringhe, consentendo una maggiore

TeoLink cover touch system fornisce un controllo di attivazione lungo

Quando si inserisce la batteria a Teosval@Pen, non premere i pulsanti

Impugnatura facilitata grazie al design ergonomico per un comfort maggiore

Controllo ottimizzato della procedura : profondità dell' iniezione, distribu-

· Solo un medico qualificato ed esperto può utilizzare Teosyal®Pen.

e uniforme del prodotto con modalità a flusso continuo o in gocce.

oLink è compatibile con le siringhe da 1 ml più diffuse.

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

Tenere Teosyal@Pen fuori dalla portata dei bambini. Il dispositivo non può essere utilizzato in presenza di miscela infiamma-

bile di aria, ossigeno o azoto. Conservare Teosyal®Pen a temperatura ambiente controllata lontano da fonti di calore, evitare l'esposizione al sole. Tenere Teosyal®Pen Iontano da acqua e prodotti chimici.

Controllare sempre che il dispositivo funzioni correttamente prima Se Teosyal@Pen è danneggiata, deve essere riparata o sostituita da

4. Tasto di impostazione quantitativo da erogare per tecnica a ponfi e 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 proget-Il periodo di garanzia per Teosval®Pen è di 18 mesi dalla data di acquisto. tati per l'utilizzo con Teosyal Pen. Non utilizzare batterie diverse da quelle fornite da Teoxane SA. Danni a Nota bene

Teosyal Pen causati da batterie non fornite da Teoxane SA, annullano la Teoxane SA non è responsabile per il costo o la sostituzione di materiale Non sterilizzare i componenti : Teosyal@Pen. Teol.ink (supporto siringa) È fortemente raccomandato di indossare guanti monouso per l'uso del

 Non è consentita alcuna alterazione di questo dispositivo. Smaltire TeoLink (supporto siringa) e la sua batteria in base alle normative ambientali locali. Non gettare Teosyal®Pen, ma piuttosto, inviarla a Teoxane SA, indi-

cando i motivi della restituzione. Non utilizzare Teosyal®Pen in prossimità di apparecchiature elettroniche che emettono campi elettromagnetici.

Tipo di battoria Teosyal®Pen è un nuovo dispositivo di iniezione motorizzato e senza fili,

2CP1 / 2N (Litio 6 V / 170 mAh) eosyal@Pen deve essere utilizzata solo con una batteria certificata IECENNSE 4

TeoLink (supporto siringa) : plastica PC Makralon 2458 Pulizia del prodotto

Dono ogni utilizzo. Teosval@Pen deve essere pulita con un detergente adequato prima di riutilizzarla. Non immergere il dispositivo o suoi compopenti 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

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

Gettare l'asta dello stantuffo

Rimuovere l'impugnatura dalla siringa

Umidità : 60% UB a 30 °C senza condensa Condizioni di conservazione

Temperatura: -20 °C a 40 °C Montaggio e utilizzo Fare riferimento ai disegni delle istruzioni di montaggio allegate.

Rimuovere il tappo nero di Teosval®Pen Inserire la batteria monouso senza toccare i pulsanti di Teosval@Per Si prega di leggere le seguenti istruzioni attentamente e seguire le mi-Avvitare bene la batteria monouso sure di sicurezza in modo adequato al fine di eseguire l'iniezione con Svitare l'asta dello stantuffo dalla siringa

L'utilizzo di Teosval@Pen e i risultati che ne derivano sono di piena responsa-Gettare l'impugnatura Inserire la siringa all'interno di TeoLink Il medico è l'unico che può valutare le indicazioni e controindicazioni che Agganciare TeoLink a Teosyal@Pen riguardano la tecnica da impiegare, quale prodotto somministrare e l'ago 10. Un "click" indica che TeoLink è correttamente ancorato a

appropriato da usare. In ogni caso, il medico deve procedere solo dono aver completamente 11 Rimuovere il cannuccio dalla siringa e gettarlo familiarizzato con il dispositivo e il suo materiale didattico, incluse queste 12. Agganciare l'ago alla siringa ietruzioni per l'uso B. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago, ma non gettarlo Il produttore raccomanda di utilizzare solo le siringhe da 1 ml.

14. Premere il tasto ON/OFF. La luce verde indica che il dispositivo è ac-Teol ink (supporti siringa) sono usa e getta e di conseguenza sono per un ceso in modalità ON cinanto naziente e colo ner una cinanta anniicazione. Non riutilizzare o ri-15 Selezionare la modalità erogazione, impostando la velocità di inie eterilizzare l'annarecchiatura. Gettare la siringa immediatamente dono l'uso. zione o la quantità di prodotto erogato (ponto) nel contenitore dei rifiuti taglienti . Non utilizzare se la confezione è aperta o 16. Premendo il tasto di attivazione il dispositivo di spinta a vite si sposta in avanti fino a raggiungere lo stantuffo

È piena responsabilità del medico leggere e seguire le istruzioni per un corretto uso dei prodotti (ad esempio filler dermico, ago, cannula, ecc)

Dono Putilizzo 18. Rimettere il cappuccio protettivo dell'ago con Teosyal®Pen per evitare eventuali reazioni avverse. 19. Premendo sui due lati di Teol ink rilasciare il corpo della siringa con 20. Gettare TeoLink, la siringa e l'ago

spia luminosa

21. Premere il tasto "reverse" per riportare il dispositivo di spinta a vite nella posizione iniziale Tasti di comando del dispositivo e spie luminose

