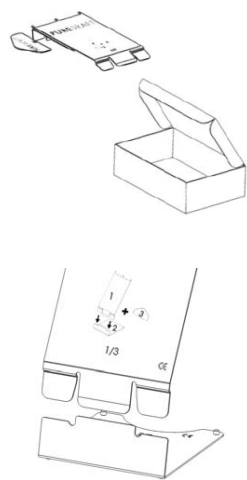


Puregraft Instrument Set 550/IS (SST)



EN: INSTRUCTIONS FOR USE DESCRIPTION

The Puregraft® Instrument Set (SST) was designed for use with the Puregraft 250 and 850 Systems, and is composed of the Puregraft Easel and Puregraft Slider. Both components are made of autoclavable stainless steel and can be sterilized as described in the procedures below. The Easel serves as a sterile stand to hold the Puregraft Bag upright and the Slider aids the user in extracting the graft from the Puregraft System once it's ready for re-injection. This device is non-surgically invasive and intended to be cleaned and steam sterilized prior to use.

CONTENTS

The Puregraft Instrument Set (SST) consists of the following:

DESCRIPTION	QUANTITY
Puregraft Easel (SST)	1 each
Puregraft Slider (SST)	1 each

INSTRUCTIONS FOR USE

1.1 CLEANING PROCEDURE (automated)

The recommended machine cleaning should follow a program similar to the Vario TD program from Miele, which has the following parameters:

- 2 minutes pre-cleaning with cold tap water
- Drain
- 5 minutes cleaning at 55°C with 0,5% solution of the
- Drain
- 3 minutes rinsing with cold demineralized water
- Drain
- 2 minutes final rinsing with cold demineralized water
- Drain
- A slightly alkaline cleaner like the neodisher MedClean (Dr. Weigert) is recommended.

1.2 CLEANING PROCEDURE (manual)

- Prepare an enzymatic detergent according to the detergent manufacturer's recommendations.
- Fully immerse the device(s) in the prepared detergent and allow them to pre-soak for a minimum of 5 minutes.
- Thoroughly brush the device(s) ensuring all hard-to-reach areas are accessed. Use a syringe to aid in cleaning. Assure all visible soil is removed. If the detergent becomes grossly soiled, prepare a fresh batch as described in the first step.
- Thoroughly rinse the device(s) under running lukewarm tap water for a minimum of 1 minute. Use a syringe to aid in rinsing.

- Prepare a fresh batch of the detergent according to the detergent manufacturer's recommendations.
- Fully immerse the devices into an ultrasonic bath and sonicate for a minimum of 10 min-utes.
- Thoroughly rinse the devices with Reverse Osmosis (RO) or Deionized (DI) water to remove all detergent residues. Use a syringe to aid in rinsing.
- Dry the device(s) with a lint free cloth. Filtered, pressurized air can be used if applicable.
- Visually inspect each device for any visible soil.

2. STERILIZATION

The Puregraft Instrument Set (SST) components are provided non-sterile. Sterilization of the Puregraft Instrument Set (SST) components is required prior to use. For steam autoclaves, the Manufacturer has verified the following pre-vacuum sterilization cycles:

STERILIZER CYCLE TYPE	PRE-VACUUM
Temperature	min. 132 °C
Cycle Time	min. 3 minutes
Minimum Dry Time	20 minutes
Sample Configuration	Double Wrapped

It is the facility's responsibility to verify the appropriateness of the sterilization cycle, taking into consideration bioburden, microorganism resistance to heat (D-value), equipment loading configurations and heat distribution, the appropriate sterility assurance level, and other sterilization cycle parameters. The Manufacturer recommends that the facility establishes its own sterilization cycles by validating the sterilization equipment and cycles through use of appropriate standards. Do not exceed 138°C cycle temperature or 20 minute cycle time.

INSTALLATION

Assemble easel by placing easel stand on flat surface. Install Easel plate onto Easel stand as shown until Easel plate is seated properly on stand as shown on IFU cover page.

STORAGE AND HANDLING

- Protect from moisture during storage.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The physician should be familiar with operation of the device(s) and surgical procedure prior to performing the surgery.
- The Puregraft Instrument Set (SST) is provided non-sterile and MUST be cleaned and sterilized prior to use.
- Inspect for cleanliness and damage prior to use.
- DO NOT use the Puregraft Instrument Set (SST) in conjunction with products not recommended by Puregraft LLC.
- Inspect the Puregraft Easel and Puregraft Slider before each use for sign of corrosion or deformities that would adversely affect its function or safety of use.
- Inspect anti-slip pads on the base of the Puregraft Easel to ensure they are in place and intact.
- The physician is solely responsible, in all cases, when ordering use of this system. It is the physician's responsibility to use this system as intended.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

European Reporting Requirements: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Bimini Health Tech and the competent authority of the Member State in which you, as the user and/or patient, are established.

FR: MODE D'EMPLOI DESCRIPTION

Le kit d'instruments Puregraft® (SST) a été conçu pour une utilisation avec les systèmes Puregraft 250 et 850, et se compose du chevalet Puregraft et du spatule Puregraft. Les deux composants sont fabriqués en acier inoxydable autoclavable et peuvent être stérilisés comme décrit dans les procédures ci-dessous. Le chevalet sert de support stérile pour maintenir la poche Puregraft à la

verticale et le spatule aide l'utilisateur à extraire le greffon du système Puregraft une fois qu'il est prêt pour la réinjection. Ce dispositif n'est pas invasif sur le plan chirurgical et doit être nettoyé et stérilisé à la vapeur avant d'être utilisé

CONTENU

L'ensemble d'instruments Puregraft (SST) est constitué des suivants:

DESCRIPTION	QUANTITÉ
Chevalet Puregraft (SST)	1 de chaque
Glissière Puregraft (SST) ou spatule	1 de chaque

MODE D'EMPLOI 1. PROCÉDURE DE NETTOYAGE

1.1 PROCÉDURE DE NETTOYAGE (automatique)

Le nettoyage recommandé à la machine doit suivre un programme similaire au programme Vario TD de Miele, qui comporte les paramètres suivants :

- 2 minutes de pré-nettoyage avec de l'eau froide du robinet
- Égouttage
- 5 minutes de nettoyage à 55 °C avec une solution de produit Nettoyant à 0,5%
- Égouttage
- 3 minutes de rinçage avec de l'eau déminéralisée froide
- Égouttage
- 2 minutes de rinçage final avec de l'eau déminéralisée froide
- Égouttage
- Il est recommandé d'utiliser un produit nettoyant légèrement alcalin tel que neodisher MedClean (Dr. Weigert).

