

| Document No<br><i>Doküman No</i> | Issue Date<br><i>Yayın Tarihi</i> | Revision No<br><i>Revizyon No</i> | Revision Date<br><i>Revizyon Tarihi</i> |
|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---|
| TF08-MMT-IFU08-10                | 01.12.2019                        | 04                                | 20.11.2023                              |



**AKKAN VFE SYSTEM**  
*AKKAN VFE SİSTEMİ*

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Company Name</b><br><i>Firma Adı</i>                    | : | MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ. Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş                                    |
| <b>Authorized Representative</b><br><i>Firma Yetkilisi</i> | : | Cemil BAYTAŞ / General Manager   |
| <b>Address</b><br><i>Adres</i>                             | : | İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa S.B. Mah. Ali Rıza Efendi Cad. No:22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE |
| <b>Phone</b><br><i>Telefon</i>                             | : | 0212 786 6253  |
| <b>Web</b><br><i>Web</i>                                   | : | <a href="http://www.merantip.com">www.merantip.com</a>   |

**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.*

**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

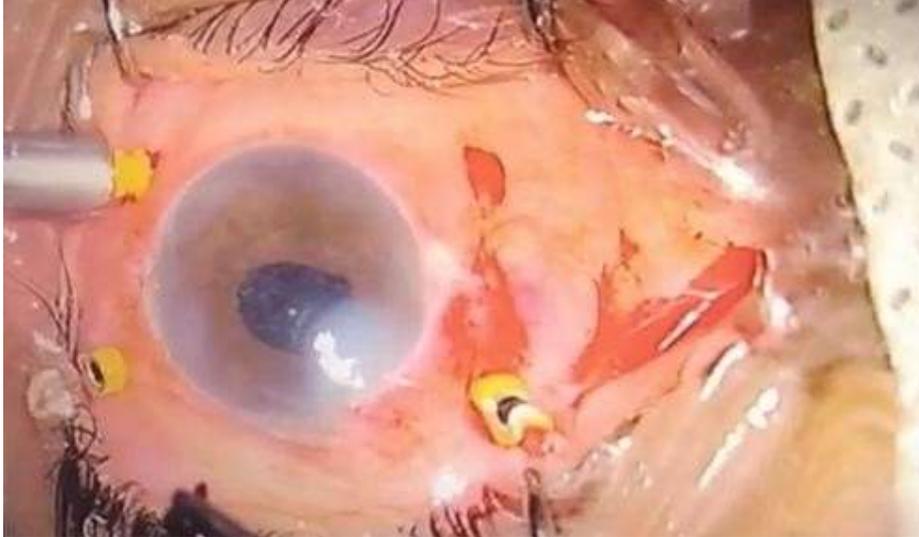
**Document No**  
*Doküman No*  
01.12.2019

**Document No**  
*Doküman No*  
04

**Document No**  
*Doküman No*  
20.11.2023

**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.*



## User Manual Kullanım Kılavuzu

Document No  
*Doküman No*  
TF08-IFU08-10

Document No  
*Doküman No*  
01.12.2019

Document No  
*Doküman No*  
04

Document No  
*Doküman No*  
20.11.2023

### Single Use / Reusable

#### **ity 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*  
04

**Document No**  
*Doküman No*  
20.11.2023

**Warning and Precautions:**

*Uyarı ve Tedbirler:*

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <p><b><u>Warning and Precautions</u></b></p> <p><i><u>Uyarı ve Tedbirler</u></i></p> |  |
|---|--|---|

- 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*  
04

**Document No**  
*Doküman No*  
20.11.2023

**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.*



**Document No**  
*Doküman No*  
TF08-IFU08-10

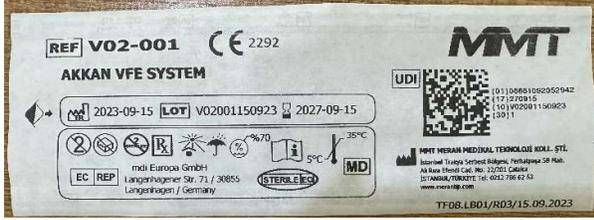
**Document No**  
*Doküman No*  
01.12.2019

