



TEKNİK ÖZELLİKLER



24 MAY 2013

DONNA Glove memedeki kimi zaman, bir susam tanesi veya toz şeker tanesi kadar küçük yeni gelişen kitlelerin tespitine yardımcı olan oldukça hassas bir meme kontrolü eldivenidir. Meme kontrolü eldiveni kendi kendine meme muayenesi yapmada bir aracı görevi gören avuç içi büyüklüğünde bir eldivendir. Patentli yapısı ile büyütücü palpasyon (elle muayene) etkisine dayalıdır ve sürtünmeyi azaltarak rahat hareket sağlar ve memeye bastırılması sırasında kitlelerin hareket etmesini engeller. Daha somut ve belirgin bir dokunmaya imkan sağlar. Bu hayli büyütülmüş elle muayene etkisi çıplak elle yapılan kendi kendine muayene ile mümkün olmamaktadır.

Kullanımı kolay, hızlı ve güvenlidir ve kendiniz yapabilirsiniz. Meme kitlelerini erken safhada, herhangi bir rahatsızlık veya yan etki olmaksızın teşhis etmeye yardımcı olabilmektedir.

Bu yeni ve koruyucu kit, kanser olabilecek çok küçük meme kitlelerini erken safhada teşhis etmede yardımcı olarak hayat kurtarmaktadır. Meme Kontrolü Eldiveni ile meme muayenesi son derece kolaydır. HERHANGİ bir anormallik tespit ettiğinizde derhal doktorunuza başvurunuz. Çok geç olana kadar beklemeyin. DONNA Glove'u, doktorunuza ve/veya Meme Tarama Kliniğine yaptığınız düzenli ziyaretlerle birlikte düzenli kontrollerinizin bir parçası olarak kullanmanız tavsiye olunur.

ÖZELLİKLER

DONNA Glove'un amacı, bir eldiven gibi giyilerek tek elle kolaylıkla kullanılabilen, dokunma ve elle muayene hissini artıran etkili bir cihaz sağlamaktır.

Bu buluşun temel amacı kendi kendine meme muayenesi yaparken dokunma hissini artırarak yüksek derecede büyütülmüş bir palpasyon sağlamaktır.

DONNA Glove üç kat Poliüretan membrandan oluşur: Üst katman, Orta katman ve Alt katman.

Üst katman ve orta katman üç taraftan kapalı olup bir tarafı ise açıktır, böylece avuç içi ebadında bir eldiven şekline sahiptir.

Orta katman ve alt katman, içinde beyaz mineral yağ bulanan kapalı bir poşet formundadır, bu yağ sürtünmesiz hareket sağlayan bir kayganlaştırıcı vazifesi görmek ve aynı zamanda dokunma hissini ve etkili büyütülmüş palpasyonun artırılmasında bir katalizör görevi görmektedir.

Eldivenlerin kullanımı dokunma hissini artırır ve dokunma hissini kullanıldığı pek çok uygulamada yararlıdır. Eldiven, bir eldiven gibi giyilerek tek elle kullanılabilirdiğinden özellikle kullanışlıdır. Eldivenler nontoksiktir, tekrar tekrar kullanılabilir ve kullanıcının ellerinde veya dokunulan nesnede herhangi bir kalıntı bırakmaz.

Eldiven: Sadece haricen kullanım için, şeffaf, tatsız ve herhangi bir zehir içermeyen Poliüretan Membran; insan vücudu için zararsızdır.

Sıvı: Mineral Yağ

Donna
Glove



Uygun Sıcaklık: -20°C ila +120°C arası

Eldivenin ömrü: 3 yıldır

Eldivenin Korunması Yöntemi: Tekrar tekrar kullanılabilir, kaynamış su ile yıkayın.

S.N.G. Ürün, 21 CFR 172.878 ve 21 CFR 178.3620A uyarınca NF 18 şartına ve FDA şartına uygun hafif bir mineral YAĞDIR.

ONE AMERICAN LANE/BEYAZ MİNERAL YAĞ. FT-FDA/USDA GIDA TEMASI. ÇEKME DİRENCİ PSI 7000. YIRTILMA DİRENCİ LBS/INCM 420.