17. Ora è possibile eseguire l'iniezione premendo su TeoLink

Tasto ON/OFF e spia luminosa Tasto di impostazione velocità di iniezione per tecnica lineare e spia

Tasto per il riavvolgimento automatico e spia luminosa Garanzia

injettabile non utilizzato o materiale injettabile nerso 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

Légende, Legende, Условные обозначения, Levenda, Aciklama vazisi, Legenda, Legenda



Manufacturer Haretallar Производитель Fabricante Fabricante Produttore



Numéro de lot

Chargennumme

Номер партии

Número de lote

Numero di serie

Lot number

Manufacturing date Herstellungsdatum Лата производства Fecha de fabricación İmalat tarihi Data de fabrico Data di produzione



Numéro de série Serial number eriennummer Серийный номер Número de serie Seri numarası Número de série

Caution, consult documents

Dikkat helgeleri incelevin

Vorsicht, Dokumente beachten

Внимание читайте инструкции

Atenção consultar os documentos

Attenzione, consultare i document

Cuidado, consultar los documentos



Katalognummer Номер по каталог Número de catálogo Katalog numarası Número de catálogo Numero di catalogo Attention, veuillez vous référer aux instructions



Ne pas exposer à la lumière directe Do not expose to sunlight Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen Не полвергайте возпействию солнечного света No exponer a la luz del sol Günes ısığına marı iz hirakmayın Não expor à luz solar Non esporre alla luce del sole



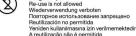
To view instructions for use please consult our website www.teoxane.com/en/teosyalpen-ifu

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









Heane unique

Re-impiego non consentito Limites de température (-20 °C/+40 °C) Temperature limitation (-20 °C/+40 °C Zulässige Temperaturen (-20 °C/+40 °C Температурные ограничения (-20 °C/+40 °C Límite de temperatura (-20 °C/+40 °C) Sicaklik sinirlandirmasi (-20 °C/+40 °C



Non sterile Nicht ster Нестерильный прибор lo esterilizado Steril değildir Não estéril Non sterile



Anwendungshinweise lesen Leer instrucciones de uso Kullanım talimatlarını okuvur Ler as instruções de utilização Leggere le istruzioni d'uso



Keep dry Trocken halter









Limite de temperatura (-20 °C/+40 °C Limiti di temperatura (-20 °C / + 40 °C Non-stérile



Lire les instructions d'utilisation Read usage instructions Ознакомьтесь с инструкцией по использованию



Храните в сухом виле Mantener seco Kuru muhafaza edin Manter seco Tenere seciutto

Garder au sec

info@teoxane.com

Description des dispositifs

Le Teosyal®Pen est un nouveau système d'injection motorisé 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

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 hoîte de Teol ink Le TeoLink, porte-seringues nouvelle génération, a été ergonomique-

comblement

ment concu pour améliorer la prise en main de la seringue, permettant une plus grande liberté de mouvement. Le système Cover Touch du Teol ink nermet une activation par pression tactile tout le long de la partie supérieure du Teol ink

Le TeoLink est compatible avec la plupart des serinques d'acide hya luronique de 1 ml

Le Teol ink est compatible avec des aiguilles ou des capules Le Teol ink est compatible uniquement avec le Teosyal@Per

Ne pas toucher aux boutons de sélection des programmes du clavier durant l'insertion du bouton/batterie

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

et dosage du produit Précautions et recommandation Veuillez lire avec attention les instructions ci-dessous et suivre les mesu-

res de sécurité appropriées. Seul un médecin qualifié et compétent est autorisé à utiliser le Teosyal@Pen · L'utilisation du Teosyal®Pen et les résultats engendrés sont sous l'en-

tière responsabilité du praticier Le praticien est le seul habilité à évaluer les indications et contre-indil'aiquille 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 inclues

 Seules des serinques 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-serinque TeoLink. Jetez immédiatement après utilisation le porte-serinque Teol ink dans votre récipient pour obiets tranchants et autres déchets médicaux.

 Ne pas utiliser le porte-seringue TeoLink si l'emballage unitaire est dé-Réactions adverses et contre-indications

Il est de la responsabilité du praticien de lire les instructions d'utilisation

nule, etc.) afin d'éviter une réaction adverse

Recommandations générales

Ne pas laisser le Teosval®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 endommagé ou dysfonctionne il doit être ren 5. Repositionnement arrière de la vis voyé à Teoxane SA (Veuillez vous référer au paragraphe Garantie). Si témoin lumineux On/Off s'affiche orange, veuillez changer le bouton/

ment du dispositif Teosyal®Pen (produit de comblement, aiguille, ca-

 Le Teosyal®Pen s'éteint automatiquement après 4 minutes d'inactivité N'utiliser que les porte-serinques TeoLink concus pour et fournis avec

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, autre question. Teol ink et bouton/batterie

· Le port de gants stériles à usage unique est fortement recommandé nour l'utilisation du dispositif

 Aucune altération ou modification du dispositif et/ou de ses accessoires n'est autorisée · Jeter le porte-seringues TeoLink et le bouton/batterie selon les lois et

règles environnementales locales en vigueur · Ne pas jeter le Teosval®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

Batterie/bouton Lithium 6V /170 mAh Le TenevalPen doit être utilisé uniquement avec une nile certifiée IEC60086-4