1.2 PROCÉDURE DE NETTOYAGE (manuel)

- Préparez un détergent enzymatique en respectant les recommandations du fabricant du détergent.
- Immergez complètement le(s) dispositif(s) dans le détergent préparé et laissez-le(s) prétrempé pendant un minimum de 5 minutes.
- Brossez le(s) dispositif(s) à fond en vous assurant que vous avez accédé à toutes les zones difficiles à atteindre. Utilisez une seringue pour faciliter le nettoyage. Vérifiez que toutes les saillies visibles sont éliminées. Si le détergent devient très souillé, préparez un lot de détergent frais en suivant les recommandations données dans la première étape.
- Préparez un lot de détergent frais en respectant les instructions du fabricant du détergent.
- Immergez complètement le(s) dispositif(s) dans un bain ultrasonique et soniquez pendant un minimum de 10 minutes.
- Rincez le(s) dispositif(s) à fond avec de l'eau filtrée par osmose inverse (OI) ou déionisée pour éliminer tous les résidus de détergent. Utilisez une seringue pour faciliter le rinçage.
- Inspectez le Chevalet Puregraft et la Glissière ou Spatule Puregraft avant chaque utilisation pour vous assurer de l'absence de signes de corrosion ou de déformations susceptibles d'altérer leur fonctionnement ou leur sécurité d'utilisation.

2. STÉRILISATION

Les composants du kit d'instruments PureGraft (SST) sont fournis non stériles. Il est nécessaire de procéder à la stérilisation des composants du kit d'instruments PureGraft avant l'utilisation. Pour les autoclaves à vapeur, le fabricant a vérifié les cycles de stérilisation pré-vide suivants:

TYPE DE CYCLE DE STÉRILISATION	PRÉVIDE
Température	min. 132 °C
Temps de cycle	min. 3 minutes
Temps de séchage minimal	20 minutes
Configuration de l'échantillon	Structure à deux enveloppes selon ISO 11607-2

C'est à l'unité de production qu'il incombe de vérifier l'adéquation du cycle de stérilisation, en prenant en ligne de compte la biocompatibilité : on, la résistance des microorganismes à la chaleur (valeur D), les configurations, les charges de l'équipement et la distribution de la chaleur, le niveau d'assurance de stérilité approprié et d'autres paramètres du cycle de stérilisation. Le fabricant recommande que l'unité de production détermine ses propres cycles de stérilisation en validant l'équipement et les cycles de stérilisation par l'utilisation des normes appropriées.

Ne pas dépasser une température de cycle de 138 °C ou une durée de cycle de 20 minutes.

INSTALLATION

Assemblez le chevalet en plaçant le support sur une surface plane. Installez la plaque du chevalet sur le support du chevalet comme indiqué jusqu'à ce que la plaque soit correctement positionnée sur le support communiéstré sur la page de couverture dumodéemploi.

STOCKAGEET MANIPULATION

- Protégez contre l'humidité durant le stockage

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

D'EMPLOI

- Le chirurgien doit s'être familiarisé avec le fonctionnement du(des) dispositif(s) et avec la procédure chirurgicale avant de procéder à l'intervention.
- L'ensemble d'instruments Puregraft (SST) est fourni non stérile et DOIT IMPÉRATIVEMENT être nettoyé et stérilisé avant l'utilisation.
- Inspectez pour vous assurer de la propreté du(des) dispositif(s) et de l'absence de dommages avant l'utilisation.
- N'utilisez PAS l'ensemble d'instruments Puregraft (SST) en association à des produits non recommandés par Puregraft LLC.
- Inspectez le Chevalet Puregraft et la Glissière ou Spatule Puregraft avant chaque utilisation pour vous assurer de l'absence de signes de corrosion ou de déformations susceptibles d'altérer leur fonctionnement ou leur sécurité d'utilisation.
- Inspectez les patins antidérapants situés sur la base du chevalet Puregraft pour vous assurer qu'ils sont en place et intacts.
- Le chirurgien est exclusivement responsable, dans tous les cas, lorsqu'il transmet l'ordre d'utilisation de ce système. C'est au chirurgien qu'incombe la responsabilité d'utiliser ce système pour l'usage normal auquel il est destiné.

MISE EN GARDE : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance médicale.

Exigences européennes en matière de signalément : Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Bimini Health Tech et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

DE: GEBRAUCHSANLEITUNG

Das Puregraft® Instrument Set (SST) wurde für die leichte Verwendung mit dem Puregraft 250 und 850 Systeme entwickelt und umfasst den Puregraft Ständer sowie den Puregraft Schieber. Beide Komponenten sind aus autoklavierbaren Edelstahl hergestellt und eignen sich zur Sterilisation wie nachfolgend beschrieben. Der Puregraft Ständer dient als steriles Stativ, an dem der Puregraft Beutel kopfüber aufgehängt wird. Der Schieber hilft dem Nutzer, die aus dem Puregraft System entfernte Transplantatmenge zu maximieren, sobald es zur Eigenfunktionsunterstützung bereitgestellt. Dieses Produkt ist nicht-chirurgisch invasiv und muss vor der Verwendung gereinigt und dampfsterilisiert werden.

