445,5 mm

49,5 mm

200 mm

# TEKNOMEK

TR

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

**BACKFLUSH ALETLERİ KULLANIM KILAVUZU**
**Kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz!**

**1.ÜRÜN TANIMI**
**Ürün Adı:** Backflush Aletleri
**Ürün Modeli:** Modeller için katalog veya internet sitesini inceleyiniz.
**BUDI-DI**: 868054899001N5
**Raf Ömrü:** Raf ömrü 3 (üç) yıldır. Ürün üzerinde belirtilmiştir.
**Sınıf:** IIa
Vitreoretinal cerrahi sırasında sıvıları manipüle etmek için kullanılan steril, tek kullanımlık, elde tutulabilir, manuel kullanıma sahip bir tıbbi cihazdır. Ürün, metal ya da silikon (düz ya da fırça tipi) uç, silikon boru ve saptan oluşmaktadır. Aspirasyon için bir tüpe ve aspirasyon sırasında sıkışan dokuları yıkamak için bir yıkama haznesine sahiptir.

**2.PAKETLEME ve STERİLİZASYON**
Ürünler etilen oksit sterilizasyonu ile sterilize edilmektedir. Ürün çift blister ambalajda steril olarak sunulmaktadır. Ürün bilgileri ürün ambalajı üzerinde belirtilmiştir. İsteğe bağlı olarak backflush kanülü ve sapı ayrı olarak satılabilir.

**3.KULLANIM AMACI**
Backflush aletleri, vitreoretinal cerrahi sırasında göz içi sıvılarının ve kalıntıların pasif veya aktif aspirasyonu için kullanılır. Düşük ve güvenli aspirasyon, göz içi basıncı (GİB) kullanılarak gerçekleştirilir ve basınç farkından dolayı geri akıştaki havalandırma deliğinden akar. Zaman zaman delik kapatılır ve retina üzerine aspire yöntemi (kan, boya vb.) uygulanarak hortuma basınç uygulanır. Cihaza bağlanma özelliklerine göre aktif ve pasif olarak iki çeşidi bulunmaktadır. Aldığınız ürün çeşidine göre kullanım özelliklerine dikkat ediniz. Tüm boyutlar sap renkleri ile temsil edilmektedir.**(Tablo 1)**

**Tablo 1:** Ürün Renk Kodları

| PLASTİK | |
|---|---|
| GAUGE | RENK |
| 20G | Sarı |
| 23G | Lacivert |
| 25G | Kırmızı |
| 27G | Gri |

| METAL | |
|---|---|
| GAUGE | RENK |
| 20G | Sarı |
| 23G | Mavi |
| 25G | Kırmızı |
| 27G | Gri |

**3.1.Aktif Backflush**
Aktif backflush rezervuarının ucu açık olup, ürün tutmacı içinden geçen hortum ile bağlantı halindedir. Bu hortum çift taraflıdır ve cihaza bağlanmaya elverişlidir. **Metal** ve plastik çeşitleri mevcuttur. Seçim oftalmik cerraha bırakılmıştır. Tüm boyutlar sap renkleri ile temsil edilmektedir.
**3.2.Pasif Backflush**
Pasif backflush rezervuarının bir ucu kapalı olup aspirasyon işlemi manuel olarak yapılmaktadır. Cihaza bağlanmaya elverişli değildir. **Metal** ve plastik çeşitleri mevcuttur. Seçim oftalmik cerraha bırakılmıştır. Tüm boyutlar sap renkleri ile temsil edilmektedir.

**4.ENDİKASYONLAR**
Ürün, sıvıların çıkarılmasının kontrolünde, subretinal sıvının iç drenajında, retinal kıvrım manipülasyonunda, (proliferatif vitreoretinopati (PVR), dev yırtıklar, retinotomiler, translokasyon) ve eş zamanlı veya sıralı gaz/sıvı değişimlerinde (sıvı-hava, hava-gaz, sıvı-gaz, sıvı-PFC, PFC-gaz) kullanıma endikedir.
**4.1.Hasta Bilgisi**
Hedeflenen hasta grubu tüm yaş grubunu, tüm uyrukları ve herhangi bir kilo sınırlaması belirtmeden vitrektomi ameliyatlarında ihtiyaç olan durumlarda tüm popülasyonu kapsar.
**4.2.Hasta Hazırlığı**
Ürün göz cerrahisinde kullanılmaktadır. Hasta, doktorun talimatları doğrultusunda cerrahi işleme hazırlanır. Ürüne özel bir hazırlığa ve eğitim verilmesine gerek yoktur.