Porte-seringues TeoLink: Plastique PC Makralon 2458

L'annareil TenevalDen ei nécessaire doit être nettoué 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 Taneval@Pan ou eae accassoiras

Il est recommandé de conserver et transporter le Teosyal@Pen dans son

emballage d'origine. La boite du Teosyal®Pen peut aussi être utilisée comme vitrine Conditions ambiantes de fonctionnement 0 - 2000 m

Température : 20 °C à 25 ° Humidité: 60% RH à 30 °C sans condensation

Une boite de TeoLink contient 25 unités TeoLink et une batterie/bouton 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 Contrôle optimisé de la procédure : profondeur de l'injection, délivrance

Retirer le capuchon noir du Teosyal@Pen Insérer le bouton/batterie dans le Teosyal@Pen ceci sans appuve sur les boutons du clavier

Visser la batterie/boutor Dévisser le piston de la serinque Petirer le nieton

Enlever les ailettes de la serinque Jeter les ailettes de la seringu-Insérer la serinque dans le Teol ink

cations relatives de la technique à employer, le produit à administrer et 9. Connecter le TeoLink au Teosyal®Pen Le click indique que le Teol ink est bien fixé au Teosyal®Pen 11. Enlever et leter le capuchon de la seringue

2. Attacher l'aiguille à la seringue Enlever la protection de l'aiguille, ne pas la jeter Appuver sur le bouton ON/OFF la lumière verte indique que l'appareil

 Sélectionner le mode d'injection En pressant le bouton d'activation pousser la vis jusqu'au joint noir d

nieton de la cerinque 17. L'injection peut être faite en pressant le bouton contrôle via le porte seringue TeoLink Anrès l'injection

18. Mettre le bouchon de protection sur l'aiquille

et de respecter les consignes d'usage des produits utilisés en compléd'autre du clavier

20. Jeter le porte seringue, la seringue et l'aiguille 21. Repositionner la vis

Boutons du clavier Bouton d'activation

> Mode d'injection continu à 3 vitesses Mode d'injection goute-à-goutte

La période de garantie pour le Teosyal@Pen est de 18 mois à partir de

la date d'achat.

Teoxane SA n'est pas responsable du coût engendré par le remplacement du produit de comblement gâché ou perdu lors de l'initialisation, de la mise en place, de l'utilisation ou la maintenance du dispositif Veuillez contacter Teoxane SA ou son représentant local pour toute

Devices description

The Teosyal@Pen is a new wireless and motorized injection system nowared by a lithium battery he Teosyal@Pen is a non-sterile device intended to assist medical pracitioners in injecting dermal filler

After inserting 1mL syringe into the Syringe Holder (TeoLink), the practitioner simply presses the top part of the TeoLink for a smooth and even telivery 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.

The TeoLink is a syringe holder that has been designed to improve syinge handling ergonomics, allowing the user to have greater freedom to nerate 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 or The Teol ink is compatible with either needles or cannulas

The Teol ink is compatible exclusively with Teosyal@Pen Do not touch the key board while inserting the battery cap to the The TeoLink box contains 25 TeoLink units + 1 battery cap.

Advantages of theTeosyal®Pen

Significantly lose pain Highly precise injections Reduced side effects For the practitioner:

or the patient :

User-friendly & ergonomic design for more comfort Fasy to use & intuitive system Optimized control of the procedure; depth of the injection, homoge-

neous delivery and precise dosage. Precautions and recommendations

> Precautions for use . Screw the battery cap Please read the following instructions carefully and follow the proper safety measures in order to perform a successful injection. Only a qualified and experienced medical practitioner should use the

The use of the Teosyal®Pen and the results thereof are the exclusive

responsibility of the practitioner. The practitioner is the only one who can evaluate the indications and contraindications relative to the technique to employ, the product be administered and the appropriate needle to use.

 In all cases, the medical practitioner shall proceed only after having full familiarized himself or herself with both the product and its educational material, including their instructions for use.

Only 1ml syringes are recommended by the manufacturer The TeoLink (syringe holder) is for single patient and single session use 15. Select the delivery mode and set-up the delivery speed or drope

only. Do not reuse or re-sterilize the equipment. Discard immediately opened or damaged

Adverse reactions and contraindications It is the practitioner's full responsibility to read and follow those Instruc-

tions for use in order to avoid any adverse reactions or complaints. Possible sides effects and contraindications can result from the use of products in conjunction with the Teosyal®Pen (e.g dermal filler, needle, cannula, etc.). It is the practictioner's full responsibility to check and follow the instructions for use of any products used with the Teosyal@Pen

Seneral recommendation Keen the Teosyal@Pen out of reach of children.

The Device Control Buttons and Control Lights The equipment cannot be used where there is an inflammable mixture Activation Button of air oxygen or nitrogen Device ON/OFF button and light indicator Store the Teosyal@Pen away from heat and sun exposure Continuous flow mode speed set up button and light indicator

Keen the Teosyal@Pen away from water and chemical products. Always check whether the device is functioning properly before use. Original position screw button and light indicator If the Teosyal®Pen is damaged, it must be repaired or replaced by Teoxage SA (please refer to Warranty)

The warranty period for the Teosyal@Pen is 18 months from the date of · If the On/Off light turns orange, change the battery The Teosyal®Pen turns off automatically, when not in use, after 4 minu-Teoxane SA is not responsible for the cost of replacement of unused The syringe holders (TeoLink), which are designed for use with the

Teosyal®Pen exclusively and therefore cannot be used with any other injectable material or injectable material lost or wasted during set-up. Do not use other disposal cap than the ones supplied by Teoxane SA. Please contact Teoxane SA or your local representative for any further Damage of the Teosyal®Pen caused by third party batteries voids the questions.