INHALT

Das Puregraft550/IS(SST) Instrument Set besteht aus den folgenden Komponenten:

BEZEICHNUNG	MENGE
Puregraft Ständer (SST)	1 Stk.
Puregraft Schieber (SST)	1 Stk.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. REINIGUNGSMETHODEN

1.1 Reinigungsmethoden (maschinell)

- Die empfohlene maschinelle Reinigung solltevergleichbar dem Vario TD Programm von Miele sein, welchesfolgende Parameterhat:
- 2 MinutenVor-Reinigung mit kaltem Leitungswasser
- Wasser abspülen
- 5 MinutenReinigen bei 55°C mit 0,5%Reinigungslösung
- Wasser abspülen

- 3 Minuten Spülen mit kaltem demineralisiertem Wasser
- abtropfen lassen
- 2 Minuten Schlussspülung mit kaltem demineralisiertem Wasser
- Wasser abspülen
- Als mild basischenReiniger wird der neodisher MediClean (Dr.Weigert) empfohlen.

1.2 Reinigungsverfahren (manuell)

- Bei manuellem Verfahren ist eine enzymatische Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers zuzubereiten.
- Gerät(e) in die zubereitete Reinigungslösung voll eintauchen und mindestens 5 Minuten vorwaschen.
- Gerät(e) gründlich bürsten. Auch schwer zugängliche Stellen müssen gereinigt werden. Zur Reinigung kann auch eine Spritze benutzt werden. Sicherstellen, dass alle sichtbaren Schmutzpartikel entfernt sind. Wenn die Reinigungslösung stark verschmutzt ist, frische Reinigungslösung zubereiten (siehe erster Schritt).
- Gerät(e) unter fließend lauwarmem Wasser mindestens 1 Minute gründlich abspülen. Beim Abspülen kann ebenfalls eine Spritze benutzt werden.
- Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers neu zubereiten.
- Gerät(e) vollständig in ein Ultraschallbad eintauchen und mindestens 10 Minuten reinigen lassen.
- Gerät(e) gründlich in Umkehrosmose/entionisiertem Wasser (Ro/DI) abspülen, um jegliche Rückstände der Reinigungslösung zu entfernen. Beim Abspülen kann auch wieder eine Spritze benutzt werden.
- Gerät(e) mit fusselfreiem Tuch abtrocknen. Gegebenenfalls kann gefilterte Druckluft eingesetzt werden.
- Jedes Gerät auf sichtbare Schmutzpartikel inspizieren.

2. STERILISIERUNG

Die Komponenten des Puregraft 550/IS(SST) Instrument-Set werden nicht steril geliefert und sind vor Gebrauch zu sterilisieren. Für Dampfautoklaven hat der Hersteller folgende Vorvakuum-Sterilisierungszyklen verifiziert:

ART DES STERILISIERUNGSZYKLUS	VOR-VAKUUM
Temperatur	min. 132 °C
Zykluszeit	min. 3 Minuten
Frochungsphase (mindestens)	20 Minuten
Konfiguration des Sterilisiergutes	Zweifachverpackung gemäß ISO 11607-2

Die Gesundheitseinrichtungen sind dafür verantwortlich, die Einheit des Sterilisierungszyklus zu überprüfen. Zu berücksichtigen sind dabei die Gesamtkeimzahl, die Resistenz der Mikroorganismen gegenüber Wärme (D-Wert), die Konfiguration für die Beladung des Gerätes, die Wärmeverteilung, das angemessene Maß an Stabilitätsicherheit sowie weitere Parameter des Sterilisierungszyklus. Der Hersteller empfiehlt dem jeweiligen Gesundheitseinrichtungen, eigene Sterilisierungszyklen zu etablieren und dazu die Sterilisierungsausrüstung und -zyklen durch Anwendung geeigneter Normen zu validieren. Die Temperatur von 138°C und die Zykluszeit von 20 Minuten darf nicht überschritten werden.

INSTALLATION

Stellen Sie den Ständer auf einer flachen Oberfläche auf. Bringen Sie die Ständerplatte wie abgebildet am Ständer an. Die Ständerplatte muss wie auf dem Deckblatt der Gebrauchsanweisung ersichtlich sicher angebracht werden.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Während der Lagerung vor Feuchtigkeit schützen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg sollte vor dem Eingriff mit der Verwendung der Geräte und dem Operationsverfahren vertraut sein.

- Das Puregraft 550/IS Instrument Set wird nicht steril geliefert und MUSS vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
- Vor Gebrauch auf Schmutzpartikel und Beschädigung inspizieren.
- Das Puregraft 550/IS Instrument Set NICHT in Verbindung mit Produkten verwenden, die nicht von PuregraftLLC empfohlen werden.
- Prüfen Sie den Puregraft Ständer und Puregraft Schieber vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Korrosion oder Verformung, welche die Funktionsweise oder sichere Verwendung beeinträchtigen könnten.
- Vergewissern Sie sich, dass die Antirutschpolster ordnungsgemäß an den Füßen des Puregraft-Ständers angebracht und unversehrt sind.
- Der Arzt trägt in jedem Fall die ausschließliche Verantwortung, wenn er die Nutzung dieses Systems anordnet. Der Arzt ist für die bestimmungsgemäße Verwendung dieses Systems verantwortlich.

VORSICHT: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Europäische Meldevorschriften: Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte Bimini Health Tech und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie als Anwender und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

ES: INSTRUCCIONES DE USO

El kit instrumental Puregraft® (SST) ha sido diseñado para su utilización con los sistemas Puregraft 250 y 850 y está compuesto por el Puregraft Easel y el Puregraft Slider. Ambos componentes están hechos de acero inoxidable esterilizable y se pueden esterilizar en autoclave como se describe en los siguientes procedimientos. El Puregraft Easel sirve de soporte estéril para mantener la bolsa Puregraft en posición vertical y el Puregraft Slider ayuda al usuario a extraer el injerto del Sistema Puregraft una vez que está listopara su reinjerto. Este dispositivo no es quirúrgicamente invasivo y está diseñado para que se limpie y esterilice con vapor antes de su uso.

CONTENIDO

El setde instrumentos Puregraft550/IS consta de lo siguiente:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
Unil Puregraft (SST)	1 en cada envase
Bolsa de deslamiento Puregraft (SST)	1 en cada envase

INSTRUCCIONESDE USO

1. PROCEDIMIENTODE LIMPIEZA

- 1.1 PROCEDIMIENTODE LIMPIEZA (automatizado)
- La limpieza recomendada del aparato debe seguir un programa similar al Vario TD de Miele, que consta de los siguientes pasos:
- 2 minutos de prelavado con agua fría Drenaje
- 5 minutos de limpiezaaa55°Ccon una solución limpiadoraal 0,5 %
- Drenaje
- 3 minutos de aclaradocon agua desmineralizadafría Drenaje
- 2 minutos de último aclaradocon agua desmineralizada fría
- Drenaje
- Se recomienda utilizar una solución ligeramente alcalina como el neodisher MediClean (Dr.Weigert).