**5.KONTRA ENDİKASYONLAR**
Yüksek sıvı seviyelerinde aspirasyon gücü yüksek olacağından göz içi giriş ve çıkış esnasında yaratabileceği tehlike açısından dikkatli olunmalıdır. Ürün bileşenlerinden herhangi birine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır. Her bir vakanın değerlendirilmesi cerraha bırakılır.

**6.YAN ETKİLER**
Üreticinin risk yönetim ekibi tarafından yürütülen risk analizi, kalan riskin makul olarak mümkün olduğunca düşük olduğunu belirlemiştir.

**7.KULLANIM ŞEKLİ**
•Kutu içerisindeki ürünleri çıkartınız.
•Ürün ambalajını kullanımdan hemen önce açınız.
•Kutu içerisinden çıkartılan steril paket halindeki ürünleri steril açma kurallarına uyarak ambalajın üzerinde gösterdiği açma yönüne uyarak steril alana açınız.**(Resim A)**

peel here

**Resim A:** Blister Ambalaj Açma Yönü Sembolü

**7.1.Aktif Backflush Kullanım Şekli:**
Ürün, yapılacak işleme uygun sisteme takılarak uygulamaya hazır hale getirilir.
**7.2.Pasif Backflush Kullanım Şekli:**
Ürün kullanıma hazırdır.

**8.UYARILAR ve ÖNLEMLER**

| | |
|---|---|
| ⚠ | Tek kullanımlıktır. |
| ⚠ | Tekrar sterilize etmeyiniz. Yeniden kullanım ve / veya yeniden sterilizasyon, cihaz performansını olumsuz etkileyebilir ve bu da hastanın sağlığına ve güvenliğine ciddi zararlar verebilir. |
| ⚠ | Steril paketi açılmış ya da hasar görmüş ürünü kullanmayınız. |
| ⚠ | Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız. |
| ⚠ | Ürün oftalmik cerrahi konusunda eğitim almış, cerrahide uzmanlaşmış doktorlar tarafından kullanılmak üzere sınırlandırılmıştır. |
| ⚠ | Ürün ucunun keskin olabileceği göz önünde bulundurularak kullanımına dikkat edilmelidir. |
| ⚠ | Herhangi bir yan etki görüldüğünde uygulamayı durdurunuz. Herhangi bir olumsuz reaksiyon durumunda üreticiye bildiriniz. |
| ⚠ | Kullanım talimatlarında yazılı talimatlara göre uygulayınız. Aksi takdirde üretici sorumlu değildir. |
| ⚠ | Çocuklar, hamile veya emziren kadınlar için kullanımı oftalmik cerrahın insiyatifine bağlıdır. |
| ⚠ | Yumuşak uçlu cihazları valfli giriş sistemleri ile kullanırken dikkatli olunuz. |
| ⚠ | Stabil bir göz içi basıncını (GİB) garantilemek için göze giriş esnasında basıncın uygunluğunu kontrol ediniz. |
| ⚠ | Cihazı kullanırken gözü manipüle ettiğiniz durumlarda küçük çaplı bir cihaz olduğundan metal ucun esnemesine veya kıvrılmasına yol açılabilir. Dikkatli olunuz. |
| ⚠ | Eğer istenilmeyen doku aspirasyon portuna sıkışırsa, cihaz hareket ettirilmeden önce aspirasyon kesilerek serbest bırakılmalıdır. Aspirasyonun kesilmesi ile dokunun traksiyonu ve olası yırtılması önlenecektir. |

**9.ATIĞIN BERTARAFI**
Kullanılmış ürünler olası enfeksiyon risklerinden kaçınmak için doğru bir şekilde imha edilmelidir. Kullanım sonrası ürünlerin imhası yetkili kişiler tarafından hastane prosedürlerine uygun olarak yapılmalıdır. Atık bertaraf prosedürleri üreticinin sorumluluğunda değildir.

