

# User Manual



## Kullanım Kılavuzu

Document No <i>Doküman No</i>	Issue Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision No <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
TF08-IFU08-07	01.12.2019	03	01.06.2023



## OPHTHALMIC SPECULUM *OFTALMİK SPEKULUM*

<b>Company Name</b> <i>Firma Adı</i>	:	MERAN TIP ÜRÜNLERİ TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
<b>Authorized Representative</b> <i>Firma Yetkilisi</i>	:	Cemil BAYTAŞ / General Manager
<b>Address</b> <i>Adres</i>	:	Ferhatpaşa Mah Arif Nihat Sok. A Blok No:4/1AÇatalca/İstanbul / TÜRKİYE
<b>Phone</b> <i>Telefon</i>	:	+90 216 557 87 55
<b>Web</b> <i>Web</i>	:	<a href="http://www.merantip.com">www.merantip.com</a>

### **Product Models:**

#### **Ürün Modelleri:**

Model and size information of the Ophthalmic Speculum products produced by us are shown in **TF08.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

*Tarafımızdan üretilen Oftalmik Spekulum ürünlerinin model ve ölçü bilgileri resimlerle TF08.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda gösterilmektedir.*

### **Intended Use:**

#### **Kullanım Amacı:**

There are four model of the product. They are “Eye Speculum Adult”, “Pediatric Eye Speculum Small”, “Pediatric Eye Speculum Medium” and “Pediatric Eye Speculum Large”.

*Ürünün dört modeli vardır. Bunlar “Yetişkin Göz Spekulumu”, “Pediatrik Göz Spekulumu Küçük”, “Pediatrik Göz Spekulumu Orta” ve “Pediatrik Göz Spekulumu Büyük”tür.*

#### **Eye Speculum Adult:**

##### **Yetişkin Göz Spekulumu:**

It is a self-holding ophthalmic surgical instrument used to open the eyelids during the ophthalmological examination or procedure applied in adult patients. The metal speculum produced enables the surgeon to work safely in a wide angle by stretching the eyelids of the patient and stopping involuntary blinking.

*Erişkin hastalarda uygulanan oftalmolojik muayene veya işlem sırasında göz kapaklarını açmak için kullanılan, kendinden tutunan oftalmik cerrahi alettir. Üretilen metal spekulum hastanın göz kapaklarını gererek ve istem dışı göz kırpmasını durdurarak cerrahın geniş bir açıda güvenle çalışmasını sağlar.*

<b>Document No</b> <i>Doküman No</i> TF08-IFU08-07	<b>Issue Date</b> <i>Yayın Tarihi</i> 01.12.2019	<b>Revision No</b> <i>Revizyon No</i> 03	<b>Revision Date</b> <i>Revizyon Tarihi</i> 01.06.2023
--	--	--	--

### Pediatric Eye Speculum Small;

#### *Pediatric Göz Spekulumu Küçük:*

It is a self-holding ophthalmic surgical instrument used to open the eyelids during the ophthalmological examination or procedure applied in pediatric patients. The metal speculum produced enables the surgeon to work safely in a wide angle by stretching the eyelids of the patient and stopping involuntary blinking.

*Pediatric hastalarda uygulanan oftalmolojik muayene veya işlem sırasında göz kapaklarını açmak için kullanılan, kendinden tutunan oftalmik cerrahi alettir. Üretilen metal spekulum hastanın göz kapaklarını gererek ve istem dışı göz kırpmasını durdurarak cerrahın geniş bir açıda güvenle çalışmasını sağlar.*

### Pediatric Eye Speculum Medium;

#### *Pediatric Göz Spekulumu Orta:*

It is a self-holding ophthalmic surgical instrument used to open the eyelids during the ophthalmological examination or procedure applied in pediatric patients. The metal speculum produced enables the surgeon to work safely in a wide angle by stretching the eyelids of the patient and stopping involuntary blinking.