1.2 PROCEDIMIENTODE LIMPIEZA (manual)

- Prepare un detergente enzimático de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del detergente.
- Sumerja completamente el(los) dispositivo(s) en el detergente preparado y déjelos Preempaparse durante un mínimo de 5 minutos.
- Cepille concienzudamente el(los) dispositivo(s) asegurándose de que llega(n) a todas las partes de difícil acceso. Utilice una jeringa para ayudar en la limpieza. Compruebe que se elimina toda la

suciedad visible. Si el detergente se contamina mucho, prepare un nuevo lote como se describió en el primer paso.

- Enjuague concienzudamente el(los) dispositivo(s) con agua del grifo tibia durante un mínimo de 1 minuto. Utilice una jeringa para ayudar en el enjuague.

- Prepare un nuevo lote del detergente de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del detergente.

- Sumerja completamente los dispositivos en un baño ultrasónico y someta a ultrasónicos durante un mínimo de 10 minutos.

- Enjuague concienzudamente los dispositivos con agua de ósmosis inversa (OI) o desionizada (DI) para eliminar todos los residuos del detergente. Utilice una jeringa para ayudar en el enjuague.

- Seque el(los) dispositivo(s) con un paño sin pelusa. Puede utilizarse aire filtrado y presurizado si procede.

- Inspeccione visualmente cada dispositivo por si tiene suciedad visible.

2. ESTERILIZACIÓN

Los componentes del kit instrumental Puregraft (SST) se suministran sin esterilizar. Es necesaria la esterilización de los componentes del kit instrumental Puregraft (SST) antes de su utilización. Para autoclaves de vapor, el fabricante ha verificado los siguientes ciclos de esterilización prevalejo:

TIPO DE CICLO DE ESTERILIZACIÓN	PREVACIO
temperatura	min. 132 °C
Tiempo del ciclo	min. 3 minutos
Tiempo mínimo de secado	20 minutos
Configuración de la muestra	Con doble envoltorio de acuerdo a ISO 11607-2

Es responsabilidad del centro médico comprobar la adecuación del ciclo de esterilización, teniendo en cuenta la carga biológica, la resistencia de los microorganismos al calor (valor de D), las configuraciones de carga del equipo y la distribución del calor, el nivel de garantía de esterilidad adecuado y otros parámetros del ciclo de esterilización. El fabricante recomienda que el centro médico establezca sus propios ciclos de esterilización validando el equipo de esterilización y los ciclos mediante el uso de normas adecuadas. No exceder los 138 °C de temperatura del ciclo o los 20 minutos de tiempo del ciclo.

INSTALACIÓN

Monte el atril colocando el soporte del atril sobre una superficie plana. Instale la placa del atril en el soporte del atril como se muestra hasta que la placa del atril esté debidamente asentada sobre el soporte como se indica en la portada de las instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Proteger de la humedad durante el almacenamiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El médico debe estar familiarizado con el funcionamiento del(los) dispositivo(s) y con el procedimiento quirúrgico antes de realizar la cirugía.

- El set de instrumentos Puregraft (SST) se facilita sin esterilizar y DEBE limpiarse y esterilizarse antes del uso.

- Inspeccione el dispositivo antes del uso para comprobar su limpieza y la ausencia de daños.
- NO utilice el set de instrumentos Puregraft (SST) conjuntamente con productos no recomendados por Puregraft LLC.

- Inspeccione el Atril Puregraft y el Deslizador Puregraft antes de cada uso, en busca de señales de corrosión o deformaciones que afectarían adversamente a su función o seguridad de uso.

- Inspeccione las placas antideslizamiento en la base del Atril Puregraft para asegurar que están en su lugar e intactas.

- El médico es el único responsable, en todos los casos, al solicitar el uso de este sistema. Es responsabilidad del médico utilizar este sistema como está previsto.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un facultativo o por orden de este.

Requisitos de notificación europeos: Cualquier incidente grave relacionado con el uso del dispositivo ha de notificarse a Bimini Health Tech y a la autoridad competente del estado miembro donde está usted, como usuario o paciente, establecido.

IT: ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il Puregraft® Instrument Set (SST) è stato progettato per essere utilizzato con i sistemi PureGraft 250 e 850 e si compone del supporto PureGraft Easel e il cursore PureGraft Slider. Entrambi i componenti sono realizzati in acciaio inossidabile autoclavabile e possono essere sterilizzati come descritto nelle procedure che seguono. Il sostegno Easel serve come supporto sterile per mantenere verticale la sacca PureGraft e il cursore Slider facilita l'estrazione dell'innesto dal sistema PureGraft quando è pronto per la re-iniezione. Questo dispositivo è chirurgicamente non invasivo ed è destinato alla pulizia e alla sterilizzazione a vapore prima dell'utilizzo.

CONTENUTO

Il Set di strumenti Puregraft 550/IS(SST) include quanto segue:

DESCRIZIONE	QUANTITÀ
Cavalletto Puregraft (SST)	1 in cada envase
Cursore Puregraft (SST)	1 in cada envase

ISTRUZIONI PER L'USO

1. PROCEDURA DI PULIZIA

1.1 PROCEDURA DI PULIZIA (automatica)

Laprocudurali pulizia raccomandata per la macchina deve essere simile al programma Vario TD di Miele, che ha i seguenti parametri:

- 2 minuti di prelavaggio con acqua fredda come da scheda
- Scarico
- 5 minuti di pulizia del depuratore a 55° C con una soluzione
- allo 0,5% Scarico
- 3 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata fredda
- Scarico
- 2 minuti di risciacquo finale con acqua demineralizzata fredda
- Scarico

- Si consiglia un detergente leggermente alcalino, come il MediClean neodisher (Dr. Weigert).