Do not sterilize any of the components : Teosyal®Pen, TeoLink (syringe holder) and battery

Dispose of the TeoLink (syringe holder) or battery according to your

local environmental regulations.

Wearing single-use gloves is highly recommended for the use of the No alteration of this equipment is allowed.

 Do not dispose of the Teosyal®Pen, but rather, return it to Teoxane SA. Geräteheschreibung etating the reasons for the return

· Do not use the Teosyal@Pen near electronic equipment which emits electromagnetic fields. Accessories

Button Battery Lithium 6V /170 mAh Nach dem Einstecken der 1 ml-Spritze in den Spritzenhalter (TeoLink) drückt der Behandler einfach oben auf den Teol ink, so dass das Pro-The Teosyal®Pen must be used with a certified battery IEC60086-4 dukt gleichmäßig in einem kontinuierlichen Durchfluss oder tropfenweise iniiziert werden kann.

TeoLink (syringe holders) : Plastic PC Makralon 2458

After each use, the Teosval®Pen must be cleaned with an adequate cleaning agent before re-using it. Do not immerse the device or its com-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% BH AT 30 °C non-condensing Storage conditions Temperature: -20 °C TO 40 °

Humidity: 60% BH AT 30 °C non-condensing Assembly and use Please refer to the assembly instructions drawings attached.

Linniug the black button of the Tensval@Pen Insert the disposable cap without touching the key board of the Vorsichtsmaßnahmen und Empfehlungen

. Unscrew the plunger rod from the syringe Discard the plunger rod Remove the finger grip from the syring

Discard the finger grip Insert the syringe into the Teol inl Connect the Teol ink to the Teosyal®Pen

0. "Click" indicates the proper attachment of the TeoLink to the Teosval@Pen Remove and discard the cap from the syringe 12 Attach the needle to the syringe

Drop mode drop size set-up button and light indicator

13. Remove the needle protection. Do not discard. 14. Press the ON/OFF button. The green light indicates that the device is

after use into a sharps waste container. Do not use if the package is

16. By pressing the top of the TeoLink move the lead screw moves forward until it reaches the plunger

Vom Hersteller werden ausschließlich 1-ml-Spritzen empfohlen Der TeoLink (Spritzenhalter) ist nur für den einmaligen Einsatz bei einem Patienten vorgesehen und darf nicht wiederverwendet oder sterilisiert 17. The injection can be performed by pressing the top of the TeoLink werden. Er ist sofort nach dem Gebrauch in einen Injektionsabfallbehälter zu entsorgen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet 18. Replace the needle protection

wurde oder beschädigt ist. 19. By pressing on two sides of the Teol ink release the syringe holde Risiken und Nebenwirkungen with the syringe and needle. Es liegt in der Verantwortung des Behandlers, diese Gebrauchsanwei-20. Discard the Teol ink, the syringe and the needle sung sorgfältig zu lesen und zu befolgen, um unerwünschte Nebenwir-21. Press the reverse button to return the lead screw to its original posi-

kungen oder Risiken zu vermeiden Mögliche Risiken mit dem Teosval@Pen können aus der Verbindung mit 8. Setzen Sie den Nadelschutz wieder auf anderen Produkten (z.B. Dermalfiller, Nadeln, Kanülen etc.) resultieren und unter Umständen zu Nebenwirkungen führen.

Allgemeine Empfehlunger Bewahren Sie den Teosyal®Pen außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Teosyal®Pen sollte nicht in einer entzündbaren Atmosphäre, die aus Luft Sauerstoff oder Stickstoff besteht verwendet werden.

Bei dem Teosval@Pen handelt es sich um ein neues, kabelloses, motori-

siertes Injektionssystem, das von einer Lithium-Batterie hetriehen wird

Der Teosyal@Pen ist ein nicht-steriles Gerät, das den Behandler bei der

m Lieferumfang des Teosyal@Pen sind keine Batterie oder TeoLinks enthalten.

Der TeoLink ist ein ergonomischer Spritzenhalter, der speziell konzipiert

wurde um den Anwender während der Injektionen eine größere Rewe-

Berührung entlang der gesamten Oberfläche des Spritzenhalters.

Der TeoLink ist sowohl mit Nadeln als auch mit Kanülen kompatibel

er TeoLink ist ausschließlich mit dem Teosval®Pen kompatibel.

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

ungsfreiheit zu gehen und damit die Behandlung an sich zu ontimieren

as Cover Touch System des TeoLink ermöglicht die Aktivierung durch

er TeoLink ist mit den meisten auf dem Markt erhältlichen 1 ml-Hvalu-

/ermeiden Sie den Kontakt mit der Tastatur, während Sie die Batterie in

Benutzerfreundliches und ergonomisches Design für höheren Komfort.

