

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No
Doküman No
TF08-IFU08-10

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
01.06.2023



AKKAN VFE SYSTEM
AKKAN VFE SİSTEMİ

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

Product Models:

Ürün Modelleri:

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

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

Intended Use:

Kullanım Amacı:

There is one model of the product. It is "Akkan VFE System".
Ürünün bir modeli bulunmaktadır. "Akkan VFE Sistemi"dir.

Akkan VFE System:

Akkan VFE Sistemi:

Thanks to its special structure, it is used without external cannula without entering the eye, to vacuum the silicone oil with the help of a trocar. Akkan VFE System is used by system of 20g and 23g trocars. VFE system blocks spreading of silicone oil during aspiration. It provides aspiration of silicone without entering intraocular.

Özel yapısı sayesinde göze girmeden harici kanül olmadan trokar yardımıyla silikon yağının vakumlanmasında kullanılır. Akkan VFE Sistemi 20g ve 23g trokar sistemi ile kullanılmaktadır. VFE sistemi, aspirasyon sırasında silikon yağının yayılmasını engeller. Göz içine girmeden silikon aspirasyonunu sağlar.

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No
Doküman No
TF08-IFU08-10

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
01.06.2023

Indications:

Kullanım Amacı:

Akkan VFE Systems are generally used for aspiration the silicone used during ophthalmic surgery from the operation area with the help of trocar.

Akkan VFE Sistemleri genellikle oftalmik cerrahisi sırasında kullanılan silikonun trokar yardımıyla operasyon bölgesinden aspirasyonu için kullanılır.

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.

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.

Document No
Doküman No
TF08-IFU08-10

Document No
Doküman No
01.12.2019

Document No
Doküman No
03

Document No
Doküman No
01.06.2023

Usage Method:

- Trocar is placed in the area of the eye to be inserted.
Takılacak göz bölgesine trokar yerleştirilir.
- The end of our product combined with the device is connected to the trocar.
Cihazla birleşen ürünümüzün ucu trokar ile bağlanır.
- The product absorbs the silicone in the eye with vacuum.
Ürün vakum ile gözdeki silikonu emer.
- After the procedure is completed, the trocar is removed from the operation area.
İşlem tamamlandıktan sonra trokar operasyon bölgesinden çıkarılır.



Factors That Can Affect the Success of the Operation:

Operasyonun Başarısını Etkileyebilecek faktörler:

- The user's experience in the operation,
Kullanıcının operasyondaki deneyimi,
- 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.

Document No	Document No	Document No	Document No
<i>Doküman No</i>	<i>Doküman No</i>	<i>Doküman No</i>	<i>Doküman No</i>
TF08-IFU08-10	01.12.2019	03	01.06.2023

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.

Document No
Doküman No
TF08-IFU08-10

Document No
Doküman No
01.12.2019

Document No
Doküman No
03

Document No
Doküman No
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” and “Cannula” during surgery. In addition, the system includes a syringe and a tubing used to deliver compressed air.

Ürünler ameliyat sırasında “EVA Anterior Machine NCBF” ve “Kanül” ile birlikte kullanılmaktadır. Ek olarak, sistem bir şırınga ve basınçlı hava vermek için kullanılan bir boru içerir.

Accessory:**Aksesuar:**

There is no accessory of the product.

Ürünün aksesuarı yoktur.

Document No
Doküman No
TF08-IFU08-10

Document No
Doküman No
01.12.2019

Document No
Doküman No
03

Document No
Doküman No
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.