*Pediatric hastalarda uygulanan oftalmolojik muayene veya işlem sırasında göz kapaklarını açmak için kullanılan, kendinden tutunan oftalmik cerrahi alettir. Üretilen metal spekulum hastanın göz kapaklarını gererek ve istem dışı göz kırpmasını durdurarak cerrahın geniş bir açıda güvenle çalışmasını sağlar.*

### Pediatric Eye Speculum Large;

#### *Pediatric Göz Spekulumu Büyük:*

It is a self-holding ophthalmic surgical instrument used to open the eyelids during the ophthalmological examination or procedure applied in pediatric patients. The metal speculum produced enables the surgeon to work safely in a wide angle by stretching the eyelids of the patient and stopping involuntary blinking.

*Pediatric hastalarda uygulanan oftalmolojik muayene veya işlem sırasında göz kapaklarını açmak için kullanılan, kendinden tutunan oftalmik cerrahi alettir. Üretilen metal spekulum hastanın göz kapaklarını gererek ve istem dışı göz kırpmasını durdurarak cerrahın geniş bir açıda güvenle çalışmasını sağlar.*

<b>Document No</b> <i>Doküman No</i> TF08-IFU08-07	<b>Issue Date</b> <i>Yayın Tarihi</i> 01.12.2019	<b>Revision No</b> <i>Revizyon No</i> 03	<b>Revision Date</b> <i>Revizyon Tarihi</i> 01.06.2023
--	--	--	--

### **Indications:**

#### **Endikasyonlar:**

Ophthalmic Speculums are specially used to open the eyelids during the ophthalmological examination or procedure applied in patients. The metal speculum produced enables the surgeon to work safely in a wide angle by stretching the eyelids of the patient and stopping involuntary blinking.

*Oftalmik Spekulumlar, hastalarda uygulanan oftalmolojik muayene veya işlem sırasında göz kapaklarının açılması için özel olarak kullanılmaktadır. Üretilen metal spekulum hastanın göz kapaklarını gererek ve istem dışı göz kırpmasını durdurarak cerrahın geniş bir açıda güvenle çalışmasını sağlar.*

### **Patient Population:**

#### **Hasta Popülasyonu:**

Patients with various eye conditions, especially cataracts.

*Çeşitli göz sorunları olan hastalar, özellikle katarakt.*

### **Contraindications:**

#### **Kontraendikasyonlar:**

It should not be used outside of ophthalmic surgery.

It should not be used on infected eyes.

*Oftalmik ameliyatı dışında kullanılmamalı.*

*Enfekte gözlerde kullanılmamalı.*

### **Complications:**

#### **Komplikasyonlar:**

Eyelid redness may occur.

After operation mild chemosis and redness can occur.

Iris laceration can occur.

Corneal edema can occur.

*Göz kapağı kızarıklığı olabilir.*

*Operasyondan sonra hafif kemozis ve kızarıklık oluşabilir.*

*Iris yırtılması gerçekleşebilir.*

*Kornea ödemi oluşabilir.*

### **Side Effects:**

#### **Yan Etkiler:**

There are no known side effects of the product.

*Ürünün bilinen bir yan etkisi yoktur.*

## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

**Document No**  
*Doküman No*  
TF08-IFU08-07

**Issue Date**  
*Yayın Tarihi*  
01.12.2019

**Revision No**  
*Revizyon No*  
03

**Revision Date**  
*Revizyon Tarihi*  
01.06.2023

#### **Product Users:**

##### **Ürün Kullanıcıları:**

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

*Bu ürün gerekli tıp eğitimini tamamlamış uzman tabip tarafından kullanılmalıdır. Kullanıcılar operasyonel deneyime sahip olmalı.*

