

## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

|                                  |                                   |                                   |                                         |
|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|
| 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-IFU08-11                | 01.12.2019                        | 04                                | 20.11.2023                              |



### HIGH FLOW FILTER *YÜKSEK AKIŞ FİLTRESİ*

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

#### 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.*

#### 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.*

## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

|                                  |                                   |                                   |                                         |
|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|
| 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-IFU08-11                | 01.12.2019                        | 04                                | 20.11.2023                              |

#### **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.*

#### **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.*

## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

Document No  
Doküman No  
TF08-MMT-IFU08-11

Issue Date  
Yayın Tarihi  
01.12.2019

Revision No  
Revizyon No  
04

Revision Date  
Revizyon Tarihi  
20.11.2023

### 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.*

### Warning and Precautions:

#### Uyarı ve Tedbirler:

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

- 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.*

## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

Document No  
Doküman No  
TF08-MMT-IFU08-11

Issue Date  
Yayın Tarihi  
01.12.2019

Revision No  
Revizyon No  
04

Revision Date  
Revizyon Tarihi  
20.11.2023

#### **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.

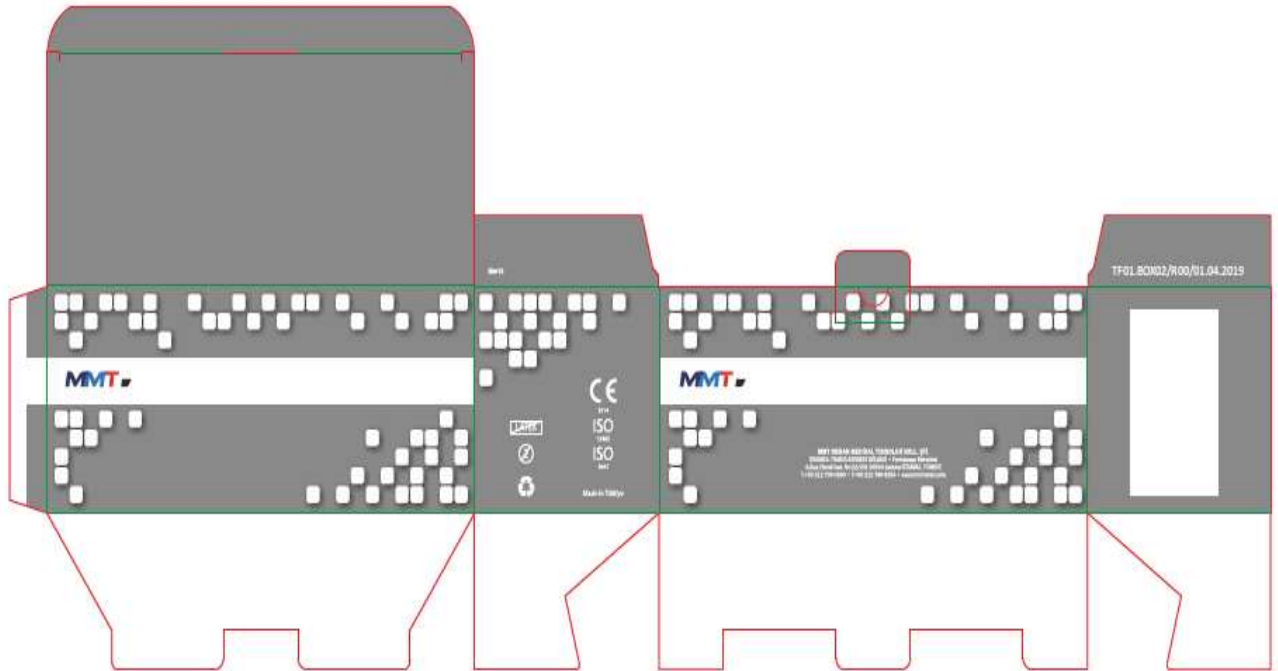
Üründe herhangi bir aksesuar bulunmamaktadır.

#### **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-MMT-IFU08-11

Issue Date  
*Yayın Tarihi*  
01.12.2019

Revision No  
*Revizyon No*  
04

Revision Date  
*Revizyon Tarihi*  
20.11.2023

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-MMT-IFU08-11

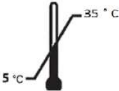
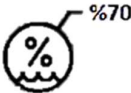
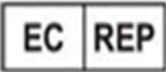
Issue Date  
Yayın Tarihi  
01.12.2019

Revision No  
Revizyon No  
04

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

|                                         |                                          |                                          |                                                |
|-----------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Document No</b><br><i>Doküman No</i> | <b>Issue Date</b><br><i>Yayın Tarihi</i> | <b>Revision No</b><br><i>Revizyon No</i> | <b>Revision Date</b><br><i>Revizyon Tarihi</i> |
| TF08-MMT-IFU08-11                       | 01.12.2019                               | 04                                       | 20.11.2023                                     |

| <b>Symbols and Description</b><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 İle 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>                                                                                                                                                                                                             |

| <b>Document No</b><br><b>Doküman No</b> | <b>Issue Date</b><br><b>Yayın Tarihi</b>                                       | <b>Revision No</b><br><b>Revizyon No</b> | <b>Revision Date</b><br><b>Revizyon Tarihi</b> |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------|
| TF08-MMT-IFU08-11                       | 01.12.2019                                                                     | 04                                       | 20.11.2023                                     |
| <b>19</b>                               | Expiration Date<br><i>Son kullanma tarihi</i>                                  |                                          |                                                |
| <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>                           |                                          |                                                |