Optimierte Behandlungskontrolle: Tiefe der Injektion, homogene Ein-

Bitte lesen Sie die folgenden Hinweise sorgfältig durch, und treffen

Nur ein qualifizierter und erfahrener Behandler darf den Teosyal@Pen

Die Verwendung des Teosyal®Pens und die damit erzielten Ergebnisse

Nur der Behandler kann die Indikationen und Kontraindikationen im

Hinblick auf die anzuwendende Technik, das zu injizierende Produkt

In jedem Fall darf der Anwender nur eine Behandlung vornehmen, wenn

er sich vorher vollständig sowohl mit dem Produkt als auch dem dazu-

gehörigen Schulungsmaterial, einschließlich dieser Gebrauchsanwei-

unterliegen der alleinigen Verantwortung des Behandlers.

und die Auswahl der richtigen Nadel beurteilen.

Sie geeignete Sicherheitsmaßnahmen, um Ihre Injektionen erfolgreich

Der Teosyal@Pen ist nur für die Injektion von Dermalfillern vorgesehen.

niektion von Dermalfillern unterstützen sol

onsäurespritzen kompatibel

den Teosyal@Pen einlegen

Für den Datienten

Für den Behandler:

Vorteile des Teosval®Pen

Bedeutend weniger Schmerzen

Reduzierte Nebenwirkungen

Ausgesprochen präzise Injektioner

spritzung und präzise Dosierung.

sung, vertraut gemacht hat.

Einfach anzuwendendes und intuitives System.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Schützen Sie den Teosyal@Pen vor Hitze- oder Sonneneinwirkung Lagern Sie den Teosyal@Pen nicht in der Nähe von Wasser oder Chemieprodukter Überprüfen Sie vor jeder Anwendung, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Wenn der Teosyal®Pen beschädigt ist, muss er von Teoxane SA renariert oder ersetzt werden (bitte beachten Sie die Garantie)

Wenn das Ein/Aus-Licht orange leuchtet, wechseln Sie bitte die Batterie. Bei Nichtbenutzung schaltet sich der Teosval®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

· Bei der Anwendung des Teosval®Pen wird das Tragen von Einweg

Verwenden Sie nur die Batterien von Teoxane SA. Bei Schäden am Teoxane SA haftet nicht für die Kosten des Iniektionsmaterials, welches Teosyal®Pen, die durch die Verwendung von anderen Batterien hervorwährend der Installation, der Inbetriebnahme oder der Wartung des Sysgerufen wurden, erlischt die Garantie tems möglicherweise verloren geht Sterilisieren Sie keinen der Bestandteile : Teosval®Pen, TeoLink (Sprit-Wenden Sie sich bei weiteren Fragen bitte an Teoxane SA oder Ihren zenhalter) und Batterie

handschuhen ausdrücklich empfohlen. Modifikationen am Tensval@Pen sind nicht erlauht

TeoLink (Spritzenhalter) : Plastik PC Makralon 2458

das Gerät oder seine Bestandteile nicht in Wasser

Luftfeuchte: 60% BH bei 30 °C nicht kondensierend

Feuchtigkeit: 60% RH bei 30 °C nicht kondensierend

Feuchtigkeit: 60% RH bei 30 °C nicht kondensierend

Schrauben Sie den Batteriedeckel wieder auf.

Schrauben Sie den Batteriedeckel ab.

Bitte beachten Sie die beigefügten Montageabbildunge

Schrauben Sie den Stempel (plunger) von der Spritze ab.

Entfernen Sie die Gummiverschlusskappe der Spritze

Entfernen Sie den Nadelschutz Werfen Sie ihn nicht wer

Sie die Ausgabegeschwindigkeit und Tropfengröße fest.

. Befestigen Sie die Nadel an der Spritze.

vorwärts, bis sie den Gummistopfen erreicht.

Die Kontrollknöpfe und Kontrollleuchten des Geräts

Knopf und Leuchtanzeige Ausgangsposition Spindel

Geräte EIN/AUS-Knopf und Leuchtanzeige

Legen Sie die Batterie ein, ohne die Tastatur des Teosyal@Pens zu berührer

attoriodonko

terie verwendet werden

Knonfhatterie Lithium 6V /170 mAh

gemäß lokalen Bestimmungen

Aufbewahrung und Lagerung

kann auch als Display genutzt werden.

Einsatzbedingungen 0 - 2000 m

Temperature 20 °C hie 25 °C

Temperatur: -20 °C bis 40 °C

Temperatur: -20 °C bis 40 °C

Montage und Verwendung

Entsorgen Sie den Stempel.

das Gerät eingeschaltet ist.

den TeoLink drücken

*Flow Modue

Drop Modus

Lagerbedingunger

 Der TeoLink (Spritzenhalter) und die Batterie müssen entsprechend den örtlichen Umweltbestimmungen entsorgt werden. Entsorgen Sie den Teosyal@Pen nicht, sondern senden Sie ihn unter

Nach ieder Anwendung muss der Teosval@Pen sorgfältig desinfizie

und gereinigt werden, bevor er wiederverwendet werden darf, Legen Sie

Wir empfehlen die Verwendung eines geeigneten Reinigungsproduktes

Teosyal®Pen - нестерильный прибор, предназначенный для введения Angabe der Gründe für die Rücksendung an Teoxane SA zurück. DODAS BLULIV CHARREDON Verwenden Sie den Teosval®Pen nicht in der N\u00e4he von elektronischer Медицинский специалист вставляет шприц объемом 1 мл в Ausrüstung, die elektromagnetische Felder erzeugt.