1.2 PROCEDURA DI PULIZIA (manuale)

- Preparare un detergente enzimatico seguendo le istruzioni fornite dal produttore.

- Immergere completamente il/i dispositivo/i nel detergente preparato e lasciarlo/i immerso/i per almeno 5 minuti.

- Spazzolare a fondo il/i dispositivo/i, controllando di raggiungere tutte le superfici, anche quelle meno accessibili. Per facilitare la pulizia, ricorrere a una siringa. Assicurarsi che tutto lo sporco visibile venga asportato. Se il detergente diventa molto sporco, preparane un altro lotto pulito, come spiegato nel primo punto della procedura.

- Sciacquare bene il/i dispositivo/i con acqua corrente tiepida, per almeno 1 minuto. Per facilitare il risciacquo, usare una siringa.

- Preparare un nuovo lotto di detergente seguendo le istruzioni fornite dal produttore.

- Immergere completamente i dispositivi in un bagno ad ultrasuoni per almeno 10 minuti.

- Sciacquare a fondo i dispositivi con acqua ad osmosi inversa (OI) o deionizzata (DI), per eliminare tutti i residui di detergente. Per facilitare il risciacquo, usare una siringa.

- Asciugare il/i dispositivo/i con un panno privo di lanugine. Se pertinente, è possibile utilizzare aria filtrata sotto pressione.

- Ispezionare a vista ciascun dispositivo, per escludere la presenza di sporco visibile.

2. STERILIZZAZIONE

I componenti del PureGraft Instrument Set (SST) forniti non sono sterili. È necessaria la

sterilizzazione dei componenti del PureGraft Instrument Set (SST) prima dell'uso. Per autoclavi a vapore, il produttore ha verificato i seguenti cicli di sterilizzazione pre-vuoto:

TIPO DI CICLO DELLO STERILIZZATORE	PRE-VUOTO
temperatura	min. 132 °C
durata del ciclo	min. 3 minuti
tempo minimo di essiccazione	20 minuti
Configurazione campioni	Imbastimento doppio secondo ISO 11607-2

È responsabilità della struttura verificare l'idoneità del ciclo di sterilizzazione, considerando fattori quali biocarico, resistenza termica del microorganismo (valore D), configurazioni di carico delle apparecchiature, distribuzione del calore, livello corretto di garanzia della sterilità e altri parametri del ciclo di sterilizzazione. Il produttore raccomanda a ciascuna struttura di stabilire un proprio ciclo di sterilizzazione convalidando le apparecchiature e i cicli di sterilizzazione mediante l'uso di opportuni standard. Non superare la temperatura di ciclo di 138° Coiltempo di ciclo di 20 minuti.

INSTALLAZIONE

Montare il cavalletto su una superficie plana. Installare la piastra del cavalletto sul supporto, come illustrato, fino ad inserirla correttamente come mostrato sulla copertina delle Istruzioni per l'uso.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Proteggere dall'umidità durante il periodo di conservazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il medico deve essere a conoscenza del funzionamento del/i dispositivo/i e della procedura chirurgica prima di eseguire l'intervento.

- Il Set di strumenti Puregraft 550/IS viene fornito non sterile e DEVE essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.

- Prima dell'uso, procedere a un'ispezione per verificare la pulizia e l'integrità.
- NON utilizzare il Set di strumenti Puregraft 550/IS con prodotti non raccomandati da Puregraft LLC.

- Ispezionare i piedini antiscivolo sulla base del Cavalletto Puregraft, per verificare che siano integri e in posizione.

- Prima di ciascun uso, ispezionare il Cavalletto Puregraft e il Cursore Puregraft, per escludere la presenza di segni di corrosione o di deformazioni in grado di compromettere la funzionalità o la sicurezza operativa di questi componenti.

- Il medico sarà sempre il solo responsabile al momento di ordinare l'uso di questo sistema. È responsabilità del medico utilizzare questo sistema secondo le modalità designate.

ATTENZIONE: La legge federale (statunitense) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Obblighi europei di segnalazione: Tutti gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione al prodotto devono essere segnalati a Bimini Health Tech e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

NL: AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

BESCHRIJVING

De Puregraft® Instrument Set (SST) is ontworpen voor gebruik met de Puregraft 250 en 850 systemen, en is samengesteld uit de Puregraft /Easel en Puregraft Slider. Beide componenten zijn van autoclaaf roestvrij staal gemaakt en kunnen gesteriliseerd worden als beschreven in onderstaande procedures. De Easel dient als een steriele standaardomde Puregraft Bag recht op te houden en de Slider helpt de gebruiker bij het extraheren van het transplantaat van het Puregraft-systeem wanneer het eenmaal klaar is voor re-injectie. Dit hulpmiddel is niet- chirurgisch invasief en bedoeld om vóór gebruik te worden gereinigd en met stoom te worden gesteriliseerd

INHOUD

De Puregraft550/I(S/SST) instrumenten set omvat:

BESCHRIJVING	AANTAL
Puregraft Eazel (SST)	1 per set
Puregraft Slider (SST)	1 per set

AANWIZINGEN VOOR GEBRUIK

1. REINIGINGSPROCEDURE

1.1 REINIGINGSPROCEDURE (geautomatiseerd)

De aanbevolen machinereiniging moet een programma volgen dat vergelijkbaar is met het Vario TD-programma van Miele, die de volgende parameters heeft:

- 2 minuten voorreiniging met koud kraanwater.

Leeg laten lopen

- 5 minuten schoonmaken bij 55 °C met een 0,5% oplossing van het schoonmaakmiddel. Leeg laten lopen
- 3 minuten spoelen met koud gedemineraliseerd water. Leeg laten lopen
- 2 minuten laatste spoeling met koud gedemineraliseerd water. Leeg laten lopen
- Een iets alkalisch schoonmaakmiddel zoals de Neodisher MediClean (Dr. Weigert) wordt aanbevolen.

