

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No
Doküman No
TF08-IFU08-09

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
01.06.2023



SILICONE INJECTION-EXTRACTION SET *SİLİKON ENJEKSİYON-EKSTRAKSİYON SETİ*

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

Product Models:

Ürün Modelleri:

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

Tarafımızdan üretilen Silikon Enjeksiyon-Ekstraksiyon Seti ürünlerinin model ve ölçü bilgileri resimlerle TF08.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda gösterilmektedir.

Intended Use:

Kullanım Amacı:

There are two model of the product. They are “Silicone Injection Kit” and “Silicone Injection-Extraction Set”.

Ürünün iki modeli vardır. Bunlar “Silikon Enjeksiyon Kiti” ve “Silikon Enjeksiyon-Ekstraksiyon Seti”dir.

Silicone Injection Kit:

Silikon Enjeksiyon Kiti:

It is used to supply pressurized air to the silicon injector. The kit is connected to the injector. It is used as a connecting element to deliver the air it takes from other medical devices to the injector.

Silikon enjektöre basınçlı hava sağlamak için kullanılır. Kit enjektöre bağlıdır. Diğer tıbbi cihazlardan aldığı havayı enjektöre iletmek için bağlantı elemanı olarak kullanılır.

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No
Doküman No
TF08-IFU08-09

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
01.06.2023

Silicone Injection-Extraction Set;

Silikon Enjeksiyon-Ekstraksiyon Seti:

It is used to deliver the silicone used during ophthalmic surgery to the operation area or to remove it from the operation area. This set does not connect to the injector.

Göz ameliyatı sırasında kullanılan silikonu ameliyat bölgesine ulaştırmak veya ameliyat bölgesinden çıkarmak için kullanılır. Bu set enjektöre bağlanmaz.

Indications:

Kullanım Amacı:

Silicone Injection-Extraction Sets are generally used for deliver the silicone used during ophthalmic sur-gery to the operation area or to remove it from the operation area. Also Silicone Injection Kits are usedfor supply the pressurized air to the silicone injector.

Silikon Enjeksiyon-Ekstraksiyon Setleri genellikle göz cerrahisi sırasında kullanılan silikonu operasyon bölgesine ulaştırmak veya operasyon alanından çıkarmak için kullanılır. Ayrıca silikon enjektöre basınçlı hava sağlamak için Silikon Enjeksiyon Kitleri kullanılmaktadır.

Patient Population:

Hasta Popülasyonu:

Patients with various eye conditions.

Çeşitli göz sorunları olan hastalar.

Contraindications:

Kontraendikasyonlar:

It should not be used outside of ophthalmic surgery.

Oftalmik ameliyatı dışında kullanılmamalı.

Complications:

Komplikasyonlar:

There is no known complication.

Bilinen bir komplikasyonu yoktur.

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-IFU08-09

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:

Kullanım Bilgisi:

- The output port of the product should be fixed with the adaptor of the used device.
Ürünün çıkış portu kullanılan cihazın adaptörü ile sabitlenmelidir.
- After then silicone injection or extraction transaction can be performed.
Daha sonra silikon enjeksiyonu veya ekstraksiyon işlemi yapılabilir.
- The product can be connected to the syringe as shown in the image below. The other end of the product is connected to the device.
Ürün, aşağıdaki resimde gösterildiği gibi şırıngaya bağlanabilir. Ürünün diğer ucu cihaza bağlanır.



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.

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No
Doküman No
TF08-IFU08-09

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
01.06.2023

Sterility/Sterilization Method:

Sterilite/Sterilizasyon Metodu:

The products are sterilized with Ethylene Oxide and presented to the user as sterile.

Ürünler Etilen Oksitle sterilendi 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-IFU08-09

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:

The products are used with “EVA Anterior Machine NCBF” during surgery.

The purple apparatus (hose barb non valve insert) shown in the picture below is compatible with the “Dork” device if it is attached to the end of our product.

Ürünler ameliyat sırasında “EVA Anterior Machine NCBF” ile birlikte kullanılmaktadır.

Aşağıdaki resimde gösterilen mor aparat (hortum ucu valfsiz ek) ile uyumludur.

Ürünümüzün ucuna takılı ise “Dork” cihazı.

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No
Doküman No
TF08-IFU08-09

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
01.06.2023



If the white apparatus shown in the picture below is attached to the end of our product, it is compatible with the "Bausch Lomb" device.



*Ürünümüzün ucuna aşağıdaki resimde görülen beyaz aparat takılı ise uyumludur.
"Bausch Lomb" cihazı ile*

These parts are provided according to the request of the customers. These apparatuses are not sent to customers who want standard products.

Bu parçalar müşterilerin isteğine göre sağlanmaktadır. Standart ürün isteyen müşterilere bu aparatlar gönderilmemektedir.

Accessory:

Aksesuar:

The product does not have any accessories.

Üründe herhangi bir aksesuar bulunmamaktadır.

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No
Doküman No
TF08-IFU08-09

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:

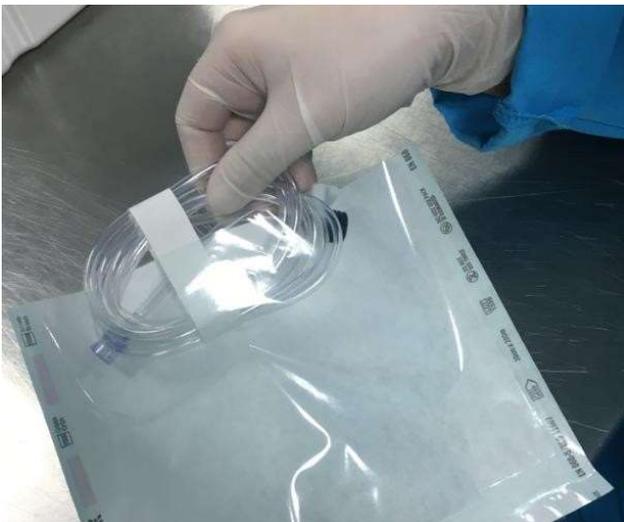
Packaging material are manufactured according to EN ISO 11607-1 and EN 868-6 standard, tear, puncture and high resistance to liquids, which maintains sterility is the long packaging material. It sealed with heat cut in desired dimensions. Leak-proof barrier allows the product to remain sterile.

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 ısıl 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-IFU08-09

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-IFU08-09

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			
	XXXXXXX	XXXXXXX	TF08.LB01/R03/01.06.2023			
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20		
	(01)xxxxxxxx (17)xxxxxx (10)xxxxxxxx (30)x					
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: www.merantip.com		

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No
Doküman No
TF08-IFU08-09

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
01.06.2023

Symbols and Description <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>