**10.SAKLAMA ve TRANSFER KOŞULLARI**
10°C (50°F veya 283.15°K) ile 35 °C (95°F veya 308.15°K) arasındaki sıcaklıklarda saklayınız. Kuru bir yerde saklayınız. Işığa ve darbeye karşı koruyunuz. Transfer edilmek istenirse, ürüne ait kutular içerisinde taşınabilir.

**11.GARANTİ ve SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI**
Teknomek Medikal, kullanım kılavuzundaki öneri ve tavsiyelerine uyulmamasından kaynaklanabilecek ve belirtilen kriterlerde hastaya uygun olmayan yaralanma veya hasarlarla ilgili sorumlu değildir. Ürünün tek kullanımlık olmasının göz ardı edilerek tekrar steril edilmesinden doğabilecek kontaminasyon riski üreticinin sorumluluğunda değildir. Teknomek Medikal, doktor tarafından kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmadığında hastanın uğrayabileceği yaralanma veya zararlarla ilgili sorumlu değildir.

**12.GÜVENLİK ve KLİNİK PERFORMANS**
Ürün doku, hücre veya insan veya hayvan kaynaklı türevler içermez. Cihaz için herhangi bir aksesuar ve yazılım bulunmamaktadır. Cihazın bütünleşik bir parçası olarak cihaza dahil edilen tıbbi madde veya biyolojik malzeme bulunmamaktadır. Cihazın ayrılmaz bir parçası olarak endokrin bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hasta veya kullanıcıya duyarlılığa veya alerjik reaksiyona neden olabilecek hiçbir malzeme cihaza dahil değildir. Ürünlerde eser miktarda CMR maddelerin-den biri olan Nikel bulunmaktadır. Üreticinin risk yönetim ekibi tarafından yürütülen risk yönetim raporu sonucunda ürünün klinik kullanımda hastaya verebileceği toksikolojik riskler, temas süresi ve temasın gerçekleştiği dokular özelinde değerlendirilmiş olup, ürünün sitotoksik, oküler tahriş edici, cilt hassasiyeti ve akut sistemik toksik olmadığını göstermektedir. Bu sonuç doğrultusunda ürün biyouyumludur. Ayrıntılı güvenlik ve performans bilgileri için lütfen üreticiyle iletişime geçiniz.

**13. İADE ve DEĞİŞİM POLİTİKASI**
Ürünün iadesi veya değişimi için lütfen üretici veya yerel distribütörünüz ile iletişime geçiniz.

**14. SEMBOLLER**
Ürün kutusu üzerinde ve kullanma kılavuzunda yer alan semboller aşağıda sıralanmıştır.

| | |
|---|---|
| | Üretici |
| LOT | Batch Kodu |
| 10°C 35°C | Sıcaklık Limiti |
| 20% 70% | Nem Sınırlaması |
| | Tekrar kullanmayınız. |
| STERILIZE | Tekrar steril etmeyiniz. |
| | Kullanım Tarihi |
| | Dikkat |
| | Güneş ışığından uzak tutunuz. |
| STERILE EO | Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi. |
| | Kuru tutunuz . |
| | Kullanım talimatlarına danışın. |
| | Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız ve kullanım kılavuzuna danışınız. |
| MD | Tıbbi cihaz |
| UDI | Benzersiz Cihaz Kimliği |
| LATEX | Doğal kauçuk lateks içermez. |

**15. KISALTMALAR**

| | |
|---|---|
| IFU | Kullanım Kılavuzu |
| TR | Türkçe |
| % | Yüzde |
| °K | Kelvin |
| °C | Santigrat |
| °F | Fahrenhayt |
| G | Gauge |
| GİB | Göz içi basıncı |
| CMR | Kanserojen, mutajenik, reprotoksik maddeler |
| PVR | Proliferatif vitreoretinopati |
| PFC | Perflorokarbon |
| BUDI-DI | Temel Benzersiz Kimlik Numarası - Cihaz Tanımlayıcısı |

**Üretici:** TEKNOMEK Medikal Malzemeleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkiye
Tel: +90 212 369 1263, Fax: +90 212 210 3432
Website: www.teknomek.net e-mail: info@teknomek.net
Doküman No: IFU1.2
Rev.05/08.12.2023 (En güncel sürüm ve revizyon bilgilerine Teknomek'in internet sitesi üzerinden ulaşabilirsiniz.)

CE 2292 CE 2292 sertifikalı üründür.

