

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i> TF03-IFU03-03	<i>Yayın Tarihi</i> 03.06.2022	<i>Revizyon No</i> 01	<i>Revizyon Tarihi</i> 11.08.2022

**BACKFLUSH CANNULA**
BACKFLUSH KANÜL

Company Name <i>Şirket Adı</i>	:	MERAN TIP ÜRÜNLERİ TEKNOLOJİ SAN.TİC.LTD.ŞTİ
Company Representative <i>Firma temsilcisi</i>	:	Cemil BAYTAŞ / General Manager
Address <i>Adres</i>	:	Ferhatpaşa Mah. Arif Nihat Sok. A Blok No:4/1A ÇATALCA/ İSTANBUL/TÜRKİYE
Phone <i>Telefon</i>	:	+90 216 557 8 755
Web <i>Web</i>	:	www.merantip.com

Product Structure and General Features:**Ürün Yapısı ve Genel Özellikler:**

The Backflush Cannula is designed for irrigation and aspiration to the operation area. Cannula tip is made of 304 Stainless Steel. The connection area at the back of the cannula is made of polycarbonate raw material. The products are available for single use and sterile. The cannulas to be used may differ depending on the operation area and the surgeon's choice. Models are available in various diameters and sizes in order to be suitable for every eye structure.

Backflush Kanül, operasyon alanına irrigasyon ve aspirasyon yapılması için tasarlanmıştır. Kanül ucu 304 Paslanmaz Çelikten imal edilmiştir. Kanülün arka kısmındaki bağlantı bölgesi polikarbonat hammaddeden üretilmiştir. Ürünler tek kullanımlık ve sterildir. Kullanılacak kanüller operasyon bölgesine ve cerrahın tercihine göre farklılık gösterebilir. Her göz yapısına uygun olması için çeşitli çap ve ebatlarda modeller mevcuttur.

Product Models:**Ürün Modelleri:**

Model and size information of the Backflush Cannula products manufactured by us are shown in **TF03.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

*Tarafımızdan imal edilen Backflush Kanül ürünlerinin model ve ölçü bilgileri resimlerle **TF03.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda** gösterilmektedir.*

Intended Use:**Amaçlanan Kullanım:**

Backflush Cannulas are used for irrigation and aspiration to the operation area. It also allows the irrigation and aspiration speed to be adjusted by the doctor and the control to be made by the doctor.

Operasyon bölgesine irrigasyon ve aspirasyon için Backflush Kanüller kullanılır. Ayrıca irrigasyon ve aspirasyon hızının doktor tarafından ayarlanmasını ve kontrolün doktor tarafından yapılmasını sağlar.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i> TF03-IFU03-03	<i>Yayın Tarihi</i> 03.06.2022	<i>Revizyon No</i> 01	<i>Revizyon Tarihi</i> 11.08.2022

Indications:**Endikasyonlar:**

Backflush cannulas can be used in various procedures such as vacuum cleaning of sedimental blood from retinal surface, internal drainage of subretinal fluid, manipulation of flap, exchange of intraocular fluid for air or external liquids.

Backflush kanüller, retina yüzeyinden tortul kanın vakumla temizlenmesi, subretinal sıvının iç drenajı, flep manipülasyonu, göz içi sıvısının hava veya harici sıvılarla değiştirilmesi gibi çeşitli prosedürlerde kullanılabilir.

Patient Population:**Hasta Popülasyonu:**

Patients with various eye conditions, especially cataracts.
Çeşitli göz rahatsızlıkları, özellikle katarakt olan hastalar.

Contraindications:**Kontrendikasyonlar:**

It should not be used other than ophthalmic surgery.

Göz cerrahisi dışında kullanılmamalıdır.

It should not be used on infected eyes.

Enfekte gözlerde kullanılmamalıdır.

Complications:**Komplikasyonlar:**

If the tip of the Cannula is not sharp, it may damage the tissue of the eye.

Kanülün ucu keskin değilse göz dokusuna zarar verebilir.

After operation mild chemosis and redness can occur.

Ameliyattan sonra hafif kemozis ve kızarıklık oluşabilir.

Vitreous hemorrhage can occur.

Vitreus kanaması meydana gelebilir.

Intraoperative serous occurrence.