1.2 REINIGINGSPROCEDURE (handmatig)

- Prepareer een enzymatisch reinigingsmiddel volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Dompel het instrument volledig onder in het geprepareerde reinigingsmiddel en laat het minstens 5 minuten voorweken.
- Borstel het instrument grondig. Zorg dat alle moeilijk te bereiken plaatsen gereinigd worden.
- Gebruik een spuit om te helpen bij het reinigen. Zorg ervoor dat al het zichtbare vuil verwijderd wordt. Als het reinigingsmiddel te vuil wordt, prepareer dan een verse batch zoals beschreven wordt bij de eerste stap.
- Spoel het instrument minstens 1 minuut grondig af onder stromend lauwwarm kraanwater. Gebruik een spuit om te helpen bij het afspoelen.
- Prepareer een verse batch reinigingsmiddel volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Dompel de instrumenten volledig onder in een ultrasoon bad en zet dit minstens 10 minuten aan.
- Spoel de instrumenten grondig af met water voor omgekeerde osmose of gedeïoniseerd water om alle resten te verwijderen. Gebruik een spuit om te helpen bij het afspoelen.
- Droog het instrument af met een niet-pluizend doekje. Indien nodig kunt u gefilterde perslucht gebruiken.
- Inspecteer elk instrument visueel op zichtbaar vuil.

2. STERILISATIE

De componenten van de Puregraft Instrument Set (SST) worden niet-steriel geleverd. Sterilisatie van de componenten van de Puregraft Instrument Set (SST) is voor gebruik vereist. Voor stoomautoclaven heeft de fabrikant de volgende pre-vacuüm sterilisatiecycli bevestigd:

CYCLUSTYPE	PRE-VUUTO
STERILISATOR	
temperatuur	min. 132 °C
Cyclustijd	min. 3 minuten
Minimale droogtijd	20 minuten
Monitorconfiguratie	Dubbel ingepakt volgens ISO 11607-2

Het is de verantwoordelijkheid van het centrum zelf om de geschiktheid van de sterilisatiecyclus te verifiëren, rekening houdend met microbiologische belasting, warmteresistentie van microorganismen (D-waarde), belastingconfiguraties en warmte-distributie van apparatuur, het juiste niveau van steriliteitsbewaking en andere parameters van de sterilisatiecyclus. De fabrikant adviseert dat het centrum zijn eigen sterilisatiecyclus vaststelt door de sterilisatieapparatuur en cycli te valideren op basis van de aangegeven normen. Overschrijft niet de 138°C cyclustemperatuur of 20 minuten cyclustijd.

INSTALLATIE

Monteer ezel door ezelhouder op vlakke ondergrond te plaatsen. Plaats ezelplaat zoals aangegeven op ezelhouder, zodanig dat ezelplaat goed op houder zit zoals aangegeven op IFU-omslag.

STORAGE AND HANDLING

- Tegen vochtbeschermen tijdens opslag.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De arts dient bekend te zijn met de bediening van het instrument en de chirurgische procedure alvorens de operatie uit te voeren.
- De Puregraft 550/I instrumentenset wordt niet steriel geleverd en MOET voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Controleer voorafgaand aan het gebruik op vuil en beschadigingen.
- Gebruik de Puregraft 550/I instrumentenset NIET samen met producten die niet door Puregraft LLC worden aanbevolen.
- Controleer voorafgaand aan elk gebruik of de Puregraft-ezel of Puregraft-schuif tekenen van corrosie of vervorming vertonen, waardoor de werking of veiligheid negatief beïnvloed kunnen worden.
- Controleer antislipvoetjes aan de onderzijde van de Puregraft-ezel om te zien of deze op hun plaats zitten en niet beschadigd zijn.
- De arts is steeds als enige verantwoordelijk wanneer opdracht tot gebruik van dit systeem wordt gegeven. De arts is ervoor verantwoordelijk dat dit systeem zoals bedoeld wordt gebruikt.

LET OP: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Europese rapportagevereisten: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Bimini Health Tech en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u, als gebruiker en/of patiënt, bent gevestigd.

PT: Instruções de utilização

DESCRIÇÃO

Os conjuntos de instrumentos Puregraft® (SST) foi concebido para ser utilizado com os sistemas Puregraft 250 e 850 e é composto pelo suporte Puregraft e o sistema deslizando Puregraft. Ambos os componentes são produzidos a partir de aço inoxidável autoclavável e podem ser esterilizados conforme descrito nos procedimentos abaixo. O suporte serve como um apoio estéril para manter o saco Puregraft na posição vertical e o sistema deslizando auxilia o utilizador na extração do enxerto do sistema Puregraft assim que esteja pronto para ser reinjetado. Este dispositivo não é cirurgicamente invasivo e foi concebido para ser limpo e esterilizado a vapor antes de ser utilizado.

CONTEÚDO

O conjunto de instrumentos Puregraft (SST) consiste no seguinte:

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
Suporte Puregraft (SST)	1 cada
Sistema deslizando (SST)	1 cada

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA (automática)

1.1 PROCEDIMENTO DE LIMPEZA (automática)

A limpeza à máquina recomendada deve seguir um programa semelhante ao programa Vario TD da Miele, que possui os seguintes parâmetros:

- 2 minutos de pré-limpeza com água corrente fria
- Drenagem
- 5 minutos de limpeza a 55 °C com uma solução a 0,5% do produto de limpeza
- Drenagem
- 3 minutos de enxaguamento com água desmineralizada fria
- Drenagem
- 2 minutos de enxaguamento final com água desmineralizada fria
- Drenagem
- Recomenda-se um produto de limpeza ligeiramente alcalino, como por exemplo, o Neodisher MediClean (Dr. Weigert).

1.2 PROCEDIMENTO DE LIMPEZA (manual)

- Prepare um detergente enzimático de acordo com as recomendações do fabricante do detergente.