# TEKNOMEK

EN

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

**BACKFLUSH INSTRUMENTS INSTRUCTIONS FOR USE**
**Read the instructions for use cautiously!**

**1.PRODUCT INFORMATION**
**Product Name:** Backflush Instruments
**Product Model:** See the catalog or website for the models.
**BUDI-DI**: 868054899001N5
**Shelf Life:** Shelf life is 3 (three) years. Stated on the product.
**Class:** IIa
It is a sterile, single use, hand-held, manual-operated medical device used to manipulate fluids during vitreoretinal surgery. The product comprises of metal or silicone (flat or brush type) tip, silicone tube and handle. It has a tube for aspiration and a wash bulb to wash the tissues stuck during aspiration.

**2.PACKAGING and STERILIZATION**
Products are sterilized by ethylene oxide sterilization. The product is offered sterile in double blister packaging. Product information is stated on the product packaging. Optionally, the backflush cannula and handle can be sold separately.

**3.INTENDED PURPOSE**
Backflush instruments are used for passive or active aspiration of intraocular fluids and residues during vitreoretinal surgery. Low and safe aspiration is performed using intraocular pressure (IOP) and flows through the ventilation hole in the backflow as a result of pressure difference. Occasionally, the hole is closed, and pressure is applied to the tubing by implementing the aspiration method (blood, dye, etc.) on the retina. There are two types which are active and passive, depending on the characteristics of connecting to the device. Pay attention to the features of use as per the type of product you buy. All sizes are represented by handle colors. **(Table 1)**

**Table 1:** Product Color Codes

| PLASTIC | |
|---|---|
| GAUGE | COLOR |
| 20G | Yellow |
| 23G | Dark Blue |
| 25G | Red |
| 27G | Gray |

| METAL | |
|---|---|
| GAUGE | COLOR |
| 20G | Yellow |
| 23G | Blue |
| 25G | Red |
| 27G | Gray |

**3.1.Active Backflush**
The end of the active backflush reservoir is open, and the product grip is in connection with the tubing passing through it. This tubing is double-sided, and it is suitable for connecting to the device. Metallic and plastic types are available. The choice is left to the ophthalmic surgeon. All sizes are represented by handle colors.
**3.2.Passive Backflush**
One end of the passive backflush reservoir is closed, and the aspiration process is performed manually. It is not suitable to connect to the device. Metallic and plastic types are available. The choice is left to the ophthalmic surgeon. All sizes are represented by handle colors.

**4.INDICATIONS**
The product is indicated for use in the fluid removal control, internal drainage of subretinal fluid, retinal fold manipulation (proliferative vitreoretinopathy (PVR), giant tears, retinotomies, translocation) and simultaneous or sequential gas/liquid exchanges (liquid-air, air-gas, liquid-gas, liquid-PFC, PFC-gas).
**4.1.Patient Informationi**
The targeted patient group includes all age groups, all nationalities, and the whole population when needed for vitrectomy surgeries without indicating any weight restrictions.
**4.2.Patient Preparation**
The product is used in eye surgery. The patient is prepared for the surgical operation in line with the doctor's instructions. The product does not require any special preparation and training.

**5.CONTRAINDICATIONS**
Care should be taken in terms of the danger it may cause during intraocular entry and exit since the aspiration power will be high at high liquid levels. Should not be used by patients known to be allergic to any of the product ingredients. The evaluation of each individual case is at surgeon's discretion.

**6.SIDE EFFECTS**
Risk analysis conducted by the manufacturer's risk management team specified that the remaining risk is as low as reasonably possible.

**7.USAGE**
•Take out the products from the box.
•Open the product packaging just before use.
•Open the sterile packaged products taken out of the box to a sterile area by following the sterile opening rules and the opening direction shown on the package. **(Picture A)**

peel here

**Picture A:** Symbol of Blister Pack Open Direction

**7.1.Active Backflush Usage:**
The product is prepared for application by attaching it to the system suitable for the process to be performed.
**7.2.Passive Backflush Usage:**
The product is ready to use.