#### **Usage Method:**

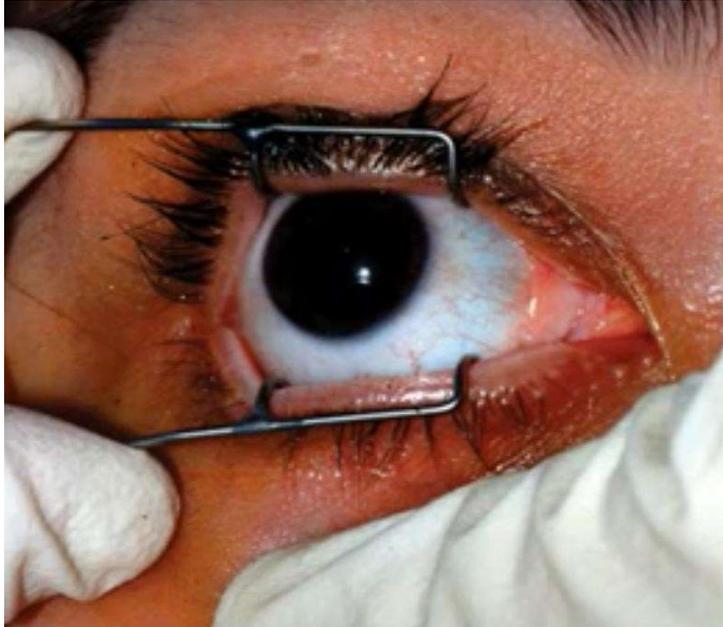
- Product model and size are selected according to the patient to be operated.

*Ameliyat edilecek hastaya göre ürün modeli ve boyutu seçilmektedir.*

- Then the product is placed to hold the patient's lower and upper eyelids, as seen in the image below.  
*Daha sonra ürün, aşağıdaki resimde görüldüğü gibi hastanın alt ve üst göz kapaklarını tutacak şekilde yerleştirilir.*

- It is used in a wide variety of eye operations. After the operation is completed, it is removed from the operation area and the operation is terminated.

*Çok çeşitli göz operasyonlarında kullanılır. Operasyon tamamlandıktan sonra operasyon alanından çıkarılır ve operasyon sonlandırılır.*



## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

<b>Document No</b> <i>Doküman No</i> TF08-IFU08-07	<b>Issue Date</b> <i>Yayın Tarihi</i> 01.12.2019	<b>Revision No</b> <i>Revizyon No</i> 03	<b>Revision Date</b> <i>Revizyon Tarihi</i> 01.06.2023
--	--	--	--

#### **Factors That Can Affect the Success of the Operation:**

##### Operasyonun Başarısını Etkileyebilecek Faktörler:

- The user's 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.*

#### **Sterility/Sterilization Method:**

##### Sterilite/Sterilizasyon Metodu:

The products are sterilized with Ethylene Oxide and presented to the user as sterile.  
*Ürünler Etilen Oksitle sterillendi ve kullanıcılara steril olarak sunuldu.*

#### **Single Use / Reusability Status:**

##### Tek Kullanım/Yeniden Kullanılabilirlik Durumu:

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

#### **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.*

#### **Product Storage and Shipping Conditions**

##### Ürün Saklama ve Sevkiyat Koşulları:

Protect the product against direct sunlight during shipment and storage.

Keep the product dry in any environment.

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

*Ürünü kargolama ve depolama boyunca gün ışığına karşı koruyun.*

*Ürünü herhangi bir ortamda kuru tutun.*

*Ürünü 5 ° C ve 35 ° C arasındaki sıcaklıkta ve maksimum 70% RH nemde depolayın.*

# User Manual



## Kullanım Kılavuzu

**Document No**  
*Doküman No*  
TF08-IFU08-07

**Issue Date**  
*Yayın Tarihi*  
01.12.2019

**Revision No**  
*Revizyon No*  
03

**Revision Date**  
*Revizyon Tarihi*  
01.06.2023

### **Warning and Precautions:**

#### Uyarı ve Tedbirler:



- 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 usage method part specified in this user manual.  
*İşlemin güvenli ve etkin bir şekilde yapılabilmesi için kullanıcı, bu kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım yöntemi 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.  
*Ürün steril olarak paketlenmiştir.*
- Professionals should use the product.  
*Ürünü profesyoneller 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.  
*Ürün etiketlerindeki işaretlere dikkat ediniz.*

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

#### Ürünlerle Birlikte Kullanılan Medikal Ekipmanlar:

There is no medical equipment to be used with products.

*Ürünlerle birlikte kullanılacak tıbbi ekipman bulunmamaktadır.*

### **Accessory:**

#### Aksesuar:

The product does not have any accessories.