**Document No**  
*Doküman No*  
04

**Document No**  
*Doküman No*  
20.11.2023

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

*Ürünlerimizin ambalaj örneği aşağıdaki fotoğraflarda görüldüğü gibidir.*



**Document No**  
*Doküman No*  
TF08-IFU08-10

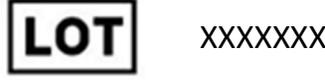
**Document No**  
*Doküman No*  
01.12.2019

**Document No**  
*Doküman No*  
04

**Document No**  
*Doküman No*  
20.11.2023



**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 | TF08.LB01/R04/20.11.2023  |  |   |   |
| 9   | 10  | 11  | 12  | 13   | 14  | 15  |
|  |  |        |    |   |  |  |
| 16  | 17  | 18  | 19  | 20   |   |   |
|  |  |        |  |   |   |   |
| 21  |   |   | 22  |  |   |   |
|  | mdi Europa GmbH<br>Langenhagener<br>Str. 71 / 30855<br>Langenhagen / Germany        |   |    | MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL.<br>ŞTİ. Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş<br>Adress: İstanbul Trakya Serbest Bölgesi<br>Ferhatpaşa S.B. Mah. Ali Rıza Efendi Cad.<br>No: 22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE<br>Phone: 0 212 786 62 53<br>Web: <a href="http://www.merantip.com">www.merantip.com</a> |   |   |

| Symbols and Description<br><i>Semboller ve Açıklamaları</i> |   |
|---|---|
| 1   | Brand logo<br><i>Marka logosu</i>   |
| 2   | Product Name<br><i>Ürün adı</i>   |
| 3   | Notified Body Number<br><i>Onaylanmış Kuruluş Numarası</i>  |
| 4   | See User Manual<br><i>Kullanım Kılavuzuna bakın</i>   |
| 5   | Should Be Used By An Expert<br><i>Bir Uzman Tarafından Kullanılmalıdır</i>  |
| 6   | Lot Number<br><i>Lot Numarası</i>   |
| 7   | Country of Manufacture/Production Date<br><i>Üretim Ülkesi/Üretim Tarihi</i>  |
| 8   | Label Information<br><i>Etiket Bilgileri</i>  |
| 9   | Medical Device<br><i>Medikal Cihaz</i>  |
| 10  | Sterilized with Ethylene Oxide<br><i>Etilen Oksit ile steril edilmiştir/Tek steril bariyer sistemi kullanılmıştır</i>   |
| 11  | Single Use<br><i>Tek kullanımlık</i>  |
| 12  | Do Not Sterilize The Second Time<br><i>İkinci kez steril etmeyin</i>  |
| 13  | Do Not Expose to Direct Sunlight<br><i>Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın</i>  |
| 14  | Keep Away From Contact With Water<br><i>Su ile Temas Etmekten Uzak Durun</i>  |
| 15  | Keep at the Specified Temperature Range<br><i>Belirtilen Sıcaklık Aralığında Tutun</i>  |
| 16  | Reference Number<br><i>Referans Numarası</i>  |
| 17  | Unique Device Identifier<br><i>Tekil Cihaz Tanımlayıcı</i><br>(01) Unique device identifier<br><i>(01) Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı</i><br>(17) Expiration Date<br><i>(17) Son Kullanma Tarihi</i><br>(10) LOT Number<br><i>(10) LOT Numarası</i><br>(30) Quantity<br><i>(30) Adet</i> |
| 18  | Do Not Use if the Package is Damaged<br><i>Paket Hasarlıysa Kullanmayın</i>   |
| 19  | Expiration Date<br><i>Son kullanma tarihi</i>   |

**Document No**  
*Doküman No*  
TF08-IFU08-10

**Document No**  
*Doküman No*  
01.12.2019

**Document No**  
*Doküman No*  
04

**Document No**  
*Doküman No*  
20.11.2023

|           |  |
|-----------|--|
| <b>20</b> | Keep at the Specified Humidity Range<br><i>Belirtilen Nem Aralığında Tutun</i> |
| <b>21</b> | EU Representative Information<br><i>AB Temsilcisi Bilgileri</i>                |
| <b>22</b> | Manufacturer Information<br><i>Üretici Bilgileri</i>                           |