Document No
Doküman No
TF08-IFU08-10

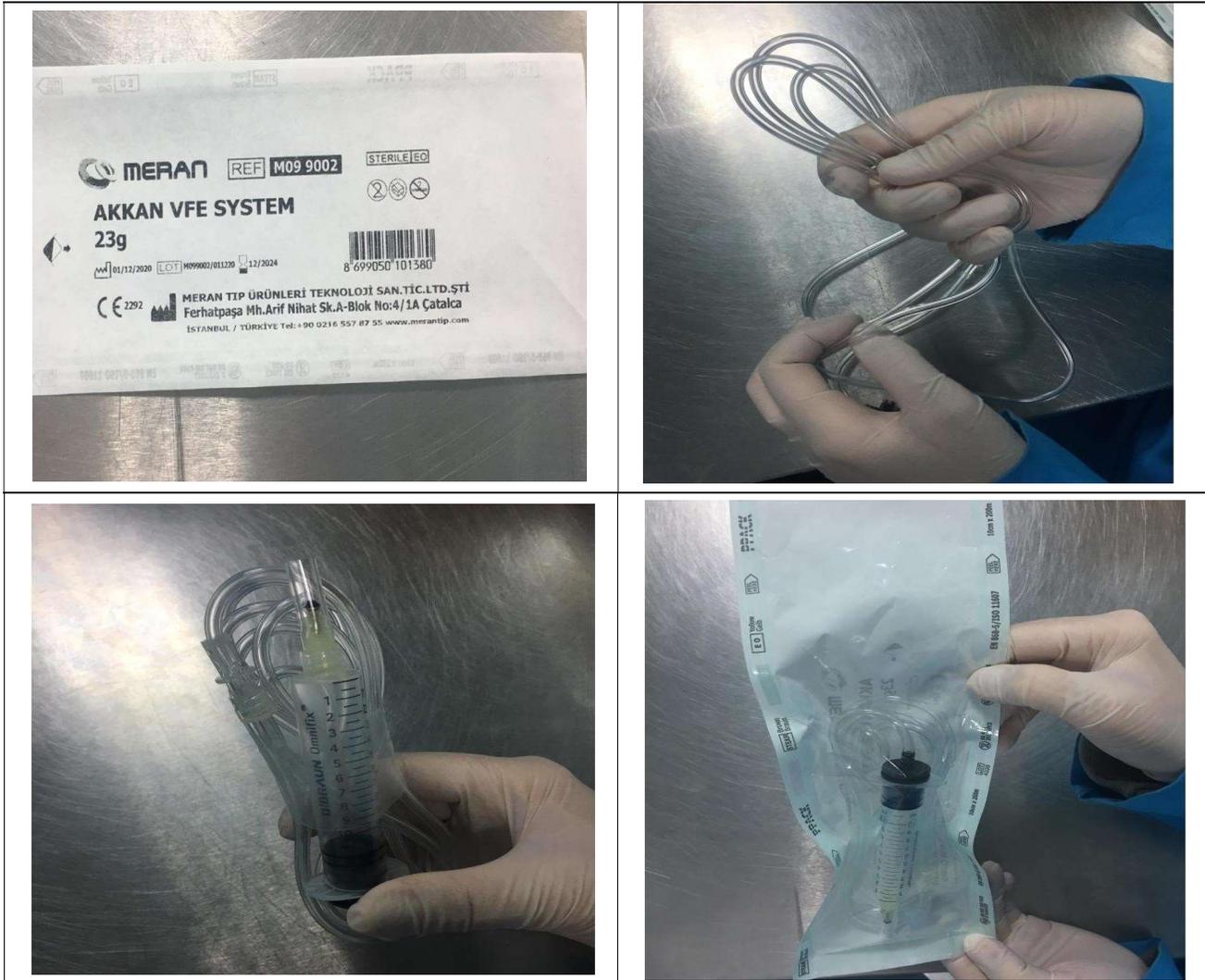
Document No
Doküman No
01.12.2019

Document No
Doküman No
03

Document No
Doküman No
01.06.2023

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

Ürünlerimizin ambalaj örneği aşağıdaki fotoğraflarda görüldüğü gibidir.



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF08-IFU08-10

Document No
Doküman No
01.12.2019

Document No
Doküman No
03

Document No
Doküman No
01.06.2023



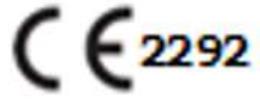
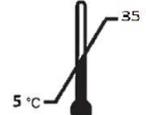
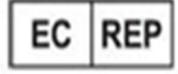
Document No
 Doküman No
 TF08-IFU08-10

 Document No
 Doküman No
 01.12.2019

 Document No
 Doküman No
 03

 Document No
 Doküman No
 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			
	 XXXXXXXX	 XXXXXXXX	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: www.merantip.com			

Document No
Doküman No
TF08-IFU08-10**Document No**
Doküman No
01.12.2019**Document No**
Doküman No
03**Document No**
Doküman No
01.06.2023

Symbols and Description Semboller ve Açıklamaları	
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>