

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No
Doküman No
TF08-IFU08-11

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
01.06.2023



HIGH FLOW FILTER
YÜKSEK AKIŞ FİLTRESİ

| | | |
|---|---|--|
| 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 High Flow Filter products produced by us are shown in **TF08.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

*Tarafımızdan üretilen Yüksek Akış Filtresi 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 "High Flow Filter".
Ürünün bir modeli bulunmaktadır. "Yüksek Akış Filtresi" dir.

High Flow Filter:

Yüksek Akış Filtresi:

It is located between the air source and the injector. It is used to filter the air going to the silicon injector.

Hava kaynağı ile enjektör arasında bulunur. Silikon enjektöre giden havayı filtrelemek için kullanılır.

Indications:

Kullanım Amacı:

High Flow Filters are generally used for filter the air going to the silicon injector.

Yüksek Akış Filtreleri genellikle silikon enjektöre giden havayı filtrelemek için kullanılır.

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No
Doküman No
TF08-IFU08-11

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
01.06.2023

Patient Population:

Hasta Popülasyonu:

Patients who will have silicone oil applied to the eye during eye surgery.
Göz ameliyatı sırasında göze silikon yağı sürülecek olan hastalar.

Contraindications:

Kontraendikasyonlar:

There is no known contraindication.
Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

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.

Factors That Can Affect the Success of the Operation:

Operasyonun Başarısını Etkileyebilecek faktörler:

- Improper filter pore size.
Uygun olmayan filtre gözenek boyutu.

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No
Doküman No
TF08-IFU08-11

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-IFU08-11

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.
- 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-IFU08-11

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.

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No
Doküman No
TF08-IFU08-11

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

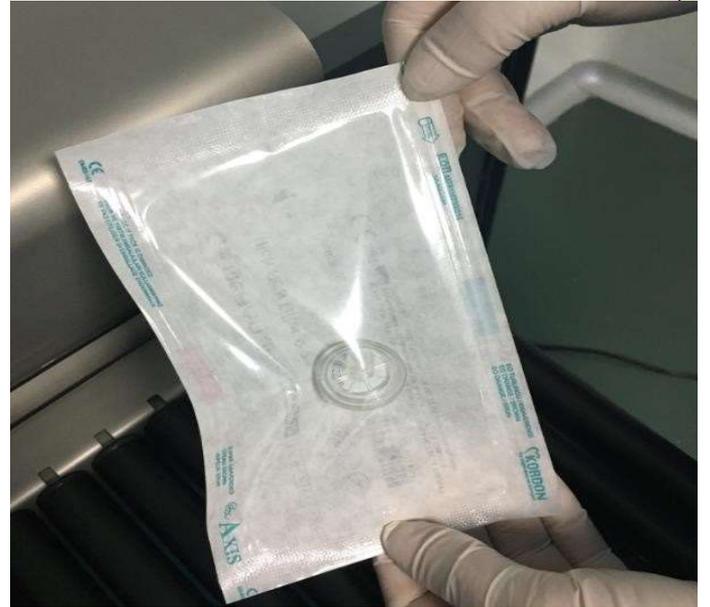
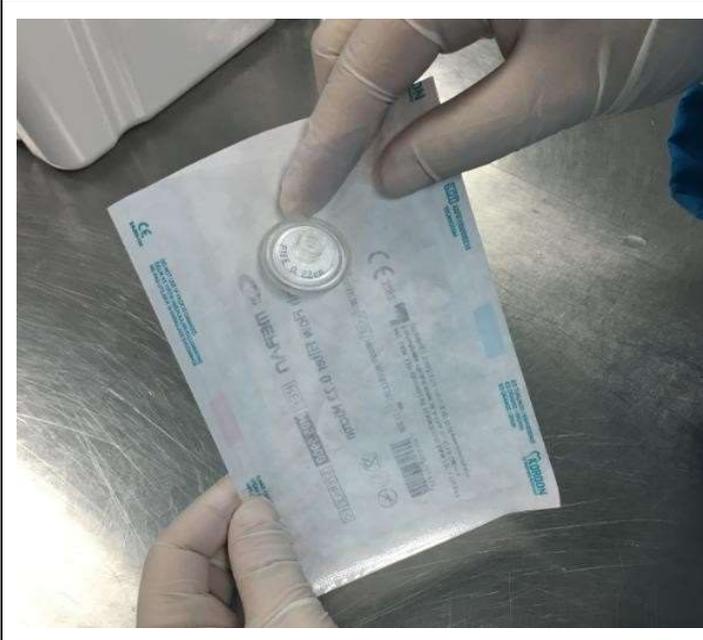
Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
01.06.2023



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-IFU08-11

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-IFU08-11

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 | | | |
| | XXXXXXXX | XXXXXXXX | 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-IFU08-11

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 ile 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> |