- Mergulhe totalmente o(s) dispositivo(s) no detergente preparado e permita uma pré-limpeza de, no mínimo, 5 minutos.
- Escove cuidadosamente o(s) dispositivo(s), garantindo que alcancem todas as áreas de difícil acesso. Utilize uma seringa para auxiliar na limpeza. Assegure-se de que toda a sujidade visível seja removida. Caso o detergente fique muito sujo, prepare uma nova solução, conforme descrito no primeiro passo.
- Enxague bem o(s) dispositivo(s) sob água corrente morna por, no mínimo, 1 minuto. Utilize uma seringa para auxiliar na lavagem.
- Prepare uma nova solução de detergente de acordo com as recomendações do fabricante do detergente.
- Mergulhe totalmente os dispositivos num banho ultrassónico e proceda à dissociação ultrassónica por, no mínimo, 10 minutos.
- Enxague cuidadosamente os dispositivos com osmose inversa (RO) ou água desionizada (DI), para remover todos os resíduos de detergente. Utilize uma seringa para auxiliar na lavagem.
- Seque o(s) dispositivo(s) com um pano que não solte fiapos. Se aplicável, pode utilizar-se, ar pressurizado filtrado.
- Inspeção visualmente cada dispositivo quanto à existência de qualquer sujidade visível.

2. ESTERILIZAÇÃO

Os componentes do sistema de instrumentos Puregraft (SST) são fornecidos não estéreis. É necessária a esterilização dos componentes do conjunto de instrumentos Puregraft (SST) antes da sua utilização. Para autoclaves a vapor, foram verificados pelo fabricante os seguintes ciclos pré-vácuo de esterilização:

TIPO DE CICLO DE ESTERILIZAÇÃO	PRÉ-VACUO
temperatura	min. 132 °C
tempo do ciclo	min. 3 minutos
tempo mínimo de secagem	20 minutos
Configuração representativa	Embalado duplamente conforme a norma ISO 11607-2

É responsabilidade da unidade de saúde verificar a adequação do ciclo de esterilização, tendo em consideração a carga biológica, a resistência dos microrganismos ao calor (valor D), as configurações de carregamento do equipamento e a distribuição de calor, o nível de garantia de esterilidade apropriado e outros parâmetros do ciclo de esterilização. O fabricante recomenda que a unidade de saúde defina os seus próprios ciclos de esterilização validando os ciclos e equipamentos de esterilização através da utilização das normas aplicáveis. Não exceda a temperatura do ciclo de 138 °C ou o tempo de ciclo de 20 minutos.

INSTALAÇÃO

Monte o suporte colocando-o numa superfície plana. Instale a placa do suporte no apoio do suporte, conforme mostrado, até que a placa do suporte esteja corretamente encaixada no apoio, conforme mostrado na capa das IFU.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

- Proteja da humidade durante o armazenamento.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O médico deve estar familiarizado com o funcionamento do(s) dispositivo(s) e com o procedimento cirúrgico antes de realizar a cirurgia.
- O conjunto de instrumentos Puregraft (SST) é fornecido não estéril e TEM DE ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado.
- Inspeção quanto à limpeza e à presença de danos antes de utilizar.
- NÃO utilize o conjunto de instrumentos Puregraft (SST) juntamente com produtos que não sejam recomendados pela Puregraft LLC.
- Inspeção e suporte Puregraft e o sistema deslizando Puregraft antes de cada utilização quanto a sinais de corrosão ou defeitos que possam afetar adversamente a respetiva função ou segurança de utilização.
- Inspeção as almofadas antiderrepantes na base do suporte Puregraft para garantir que estejam intactas e presentes no respetivo local.
- O médico é, em todas as situações, o único responsável ao solicitar a utilização deste sistema.

É responsabilidade do médico utilizar este sistema conforme previsto.

Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou sob prescrição médica.

REQUISITOS EUROPEUS DE RELATÓRIO:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado ao dispositivo deve ser relatado à Bimini Health Tech e à autoridade competente do Estado Membro no qual se encontre o utilizador e/ou paciente.

TR: KULLANMA TALİMATI

TANIM

Puregraft® Alet Seti (SST). Puregraft 250 ve 850 Sistemleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve Puregraft Sepha ve Puregraft Sürgünüdür. Her iki bileşen de otoklavlanabilir paslanmaz çelikten yapılmıştır ve aşağıdaki prosedürlerde açıklandığı gibi sterilize edilebilir. Sepha, Puregraft Torbasını dikkatli bir şekilde steril bir stand görevi görür ve Sürgü, yeniden enjeksiyona hazır olduğunda kullanıcının grefti Puregraft Sisteminden çıkarılmasına yardımcı olur. Bu cihaz cerrahi olarak invazif değildir ve kullanımdan önce temizlenmesi ve buharla sterilize edilmesi amaçlanmıştır.

İNDEKİLER

Puregraft Alet Seti (SST) aşağıdakilerden oluşur:

TANIM	MİKTAR
Puregraft Sepha (SST)	1 adet
Puregraft Sürgü (SST)	1 adet

KULLANMA TALİMATI

1. TEMİZLİK PROSEDÜRLERİ

Önerilen makine temizliği, aşağıdaki parametrelerle uygun Miele'nin Vario TD programına benzer bir programı izlemelidir:

- Soğuk musluk suyuyla 2 dakika ön temizlik
- Drenaj
- %0,5'lik solüsyon ile 55 °C'de 5 dakika temizlik
- Drenaj
- Soğuk demineralize su ile 3 dakika durulama
- Drenaj
- Soğuk demineralize su ile 2 dakika son durulama
- Drenaj
- Neodisher MediClean (Dr. Weigert) gibi hafif alkali temizleyici tavsiye edilir.

1.2 TEMİZLEME PROSEDÜRÜ (manuel)

- Deterjan üreticisinin tavsiyelerine göre enzimatik bir deterjan hazırlayın.
- Çihaz(lar)ı hazırlanan deterjana tamamen batırın ve en az 5 dakika önceden ısıtılmasına izin verin.
- Ulaşılmaz zor tüm alanlara erişildiğinden emin olarak çihaz(lar)ı iyice fırçalayın. Temizliği yardımcı olması için bir şırınga kullanın. Tüm görünen kirlerin çıkarıldığından emin olun. Deterjan çok kirletirse, ilk adımda açıklandığı gibi yeni bir parti hazırlayın.
- Çihaz(lar)ı en az 1 dakika akan ılık musluk suyu altında iyice durulayın. Durulamaya yardımcı olması için bir şırınga kullanın.
- Deterjan üreticisinin tavsiyelerine göre yeni bir deterjan partisi hazırlayın.
- Çihazları bir ultrasonik banyoya tamamen daldırın ve en az 10 dakika sonukonyu yaptırın.
- Tüm deterjan kalıntıları gidermek için çihazları Ters Osmoz (RO) veya Deiyonize (DI) suyla iyice durulayın. Durulamaya yardımcı olması için bir şırınga kullanın.
- Çihaz(lar)ı tükür bırakmayan bir bezle kurulaayın. Geçerliyse filtrelenmiş, basınçlı hava kullanılabilir.
- Görünür kir açısından her çihazı görsel olarak inceleyin.