*Üründe herhangi bir aksesuar bulunmamaktadır.*

## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

**Document No**  
*Doküman No*  
TF08-IFU08-07

**Issue Date**  
*Yayın Tarihi*  
01.12.2019

**Revision No**  
*Revizyon No*  
03

**Revision Date**  
*Revizyon Tarihi*  
01.06.2023

#### **Packaging, Labeling and Handling:**

##### **Paketleme, Etiketleme ve Taşıma:**

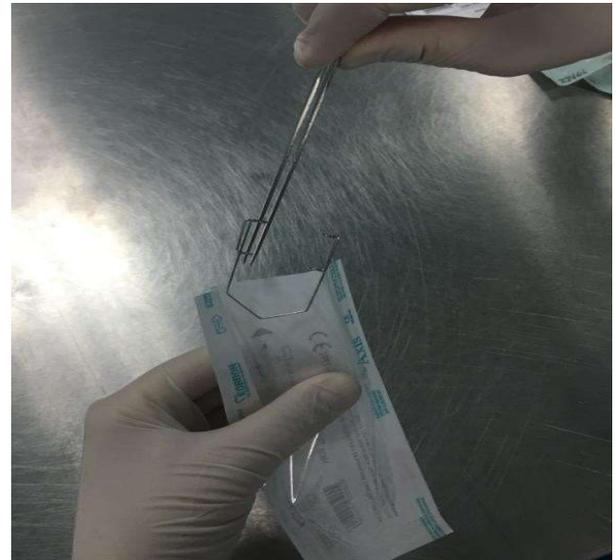
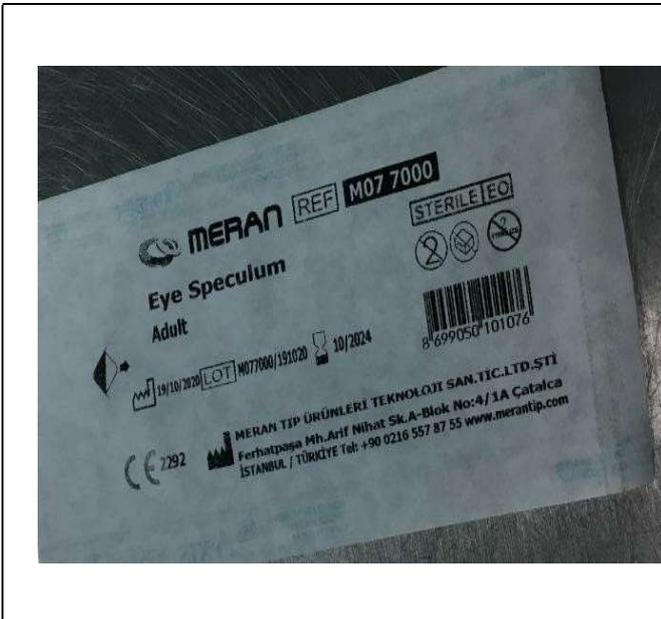
Packaging material are manufactured according to EN ISO 11607-1 and EN 868-6 standard, tear, puncture and high resistance to liquids, which maintains sterility is the long packaging material. It sealed with heat cut in desired dimensions. Leak-proof barrier allows the product to remain sterile.

*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 ısı kesim ile mühürlenir. Sızdırmaz bariyer, ürünün steril kalmasını sağlar.*