İntraoperatif seröz oluşumu

Iris laceration can occur.

İris yırtılması meydana gelebilir.

Lens capsule tear can occur.

Lens kapsülü yırtılması meydana gelebilir.

Corneal edema can occur.

Kornea ödemi oluşabilir.

Hyphema can occur.

Hifema oluşabilir.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>
TF03-IFU03-03	03.06.2022	01	11.08.2022

Vitreous loss can occur.

Vitreus kaybı olabilir.

Retinal damage can occur.

Retina hasarı oluşabilir.

Iatrogenic retinal breaks can occur.

İyatrojenik retina yırtıkları oluşabilir.

Retinal reattachment may occur.

Retina yeniden bağlanması meydana gelebilir.

Side Effects:

Yan Etkiler:

There are no known side effects of the product.

Cihazın bilinen bir yan etkisi yoktur.

Product Users:

Ürün Kullanıcıları:

The product should be used by specialist physicians who have completed the necessary medical training. Users must have operational experience.

Ürün gerekli tıp eğitimini tamamlamış uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Kullanıcılar operasyonel deneyime sahip olmalıdır.

Instruction for Use:

Kullanım Talimatı:

Backflush Cannulas are restricted for use by surgeons trained in ophthalmic surgery.

Backflush Kanüller, oftalmik cerrahi konusunda eğitilmiş cerrahlar tarafından kullanım için kısıtlanmıştır.

- The Cannulas should be opened from the marked area without disruption of the sterility.
Kanüller sterilite bozulmadan işaretli yerlerden açılmalıdır.
- Cannula should be connected to the Equipment by a sterile person according to usage of the product.
Kanül, ürünün kullanımına göre steril bir kişi tarafından ekipmana bağlanmalıdır.
- After determining the area to be applied on, the cannula is inserted to exchange fluids or air actively or passively.
Uygulama yapılacak bölge belirlendikten sonra aktif veya pasif olarak sıvı veya hava değişimi için kanül yerleştirilir.
- Dispose of used products in accordance with established hospital protocol for hazardous waste.
Kullanılmış ürünleri, tehlikeli atıklar için belirlenmiş hastane protokolüne uygun olarak atın.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>
TF03-IFU03-03	03.06.2022	01	11.08.2022

Factors That Can Affect the Success of The Operation:**Operasyonun Başarısını Etkileyebilecek Faktörler:**

- The user's experience and experience in the operation,
Kullanıcının operasyondaki deneyimi
- Product selection in suitable type and size for the patient to be applied,
Uygulanacak hastaya uygun tip ve ebatta ürün seçimi,
- Eye structure of the patient,
Hastanın göz yapısı,
- Failure of the patient to have the necessary controls after the operation.
Hastanın operasyon sonrası gerekli kontrolleri yaptıramaması.

Sterility/Sterilization Method:**Sterilite/Sterilizasyon Yöntemi:**

The products are sterilized with Ethylene Oxide and presented to the user as sterile.
Ürünler Etilen Oksit ile sterilize edilerek steril olarak kullanıcıya sunulmaktadır.

Single Use / Reusability Status:**Tek Kullanımlık / Yeniden Kullanılabilirlik Durumu:**

The products are for single use only. There is absolutely no reusability.
Ürünler tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılabilirliği kesinlikle yoktur.

Product Storage and Shipping Conditions**Ürün Saklama ve Nakliye Koşulları**

Protect the product against direct sunlight during shipment and storage.

Ürünü nakliye ve depolama sırasında doğrudan güneş ışığına karşı koruyun.

Keep the product dry in any environment.

Ürünü her ortamda kuru tutun.

Store the products between 5 ° C and 35 ° C temperature and maximum 70% RH humidity.

Ürünleri 5°C ile 35°C sıcaklık ve maksimum %70 RH nem arasında saklayınız.