**8.WARNINGS and PRECAUTIONS**

| | |
|---|---|
| ⚠ | It is for single use. |
| ⚠ | Do not re-sterilize. Reuse and/or resterilization may adversely affect device performance, which could seriously harm patient health and safety. |
| ⚠ | Do not use the product whose sterile package has been opened or damaged. |
| ⚠ | Do not use expired products. |
| ⚠ | The product is restricted for use by physicians specialized in surgery trained in ophthalmic surgery. |
| ⚠ | It must be considered that the tip of the product may be sharp, care should be taken while using. |
| ⚠ | Stop the application if any side effects occur. In case of any adverse reaction, notify the manufacturer. |
| ⚠ | Conduct the application according to the instructions written in the instructions for use. Otherwise, the manufacturer is not responsible. |
| ⚠ | Use for children, pregnant or lactating women is under the initiative of the ophthalmic surgeon. |
| ⚠ | Pay attention when using soft-tipped devices with valve inlet systems. |
| ⚠ | To guarantee a stable intraocular pressure (IOP), check the pressure for compliance in the course of entry into the eye. |
| ⚠ | In cases where we manipulate the eye while using the device, it may lead up to the metal finish to flex or bend since it is a small-scale device. |
| ⚠ | In case unwanted tissue is stuck in the aspiration port, the aspiration must be cut and released before the device can be moved. After stopping the aspiration, traction and possible tearing of the tissue will be prevented. |

**9.WASTE DISPOSAL**
Used products must be disposed of properly to avoid possible risks of infection. Disposal of the products after use should be performed by authorized persons in line with hospital procedures. Manufacturer is not responsible for waste disposal procedures.

**10.STORAGE AND TRANSFER CONDITIONS**
Store at temperatures between 10°C (50°F or 283.15°K) and 35 °C (95°F or 308.15°K). Store in a dry place. Protect against light and impact. If it is wanted to be transferred, it can be transported in the boxes belonging to the product.

**11.WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY**
Teknomek Medikal is not responsible for any injuries or damages that may arise from non-compliance with the recommendations and suggestions in the instructions for use and that are not suitable for the patient in the specified criteria. The risk of contamination which may arise from re-sterilizing the product by ignoring its single use quality is not the responsibility of the manufacturer. Teknomek Medikal is not responsible for the injuries or damages that the patient may suffer if it is not used by the doctor in line with the instructions for use.

**12.SAFETY and CLINICAL PERFORMANCE**
The product does not contain tissue, cell or derivatives of human or animal There are no accessories and software for the device. There are no medicinal substances or biological materials included in the device as an integral part of the device. No materials that contain or consist of endocrine disruptors as an integral part of the device or that may cause sensitization or an allergic reaction to the patient or user are included in the device. The products contain trace amounts of Nickel, which is one of the CMR substances. As a result of the risk management report conducted by the manufacturer's risk management team, the toxicological risks that the product may transfer to the patient in clinical use have been evaluated specific to contact time and the tissues where the contact is made, and it shows that the product is not cytotoxic, ocular irritant, skin sensitive and acute systemic toxic. In line with this result, the product is biocompatible. Please contact the manufacturer for detailed safety and performance information.

**13.RETURN AND EXCHANGE POLICY**
Please contact the manufacturer or your local distributor for the return or exchange of the product.

**14.SYMBOLS**
The symbols given on the product box and in the instructions for use are listed below.

| | |
|---|---|
| | Manufacturer |
| LOT | Batch Code |
| 10°C 35°C | Temperature Limit |
| 20% 70% | Humidity Limitation |
| | Do not re-use. |
| STERILIZE | Do not resterilize. |
| | Use-by Date |
| | Caution |
| | Keep away from sunlight |
| STERILE EO | Sterilized using ethylene oxide. Single sterile barrier system containing protective packaging. |
| | Keep dry |
| | Consult instructions for use. |
| | Do not use if package is damaged and consult instructions for use. |
| MD | Medical Device |
| UDI | Unique Device Identifier |
| LATEX | Does not contain natural rubber latex. |

**15. ABBREVIATIONS**

| | |
|---|---|
| IFU | Instructions for Use |
| EN | English |
| % | Percentage |
| °K | Kelvin |
| °C | Centigrade |
| °F | Fahrenheit |
| G | Gauge |
| IOP | intraocular pressure |
| CMR | Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic substances |
| PVR | Proliferative vitreoretinopathy |
| PFC | Perfluorocarbon |
| BUDI-DI | Basic Unique Device Identification - Device Identifier |

**Manufacturer:** TEKNOMEK Medikal Malzemeleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkiye
Tel: +90 212 369 1263, Fax: +90 212 210 3432
Website: www.teknomek.net e-mail:info@teknomek.net
Document No: IFU1.2
Rev.05/08.12.2023 (You can find the recent version and revision information on Teknomek's website.)