DİĞER MEDİKAL UYGULAMALAR: Bu eldivenler dokunma hissinin veya etkili palpasyonun gerekli olduğu diğer tıbbi uygulamalarda da kullanılabilir.

Yukarıda verilen bilgilere dayanarak ve tıbbi cihazların satışını düzenleyen 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifine uygun olarak bu ürünün bir SINIF I tıbbi cihaz olduğunu, invaziv olmadığını, CE İşareti belgesinin tarafımızdan eklendiğini, POGGIO FIORITO srl'nin üretici olarak ISO 13485 kalite belgesi almaya hak kazandığını beyan ederiz. Bu durum ayrıca ürünün aynı nedenlerden dolayı 510K muafiyetli olarak ABD'de pazarlanmasına da izin vermektedir.

Saygılarımızla,

Paolo Ottier

Roma, 11 Şubat 2010

İmza yetkilisi

Paolo Ottier – Genel Müdür
İ M Z A

C.E. Tek. / Kalite Güvence Müdürü

Maurizio Zonetti
İ M Z A

KALİTE GÜVENCE BELGESİ

TEKNİK ÖZELLİKLER
EMNİYET VE TEKNİK PERFORMANS ŞARTI

ÜRÜN: DONNA Glove

Genel ürün açıklaması

DONNA Glove memedeki kimi zaman, bir susam tanesi veya toz şeker tanesi kadar küçük yeni gelişen kitlelerin tespitine yardımcı olan oldukça hassas bir meme kontrolü eldivenidir. Meme



kontrolü eldiveni kendi kendine meme muayenesi yapmada bir aracı görevi gören avuç içi büyüklüğünde bir eldivendir. Patentli yapısı ile büyütücü palpasyon (elle muayene) etkisine dayalıdır ve sürtünmeyi azaltarak rahat hareket sağlar ve memeye bastırılması sırasında kitlelerin hareket etmesini engeller. Daha somut ve belirgin bir dokunmaya imkan sağlar. Bu hayli büyütülmüş elle muayene etkisi çıplak elle yapılan kendi kendine muayene ile mümkün olmamaktadır.

Fiziksel özellikler

Eldiven: Sadece haricen kullanım için, şeffaf, tatsız ve herhangi bir zehir içermeyen Poliüretan Membran; insan vücudu için zararsızdır.

Sıvı: Mineral Yağ

Uygun Sıcaklık: -20°C ila +120°C arası

Eldivenin ömrü: 3 yıldır

Eldivenin Korunması Yöntemi: Tekrar tekrar kullanılabilir, kaynamış su ile yıkayın.

S.N.G. Ürün, 21 CFR 172.878 ve 21 CFR 178.3620A uyarınca NF 18 şartına ve FDA şartına uygun hafif bir mineral YAĞDIR. ONE AMERICAN LANE/BEYAZ MİNERAL YAĞ. FT-FDA/USDA GIDA TEMASI. ÇEKME DİRENCİ PSI 7000. YIRTILMA DİRENCİ LBS/INCM 420.

Birleştirme özellikleri

3 katman radyo frekans etkisi ile birleştirilmiştir.

Kabul testi planı

1. Bu cihaz ve parçaları tüm ağır kozmetik kusurlardan aridir.
2. Mineral yağ cihaz içersinde, kullanım esnasında sıvı kaçağı olmayacak şekilde emniyetli olarak kapatılmıştır.

Bu belge bu ürün için kullanılan tüm malzemelerin satın alma siparişinin gerektirdiği üretim ve/veya nihai ürün spesifikasyonlarına uygunluğunu tasdik eder.

POGGIO FIORITO srl ürünlerinin üretiminde kullanılan malzemeleri ve işlemleri kapsayan test raporları dosyada olup yukarıda belirtilen spesifikasyonları ve teknik detayları yerine getirmek için incelemeye tabidir.

Bu ürün ISO 13485:2003 şartları ve koşulları kapsamında üretilmiştir.

Roma, 22 Ekim 2010

İmza yetkilisi

Paolo Ottier – Genel Müdür
İ M Z A

C.E. Tek. / Kalite Güvence Müdürü

Maurizio Zonetti
İ M Z A