Document No
Doküman No
TF03-IFU03-03

Issue Date
Yayın Tarihi
03.06.2022

Revision No
Revizyon No
01

Revision Date
Revizyon Tarihi
11.08.2022

Warning and Precautions

Uyarı ve Önlemler:



Warning and Precautions **Uyarı ve Önlemler**



- Do not use products with damaged packaging. Please send the damaged products to our company.
Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayınız. Lütfen hasarlı ürünleri firmamıza gönderiniz.
- In order for the operation to be performed safely and effectively, the user should consider the surgical technique part specified in this user manual.
Operasyonun güvenli ve etkin bir şekilde yapılabilmesi için kullanıcı bu kullanım kılavuzunda belirtilen cerrahi teknik kısmını dikkate almalıdır.
- Single use product; Do not reuse products. The product used in a patient should never be used on another patient, even if it is used for a short time.
Tek kullanımlık ürün; Ürünleri tekrar kullanmayın. Bir hastada kullanılan ürün, kısa süreli de olsa başka bir hastada kesinlikle kullanılmamalıdır.
- The product is packaged sterile. Do not sterilize the product.
Ürün steril olarak paketlenmiştir. Ürünü steril etmeyin.
- Professionals should use the product.
Profesyoneller ürünü kullanmalıdır.
- Do not use the expired products.
Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.
- Products should not use for purposes other than specified in this user manual.
Ürünler, bu kullanım kılavuzunda belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
- Pay attention to markings on the product labels.
Pay attention to markings on the product labels.

Document No
Doküman No
TF03-IFU03-03

Issue Date
Yayın Tarihi
03.06.2022

Revision No
Revizyon No
01

Revision Date
Revizyon Tarihi
11.08.2022

Medical Equipment Used with Products:**Medical Equipment Used with Products:**

The products are used with injectors during surgery.

Ürünler operasyondaki enjektörlü olarak kullanılmaktadır.

Accessory:**Aksesuar:**

The product does not have any accessories.

Üründe herhangi bir aksesuar bulunmamaktadır.

Shelf Life:**Raf Ömrü:**

In line with the stability studies carried out in independent laboratories, the product shelf life was determined as 4 years.

Bağımsız laboratuvarlarda yapılan stabilite çalışmaları doğrultusunda ürün raf ömrü 4 yıl olarak belirlenmiştir.

Packaging, Labeling and Handling:**Paketleme, Etiketleme ve Taşıma:**

Packaging material are manufactured according to EN ISO 11607-1 and EN 868-6 standard, tear, puncture and high resistance to liquids, which maintains sterility is the long packaging material. It sealed with heat cut in desired dimensions. Leak-proof barrier allows the product to remain sterile.

Ambalaj malzemeleri EN ISO 11607-1 ve EN 868-6 standardına göre üretilmiş, yırtılma, delinme ve sıvılara karşı yüksek dirençli, sterilitesini koruyan uzun ambalaj malzemesidir. İstenilen ölçülerde ısıl kesim ile mühürlenir. Sızdırmaz bariyer, ürünün steril kalmasını sağlar.



Document No
Doküman No
TF03-IFU03-03

Issue Date
Yayın Tarihi
03.06.2022

Revision No
Revizyon No
01

Revision Date
Revizyon Tarihi
11.08.2022

The packaging sample of our products is as seen in the photos below.

Ürünlerimizin ambalaj örneği aşağıdaki fotoğraflarda görüldüğü gibidir.



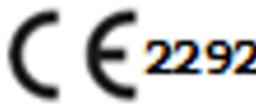
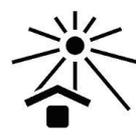
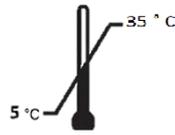
Document No
Doküman No
TF03-IFU03-03**Issue Date**
Yayın Tarihi
03.06.2022**Revision No**
Revizyon No
01**Revision Date**
Revizyon Tarihi
11.08.2022**Symbols Prepared According to EN 15223-1 Standard and Their Meanings**
*EN 15223-1 Standardına Göre Hazırlanan Semboller ve Anlamları***Internal Labels:**
İç Etiketler:

1	2	3	4		
	Product Name/Model				
5	6	7	8		
	 XXXXXXXX		TF03.LB01/R02/05.11.2021		
9	10	11	12	13	14
				 XXXX	
1 5					
	MERAN TIP ÜRÜNLERİ TEKNOLOJİ SAN.TİC.LTD.ŞTİ Address: Ferhatpaşa Mah. Arif Nihat Sok. A Blok No:4/1A ÇATALCA/ İSTANBUL Phone : +90 216 557 8 755 Web: www.merantip.com				