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

*Ürünlerimizin ambalaj örneği aşağıdaki fotoğraflarda görüldüğü gibidir.*



# User Manual



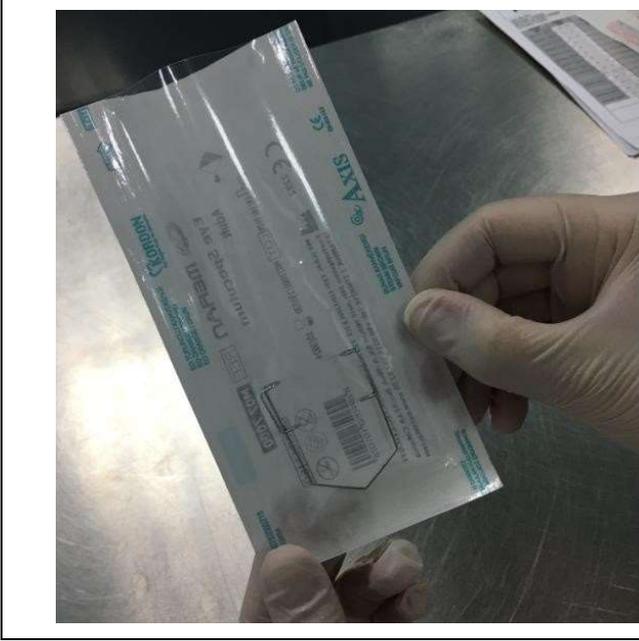
## Kullanım Kılavuzu

**Document No**  
**Doküman No**  
TF08-IFU08-07

**Issue Date**  
**Yayın Tarihi**  
01.12.2019

**Revision No**  
**Revizyon No**  
03

**Revision Date**  
**Revizyon Tarihi**  
01.06.2023



# User Manual



## Kullanım Kılavuzu

Document No  
*Doküman No*  
TF08-IFU08-07

Issue Date  
*Yayın Tarihi*  
01.12.2019

Revision No  
*Revizyon No*  
03

Revision Date  
*Revizyon Tarihi*  
01.06.2023

### Symbols Prepared According to EN 15223-1 Standard and Their Meanings

#### EN 15223-1 Standardına Göre Hazırlanan Semboller ve Anlamları

1	2	3	4			
	Product Name/Model					
5	6	7	8			
			TF08.LB01/R03/01.06.2023			
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20		
21			22			
	mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 / 30855 Langenhagen / Germany			Meran Tıp Ürünleri Teknoloji San.Tic. Ltd. Şti. Address: Ferhatpaşa Mah Arif Nihat Sok. A Blok No:4/1A Çatalca/İstanbul / TÜRKİYE Phone: 0 216 557 87 55 Web: <a href="http://www.merantip.com">www.merantip.com</a>		

# User Manual



## Kullanım Kılavuzu

<b>Document No</b> <i>Doküman No</i> TF08-IFU08-07	<b>Issue Date</b> <i>Yayın Tarihi</i> 01.12.2019	<b>Revision No</b> <i>Revizyon No</i> 03	<b>Revision Date</b> <i>Revizyon Tarihi</i> 01.06.2023
--	--	--	--

<b>Symbols and Description</b> <i>Semboller ve Açıklamaları</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	Country of Manufacture/Production Date <i>Üretim Ülkesi/Üretim Tarihi</i>
8	Label Information <i>Etiket Bilgileri</i>
9	Medical Device <i>Medikal Cihaz</i>
10	Sterilized with Ethylene Oxide <i>Etilen Oksit ile steril edilmiştir/Tek steril bariyer sistemi kullanılmıştır</i>
11	Single Use <i>Tek kullanımlık</i>
12	Do Not Sterilize The Second Time <i>İkinci kez steril etmeyin</i>
13	Do Not Expose to Direct Sunlight <i>Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın</i>
14	Keep Away From Contact With Water <i>Su İle Temas Etmekten Uzak Durun</i>
15	Keep at the Specified Temperature Range <i>Belirtilen Sıcaklık Aralığında Tutun</i>
16	Reference Number <i>Referans Numarası</i>
17	Unique Device Identifier <i>Tekil Cihaz Tanımlayıcı</i> (01) Unique device identifier <i>(01) Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı</i> (17) Expiration Date <i>(17) Son Kullanma Tarihi</i> (10) LOT Number <i>(10) LOT Numarası</i> (30) Quantity <i>(30) Adet</i>
18	Do Not Use if the Package is Damaged <i>Paket Hasarlıysa Kullanmayın</i>
19	Expiration Date <i>Son kullanma tarihi</i>
20	Keep at the Specified Humidity Range <i>Belirtilen Nem Aralığında Tutun</i>
21	EU Representative Information <i>AB Temsilcisi Bilgileri</i>
22	Manufacturer Information <i>Üretici Bilgileri</i>