2. STERİLİZASYON

Puregraft Alet Seti (SST) bileşenleri steril olmayan şekilde sağlanır. Puregraft Alet Seti (SST) bileşenlerinin kullanımdan önce sterilize edilmesi gerekir. Buhar otoklavları için, Üretici aşağıdaki en vakumlu sterilizasyon döngülerini doğrulamıştır:

STERİLİZATÖR DÖNGÜ TİPİ	ÖN VAKUM
Sıcaklık	min. 132 °C
Döngü Süresi	min. 3 dakika

Minimum Kuruma Süresi	20 dakika
Örnek Yaptırma	Çift Sargılı

Biyojik yük, mikroorganizmaların ısıya karşı direnci (D-değeri), ekipman yıkama konfigürasyonları ve ısı dağılımı, uygun sterilite güvence düzeyi ve diğer sterilizasyon döngüsü parametreleri dikkate alınarak sterilizasyon döngüsünün uygunluğunu doğrulamak testin sorumluluğundadır. Üretici, testin sterilizasyon ekipmanını ve döngülerini uygun standartlar kullanarak doğrulayarak kendi sterilizasyon döngülerini oluşturmasını önerir. 138 °C döngü sıcaklığını veya 20 dakikalık döngü süresini aşmayın.

KURULUM

Sepha standını düz bir yüzeye yerleştirerek sehpayı monte edin. Sepha plakasını, Kullanma Talimatı kapak sayfasında gösterildiği gibi Sepha plakası standı düzgün şekilde oturtana kadar Sepha standına takın.

SAKLAMA VE MUAMELE

- Saklama sırasında nemden koruyun.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Hekim, ameliyatı gerçekleştirmeden önce çihaz(lar)ın kullanımları ve cerrahi prosedür ağına olmalıdır.
- Puregraft Alet Seti (SST) steril olmayan şekilde sağlanır ve kullanımdan önce MUTLAKA temizlenip sterilize edilmelidir.
- Kullanımdan önce temizlik ve hasar kontrolü yapın.
- Puregraft Alet Setini (SST) Puregraft LLC tarafından önerilmeyen ürünlerle birlikte KULLANMAYIN.
- Her kullanımdan önce Puregraft Sephayı ve Puregraft Sürgüyü, işlevini veya kullanım güvenliğini olumsuz yönde etkileyecek korozyon veya deformasyon belirtileri açısından inceleyin.
- Yerlerinde ve sağlam olduklarından emin olmak için Puregraft Sephanın tabanındaki kaymaz pedleri inceleyin.
- Hekim, bu sistemin kullanımı talimatını verdiği her durumda tek başına sorumludur. Bu sistemi amacına uygun kullanmak hekimin sorumluluğundadır.

DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde kısıtlar.

Avrupa Raporlama Gereksinimleri: Çihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Bimini Health Tech'e ve kullanıcı ve/veya hasta olarak sizin yerleşik olduğunuz Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

REF	Catalog Number, Reference Number Número de catalogue, Numéro de référence Catalognummer, Referenznummer Número de catalogo, numero de referencia Número de catalogo, Numero di riferimento Catalognummer, referentienummer Katalog Numarası, Referans Numarası
LOT	Lot number Número de lot Chargennummer Número de lote Número di lotto Lotnummer Lot numarası
NON STERIL	Provided non-sterile. Must clean & sterilize prior to use. Fourni non stérile. Doit impérativement être nettoyé et stérilisé avant l'utilisation. Nicht steril geliefert. Vor Gebrauch reinigen und sterilisieren. Se faculta non esteril. Debe limpiarse y esterilizarse antes del uso. Fornito non sterile. Prima dell'uso, questo prodotto deve essere pulito e sterilizzato. Wordt niet steriel geleverd. Dient voor gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd. Steril olmayan şekilde sağlanır. Kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
DO NOT USE	Do not use if package is damaged N'utilisez pas si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist No utilizar si el envase presenta daños Non usare in caso di confezione danneggiata Niet gebruiken als verpakking beschadigd is

	Keep Package Dry Maintenez l'emballage au sec Verpakking drooghouden Mantener seco el envase Tenere la confezione al riparo dall'umidità Verpackung trocken halten Ambalajı Kuru Tutun
	See Instructions for Use Attention, voir Mode d'Emploi Achtung! Siehe Gebrauchsanleitung Atención, lee las instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Let op: zie aanwijzingen voor gebruik Kullanma Talimatına Bakın
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Üretici
MD	Medical Device Dispositif médical Medizinisches Produkt Producto sanitario Dispositivo medico Medisch hulpmiddel 医療機器
CE REP	Tibbi Cihaz European Authorized Representative Mandataire européen Europäischer Bevollmächtigter Representante autorizado para la Unión Europea Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea Europese gemachtigde 欧州公認代表 Avrupa Yetkili Temsilcisi
	Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Fecha de fabricación Data di fabbricazione Fabricagedatum 製造日 Üretim Tarihi
CE	CE Mark Marquage CE CE-Kennzeichnung Marcado CE Marchio CE CE-markering CEマーク CE İşareti

Bimini Health Tech
8400 Bellevue Drive
Suite 125
Plano, TX 75024
USA
Tel: +1 858 348 8050
Fax: +1 858 217 5134
puregraft.com

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsejdijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

UK Responsible Person:
Quality First International
1 Cook's Road
Stratford, London, E15
2PW
United Kingdom

600-023-01 Rev G
Release Date: 04/17/2025