Document No
Doküman No
TF03-IFU03-03**Issue Date**
Yayın Tarihi
03.06.2022**Revision No**
Revizyon No
01**Revision Date**
Revizyon Tarihi
11.08.2022

Symbols and Description	
1	Company logo <i>Şirket logosu</i>
2	Product Name <i>Ürün adı</i>
3	Notified Body Number <i>Onaylanmış Kuruluş Numarası</i>
4	Should Be Used By An Expert <i>Bir Uzman Tarafından Kullanılmalıdır</i>
5	Sterilized with Ethylene Oxide. <i>Etilen Oksit ile steril edilmiştir.</i>
6	Lot Number <i>Lot Numarası</i>
7	Reference Number <i>Referans Numarası</i>
8	Label Information <i>Etiket Bilgileri</i>
9	Single Use <i>Tek kullanımlık</i>
10	Do Not Sterilize The Second Time <i>İkinci kez steril etmeyin</i>
11	Expiration Date <i>Son kullanma tarihi</i>
12	Barcode Number <i>Barkod Numarası</i>
13	Production Date <i>Üretim Tarihi</i>
14	Do Not Use if the Package is Damaged <i>Paket Hasarlıysa Kullanmayın</i>
15	Manufacturer Information <i>Üretici Bilgileri</i>

Document No
Doküman No
TF03-IFU03-03**Issue Date**
Yayın Tarihi
03.06.2022**Revision No**
Revizyon No
01**Revision Date**
Revizyon Tarihi
11.08.2022**External Labels:*****Dış Etiketler:***

1	2	3	4			
	Product Name/Model <i>Ürün İsmi/Model</i>					
5	6	7	8			
	 XXXXXXXX	 XXXXXXXX	TF03.LBXX/R01/23.09.2020			
9	10	11	12	13	14	15
						
16	17	18	19			
						
20			21			
	mdi Europa GmbH Address: Langenhagener Str. 71 / 30855 Langenhagen / Germany Phone: +49 511 39089530 Web: https://mdi-europa.com/			MERAN TIP ÜRÜNLERİ TEKNOLOJİ SAN.TİC.LTD.ŞTİ Address: Ferhatpaşa Mah. Arif Nihat Sok. A Blok No:4/1A ÇATALCA/ İSTANBUL Phone : +90 216 557 8 755 Web: www.merantip.com		

Document No
Doküman No
TF03-IFU03-03**Issue Date**
Yayın Tarihi
03.06.2022**Revision No**
Revizyon No
01**Revision Date**
Revizyon Tarihi
11.08.2022

Symbols and Description <i>Semboller ve Açıklama</i>	
1	Company logo <i>Şirket logosu</i>
2	Product Name <i>Ürün adı</i>
3	Notified Body Number <i>Onaylanmış Kuruluş Numarası</i>
4	See User Manual <i>Kullanım Kılavuzuna bakın</i>
5	Should Be Used By An Expert <i>Bir Uzman Tarafından Kullanılmalıdır</i>
6	Lot Number <i>Lot Numarası</i>
7	Production Date <i>Üretim Tarihi</i>
8	Label Information <i>Etiket Bilgileri</i>
9	Sterilized with Ethylene Oxide. <i>Etilen Oksit ile steril edilmiştir.</i>
10	Single Use <i>Tek kullanımlık</i>
11	Do Not Sterilize The Second Time <i>İkinci kez steril etmeyin</i>
12	Do Not Expose to Direct Sunlight <i>Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın</i>
13	Keep Away From Contact With Water <i>Su İle Temas Etmekten Uzak Durun</i>
14	Keep at the Specified Temperature Range <i>Belirtilen Sıcaklık Aralığında Tutun</i>
15	Reference Number <i>Referans Numarası</i>
16	Barcode Number <i>Barkod Numarası</i>
17	Do Not Use if the Package is Damaged <i>Paket Hasarlıysa Kullanmayın</i>
18	Expiration Date <i>Son kullanma tarihi</i>
19	Keep at the Specified Humidity Range <i>Belirtilen Nem Aralığında Tutun</i>
20	EU Representative Information <i>AB Temsilcisi Bilgileri</i>
21	Manufacturer Information <i>Üretici Bilgileri</i>