CE 2292 CE 2292 certified product

**Translated by:**
Tercüme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti
Address: Kervangeçmez Cad. Hark Sok. Çağdaş Apt. No:2/5 34381 Mecidiyeköy, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 212 217 92 06
e-mail: info@atlantiktercume.com

# TEKNOMEK

DE

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

**BACKFLUSH-INSTRUMENTE BENUTZERHANDBUCH**
**Lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch!**

**1.BESCHREIBUNG**
**Produktname:** Backflush-Instrumente
**Produktmodell:** Unsere Modelle finden Sie im Katalog oder auf der Website.
**BUDI-DI**: 868054899001N5
**Haltbarkeit:** Die Haltbarkeit beträgt 3 (drei) Jahre. Ist auf dem Produkt angegeben.
**Klasse:** IIa
Es ist ein steriles, tragbares, manuelles, medizinisches Einweginstrument, das zur Manipulation von Flüssigkeiten während vitreoretinaler Operationen verwendet wird. Das Produkt besteht aus einer Metall- oder Silikonspitze (flach oder bürstentyp), einem Silikonschlauch und einem Griff. Es verfügt über einen Schlauch zum Absaugen und eine Waschkammer zum Waschen des während des Absaugens eingeschlossenen Gewebes.

**2.VERPACKUNG und STERILISATION**
Die Produkte werden mit Ethylenoxid-Verfahren sterilisiert. Das Produkt wird steril in einer Doppel-Blisterverpackung angeboten. Produktinformationen sind auf der Produktverpackung angegeben. Optional können die Backflush-Kanüle und der Griff separat erworben werden.

**3.VERWENDUNGSZWECK**
Backflush-Instrumente werden zum passiven oder aktiven Absaugen von intraokularen Flüssigkeiten und Restgewebe während der vitreoretinalen Chirurgie verwendet. Die weiche und sichere Aspiration erfolgt über den Augeninnendruck (IOP) und fließt aufgrund der Druckdifferenz durch das Entlüftungsloch in den Rückfluss. Von Zeit zu Zeit wird die Öffnung verschlossen und Druck auf den Schlauch ausgeübt, indem die Aspirationsmethode (Blut, Farbstoff usw.) auf die Netzhaut angewendet wird. Es gibt zwei Arten, aktiv und passiv, je nach den Eigenschaften des Anschlusses mit dem Instrument. Achten Sie auf die Verwendungseigenschaften je nach Art des Produkts. Alle Größen werden mit den Grifffarben repräsentiert.**Tabelle (1)**

**Tabelle 1:** Farbcodes

| KUNSTSTOFF | |
|---|---|
| GAUGE | FARBE |
| 20G | Gelb |
| 23G | D.Blau |
| 25G | Rot |
| 27G | Metallic |

| METALL | |
|---|---|
| GAUGE | FARBE |
| 20G | Gelb |
| 23G | Blau |
| 25G | Rot |
| 27G | Grau |

**3.1.Aktiver Backflush**
Das Ende des Aktiv-Backflushs ist offen und der Produkthalter steht in Verbindung mit dem hindurchgehenden Schlauch. Dieser Schlauch ist doppelseitig und eignet sich zum Anschluss an das Instrument. Zur Auswahl stehen Aluminium- und Kunststoffvarianten. Die Wahl bleibt dem Augenchirurgen überlassen. Alle Größen werden in den Grifffarben repräsentiert.
**3.2.Passiver Backflush**
Ein Ende des passiven Backflushs ist geschlossen und der Aspirationsprozess erfolgt manuell. Es eignet sich nicht, eine Verbindung zum Gerät herzustellen. Zur Auswahl stehen Aluminium- und Kunststoffvarianten. Die Wahl bleibt dem Augenchirurgen überlassen. Alle Größen werden mit den Grifffarben repräsentiert.