пержатель шприца TeoLink и, нажимая на кнопку в верхней части TeoLink, равномерно вводит филлер непрерывной струей или В упаковку Teosyal®Pen не включена батарейка или держатели

Der Teosyal@Pen darf nur mit einer nach IEC60086-4 zertifizierten Bat Teosval®Pen предназначен только для инъекций дермальных филлеров

Teolink - это леожатель шприца который создан для улучшения ргономичности использования шприца, что позволяет пользователю более свободно работать при проведении инъекции.

Teosval®Pen - новая беспроводная инъекционная система

прибор путем нажатия любой точки на всю переднюю поверхность перуателя шприца TeoLink предназначен для работы практически со всеми шприцам

Система "cover touch system" Teol ink позволяет активироват

объемом 1 мл. представленными на рынке Feol ink предназначен для работы с иглами и канюлями Es wird empfohlen, den Teosyal®Pen in seiner Originalverpackung eol ink применяется только с Teosyal@Pen aufzubewahren und zu transportieren. Die Teosyal@Pen-Verpackung Избегайте нажатия кнопок, когда надеваете одноразовый

наконечник Teosval®Pen. Стандартная упаковка содержит 25 штук держателей TeoLink и 1 одноразовый наконечник.

Для пациентов: • Значительное уменьшение болевых ощущений Повышенная точность инъекции

Преимущества Teosyal®Per

Описание приборов

электроприволом и литиевой батареей

Уменьшение побочных действий Пля врачей Удобный и эргономичный дизайн для повышения комфорта во

время проведения процедуры Условия хранени Легкость в использовании и интуитивная система работь Tempenatura : Ot =20 °C no 40 °C Оптимизированный контроль над процедурой : глубина инъекции. Влажность: Относительная влажность 60% при 30 °C без

Меры предосторожности и рекомендаци Меры предосторожности при использовании Внимательно прочитайте данную инструкцию и придерживайтесь

однородность введения и точность дозировки.

всех необходимых мер безопасности для успешного проведения Entfernen Sie den Fingergriff von der Spritze MMPOKITIMM Entsorgen Sie den Fingergriff. Использовать Teosval®Pen может только квалифицированный и Setzen Sie die Spritze in den TeoLink ein. опытный медицинский специалист. Verbinden Sie den TeoLink mit dem Teosval®Pei

Мелицинский специалист несет исключительную ответственность D. Drücken Sie auf beide Seiten des TeoLink, um ihn mit der за использование Teosyal®Pen и результаты его работы. Teosval®Pen zu verbinden. Ein "Klick" zeigt an, dass der TeoLink Только мелицинский специалист может оценить показания и ordnungsgemäß in den Teosyal®Pen eingerastet ist

противолоказания для того или иного способа введения препарата. использования продукта и иглы. Медицинский специалист должен, в любом случае, приступать к работе только ознакомившись с продуктом и учебными

 Drücken Sie auf den EIN/AUS-Knopf. Das grüne Licht zeigt an, dass материалами о нем, в том числе с инструкцией по использованию. Производитель рекомендует использовать только шприцы объемом 5. Wählen Sie das gewünschte Programm (Drop oder Flow) und legen Лержатель шприца Teol ink предназначен только для одного

16. Drücken Sie oben auf den TeoLink, und bewegen Sie die Spinde пациента и для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте это оборудование повторно. После использования 17. Jetzt kann die Injektion durchgeführt werden, in dem Sie oben auf одноразовых составляющих утилизируйте их в специальном контейнере для сбора острых отходов. Не применяйте их, если упаковка открыта или поврежлена

Побочные действия и противопоказания Drücken Sie auf beide Seiten des Teol ink um den Spritzenhalter mit Медицинский специалист должен ознакомиться и придерживаться

der Spritze und der Nadel freizugeben. данной «Инструкции по использованию», чтобы избежать 20 Entsorgen Sie den Teol ink, die Spritze und die Nadel возникновения любых побочных действий. 21 Drücken Sie den Bückwärtsknonf, damit die Leitsnindel wieder i ihre Ausgangsposition zurückkehrt

Храните Teosyal@Pen вне зоны досягаемости детей Прибор нельзя использовать в местах, где может образовываться BOCCITION OF THE PROPERTY OF T

Einstellknopf und Leuchtanzeige für Geschwindigkeit der Betriebsart Избегайте воздействия воды и химических продуктов Einstellknopf und Leuchtanzeige für Geschwindigkeit der Betriebsart Перед использованием проверяйте надежность работы прибора. В случае повреждения Teosyal®Pen, ремонт должен производиться

Если индикатор включения загорится оранжевым светом, необходимо заменить батарейку Der Garantiezeitraum für den Teosval®Pen beträgt 18 Monate ab Kaufdatum. Teosval®Pen выключается автоматически через 4 минуты режима покоя. Держатель шприца TeoLink предназначен исключительно для

использования вместе с Teosval®Pen и не может использоваться с приборами других произволителей. Используйте только одноразовые наконечники Теохапе. Гарантия считается недействительной при повреждении Teosyal®Pen вследствии использования батареек производства третьих

Храните Teosyal®Pen вне зоны воздействия тепла и солнца.

в официальном представительстве Теохапе (согласно Гарантии).

•Не стерилизуйте следующие детали: Teosyal@Pen. держатель Descripción de los dispositivos шприца Teol ink и батарейку • При использовании прибора настоятельно рекомендуется надевать

лноразовые перчатки zado alimentado nor una nila de litio Запрещены любые изменения прибора

Утилизируйте держатель шприца TeoLink и батарейку согласно местным экологическим стандартам.

Комплектующие

стандартами

конленсации

конденсации

онденсации

Условия работы

Условия работы 0 - 2 000 м

Условия транспортировк

Температура : От 20 °C по 25 °C

Tempenatypa : Ot =20 °C no 40 °C

Сборка и использование

Следуйте рисункам к инструкции по сборке

Отключите челную кнопку Teosyal@Pen

нопочной панели Teosval®Pen

Улалите шток поршня шприца.

Утилизируйте шток поршня

Утилизируйте их.

2. Вставьте иглу в шприц.

лержателя Teol ink.

После использования

момента покупки.

Удалите (крылышки) шприца.

Закрутите одноразовый наконечник.

Вставьте шприц в держатель TeoLink

Удалите и утилизируйте пробку шприца

Coeлините Teol ink с Teosyal@Pen

означает, что прибор включен

Питиевая батарея в виде таблетки 6В /170 мА

Держатель шприца TeoLink: пластик PC Makralon 2458

Используйте только сертифицированные батареи IEC60086-4.

После использования очищайте прибор рекомендуемыми

антисептическими средствами. Не погружайте прибор и его детали

Рекоменлуется хранить и перевозить Teosyal@Pen в оригинальной

Влажность: Относительная влажность 60% при 30 °C без

Влажность: Относительная влажность 60% при 30 °C без

Вставьте одноразовый наконечник, не дотрагиваясь до

). Щелчок - признак подсоединения TeoLink к Teosval®Per

Удалите зашитную пластиковую коышку иглы. Не выбрасывайте ее

Н. Нажмите кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ). Зеленый индикатор

Выберете режим инъекции, установите скорость ввода и размер капель.

16. Нажимая кнопку сверху TeoLink, продвигайте резьбовой штифт к

17. Инъекция может проводиться путем нажатия кнопки сверху

Нажав на пержатель Teol ink с обеих сторон, удалите шприш и иглу.

Кнопки управления прибором и контрольные индикаторы свет

Кнопка и инликатор включения/выключения (ON/OFF) прибора

Кнопка и индикатор выбора скорости потока постоянной струи

. Кнопка и индикатор выбора размера капель в режиме ввода

Период гарантии Teosyal®Pen составляет 18 месяцев, начиная с

Теохапе SA не несет ответственность за расходы по замени

неиспользованного инъекционного материала и инъекционного

материала, утраченного или испорченного при настройке, работе

Обратитесь в центральный офис или местное представительство

Кнопка и индикатор изначальной позиции резьбового штифта

18. Установите защитную пластиковую крышку на иглу.

0. Утилизируйте держатель Teol ink, шприц и игл

или техническом обслуживании системы.

Теохапе в случае возникновения вопросов.

лаковке. Упаковку Teosyal®Pen можно использовать в качестве

•Вместо утипизации пекоменлуется возвратить Теовуа/ФРег компации Теохопе, указав прицицу возврата •Не используйте Теоsyal@Pen в зоне пействия электронного

оборудования автающегося источником электромагнитных полей La caia del Teosyal@Pen no incluye ni la pila ni el TeoLink.

El Teosyal Pen sólo se puede utilizar para invecciones de relleno dérmico.

El TeoLink es un soporte de jeringa diseñado para mejorar la ergonomía del maneio de la jeringa, proporcionando al usuario una mayor libertad

de movimiento durante las invecciones

Ventaias del Teosval®Pen

Precauciones y recomendaciones

El sistema táctil del TeoLink permite la activación del Teosval Pen, esto simplemente presionando la parte superior del soporte de jeringa. l TeoLink es compatible con la mayoría de las jeringas de 1 ml de ácido nialurónico del mercado

I Teol ink es compatible con aquias y con cánulas Teol ink es compatible exclusivamente con Teosyal@Pen Используйте очищающие средства рекомендуемые местными o tocar los botones mientras se inserta la batería con botón en el

La caja de TeoLink contiene 25 unidades de TeoLink + 1 Batería con

Para el paciente : Mucho menos dolo Invecciones de alta precisión

Efectoe eacundarios reducidos Para el médico

· Sistema intuitivo y fácil de usar Meior control de las etapas de : profundidad de la invección, homogeneidad del fluio y dosis precise

Precauciones de uso Sírvase leer las siguientes instrucciones detenidamente y siga las medidas de seguridad adecuadas para realizar una invección con éxito.

· Sólo podrá utilizar el Teosyal®Pen un médico cualificado y con expe-· La utilización del Teosyal®Pen y los consiguientes resultados son responsabilidad exclusiva del médico.

El médico es el único que puede evaluar las indicaciones y contraindicaciones relativas a la técnica que hay que emplear, el producto que

hay que administrar y la aquia adecuada que hay que utilizar. En cualquier caso, el médico deberá proceder únicamente tras haberse familiarizado con el producto y con el material instructivo, incluidas es-

tae inetruccionae da uea El fabricante recomienda únicamente el uso de jeringas de 1 ml.

El TeoLink (soporte de jeringa) esta previsto para el uso de un solo paciente y de una sola sesión. No reutilizar o re-esterilizar el equipo. Desechar el Teol, ink inmediatamente después de su uso en el contenedor de residuos punzantes. No utilizar si el paquete ha sido abierto o dañado

Reacciones adversas y contraindicaciones El médico tiene la total responsabilidad de leer y seguir estas instrucciones de uso para evitar cualquier reacción adversa.

Recomendaciones generales Mantener el Teosyal®Pen fuera del alcance de los niños El equipo no se puede utilizar donde hava una mezcla inflamable compuesta de aire, oxígeno o nitrógeno.

Guardar el Teosyal®Pen alejado del calor y de la exposición solar. Mantener el Teosyal®Pen alejado del agua y de los productos guími-Comprobar siempre que el dispositivo funciona correctamente antes 1. Нажмите кнопку возврата и верните резьбовой штифт в исходное

· Si el Teosyal®Pen sufre algún daño, tendrá que ser reparado o reemplazado por Teoxane SA (consultar la Garantía) Si la luz on/off se vuelve naranja, cambiar la batería con botón.

l Teosyal®Pen se apaga automáticamente después de 4 minutos de inactividad · Los soportes de jeringas (TeoLink) están diseñados para ser acoplados

exclusivamente con el Teosval®Pen, por lo que no se pueden utilizar con dispositivos de otros fabricantes. No utilizar otras cápsulas desechables diferentes a las que proporciona

Teoxane SA I os daños del Teosyal@Pen provocados por el uso de nilas de otros fabricantes no están cubiertos por la garantía.

(soporte de jeringa) o la pila

 No se permite ninguna modificación de este equipo Desechar el TeoLink (soporte de jeringa) y la pila de acuerdo con las normas medinambientales locales

 No desechar el Teosyal®Pen : devolverlo a Teoxane SA y exponer los motivos de la devolución El Teosyal@Pen es un nuevo sistema de invección inalámbrico y motori-No utilizar el Teosyal®Pen cerca de equipos electrónicos que emitan

campos electromagnéticos. Accesorio

TeoLink (soporte de jeringa) : plástico policarbonato Makrolon 2458

Recomendamos el uso de un producto de limpieza apropiado que res pete sus normas locales

original. La caja del Teosyal®Pen también se puede usar como de-

Temperatura : de 20 °C a 25 °C Humedad: 60% RH a 30 °C sin condensació

> Sírvase consultar las imágenes adjuntas relativas a las instrucciones de montais

Desechar el émbolo

Desechar las alas Introducir la jeringa en el Teol ink

2. Fijar la aquia en la jeringa

3. Quitar el protector de la aquia. No tirarle 14. Presionar el botón ON/OFF. La luz verde indica que el dispositivo está

cidad de liberación o el tamaño de las gotas Apretando la parte superior del TeoLink, mover el husillo hacia de

19. Apretando los dos lados del TeoLink, soltar el soporte de jeringa con

Botón de ativación

indicador de luz

No esterilizar ninguno de los componentes : el Teosyal®Pen, el TeoLink

Es muy recomendable utilizar quantes desechables para manejar e

Condiciones de funcionamiento 0 - 2000 m

Humedad : 60% BH a 30 °C sin condensació

Quitar el tapón negro la batería con botón del Teosyal@Per

Enroscar la batería con botón

Retirar las alas de la ierino

Conactor of Tool ink of Teneval@Pen 10. Un "clic" indicará que el TeoLink se ha acoplado correctamente al

Desnués de usar

O. Tirar el TeoLink, la jeringa y la aquia

Los botones y las luces de control del dispositivo

nuo e indicador de luz Botón de configuración del tamaño de las gotas para el modo gota e

para cualquier pregunta adicional.

El Teosyal@Pen es un dispositivo no estéril destinado a ayudar a los médicos en la invección de relleno dérmico

Tras insertar una jeringa de 1 ml en el soporte de jeringa (TeoLink), el Pila de hotón de litio 6V /170 mAh

producto se libere de forma suave y regular, en modo de flujo continuo IEC60086-4

de limpieza adecuado. No sumeroir el aparato o sus componentes en

Humedad: 60% RH a 30 °C sin condensación

Introducir la batería con botón sin tocar los botones de Teosyal@Pen

Teosyal@Pen

Seleccionar el modo de liberación del producto y configurar la velo

lante hasta que alcance la punta La invección se puede realizar apretando la parte superior del Tec

18 Volver a colocar el protector de la aquia

21. Presionar el botón retroceder para que el husillo vuelva a su posición

Botón ON/OFF del aparato e indicador de luz Botón de configuración de la velocidad para el modo de flujo conti-

Botón de posicionamiento original del tornillo e indicador de luz

médico no tiene más que pulsar la parte superior del TeoLink para que el Se debe utilizar el Teosyal®Pen únicamente con una pila certificada

Después de cada uso, el Teosval®Pen debe limpiarse con un producto

Condiciones de manipulación

mostración.

Condiciones de transporte Temperatura : de -20 °C a 40 °C

Temperatura : de -20 °C a 40 °C

Desenroscar el émbolo de la jeringa

Sacar v tirar el tapón de la jeringa

Tenyane SA no se hace responsable del coste de sustitución de mate

Por favor, póngase en contacto con Teoxane SA o su representante local

El periodo de garantía del Teosyal@Pen es de 18 meses a partir de la

Condiciones de almacenamier

Diseño ergonómico para una mayor comodidad y facilidad de uso

rial invectable no usado o de material invectable perdido o desaprove chado durante la configuración, el funcionamiento o el mantenimiento

Se recomienda quardar y transportar el Teosyal@Pen en su paquete