**4.INDIKATIONEN**
Das Produkt eignet sich zur Kontrolle der Flüssigkeitsentfernung, der internen Drainage subretinaler Flüssigkeit, der Manipulation der Netzhautfalte (proliferative Vitreoretinopathie (PVR), große Risse, Retinotomien, Translokation) und des gleichzeitigen oder sequentiellen Gas-/Flüssigkeitsaustauschs (Flüssigkeit-Luft, Luft-Gas, Flüssigkeit -Gas), Flüssig-PFC, PFC-Gas).
**4.1.Hinweise für Patienten**
Die Zielgruppe umfasst alle Altersgruppen, alle Nationalitäten und bei Bedarf die gesamte Population für Vitrektomie-Operationen ohne Angabe von Gewichtsbeschränkungen.
**4.2.Patientenvorbereitung**
Das Produkt wird in der Augenchirurgie verwendet. Der Patient wird nach ärztlicher Anweisung auf den chirurgischen Eingriff vorbereitet. Das Produkt erfordert keine besondere Schulung und Vorbereitung.

**5.GEGENINDIKATIONEN**
Da die Aspirationsleistung bei hohen Flüssigkeitsspiegeln hoch ist, sollte auf die Gefahr geachtet werden, die beim intraokularen Eintritt und Austritt entstehen kann. Es sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die gegen einen der Produktbestandteile allergisch sind. Die fallrelevante Beurteilung bleibt dem Chirurgen überlassen.

**6.NEBENWIRKUNGEN**
Die vom Risikomanagement des Herstellers durchgeführte Risikoanalyse ergab, dass das Restrisiko so gering wie annehmbar möglich ist.

**7.ANWENDUNGSART**
• Entnehmen Sie die Produkte aus der Schachtel.
•Öffnen Sie die Verpackung erst kurz vor dem Gebrauch.
•Legen Sie die steril verpackten Produkte in den sterilen Bereich aus, indem Sie die auf der Verpackung angegebene Öffnungsrichtung befolgen. **(Abb. A)**

peel here

**Abb. A:** Blisterpackung - Öffnungsrichtung

**7.1.Anwendung des aktiven Backflushs:**
Das Produkt wird anwendungsfertig gemacht, indem es an das für den durchzuführenden Prozess geeignete System angeschlossen wird
**7.2.Anwendung des passiven Backflushs:**
Das Produkt ist gebrauchsfertig.

**8.HINWEISE und MASSNAHMEN**

| | |
|---|---|
| ⚠ | Nur zur einmaligen Anwendung. |
| ⚠ | Nicht resterilisieren. Die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen, was die Gesundheit und Sicherheit des Patienten ernsthaft gefährden könnte. |
| ⚠ | Verwenden Sie kein Produkt, dessen sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. |
| ⚠ | Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte. |
| ⚠ | Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die auf Chirurgie spezialisiert sind und in Augenchirurgie ausgebildet sind. |
| ⚠ | Da die Spitze des Produkts scharf sein kann, sollte bei der Verwendung vorsichtig vorgegangen werden. |
| ⚠ | Bei etwaigen Nebenwirkungen beenden Sie die Anwendung. Im Falle einer negativen Reaktion informieren Sie bitte den Hersteller |
| ⚠ | Wenden Sie das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung an. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung. |
| ⚠ | Die Anwendung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen liegt im Ermessen des Augenchirurgen. |
| ⚠ | Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Geräte mit weicher Spitze mit Ventileinlasssystemen verwenden. |
| ⚠ | Um einen stabilen Augeninnendruck (IOP) zu gewährleisten, überprüfen Sie den Druck zum Zeitpunkt des Eintritts in das Auge auf Übereinstimmung. |
| ⚠ | Wenn das Auge manipuliert wird, während das Gerät verwendet wird, kann es zum Biegen oder Biegen der Abschrägung der Metallspitze kommen, da es sich um ein Gerät mit kleinem Durchmesser handelt. Vorsicht! |
| ⚠ | Wenn unerwünschtes Gewebe in der Aspirationsöffnung eingeschlossen wird, muss die Aspiration durchtrennt und gelöst werden, bevor das Gerät bewegt werden kann Mit dem Beenden der Aspiration wird eine Traktion und ein mögliches Reißen des Gewebes verhindert. |

**9.ENTSORGUNG**
Gebrauchte Produkte müssen ordnungsgemäß entsorgt werden, um mögliche Infektionsrisiken zu vermeiden. Die Entsorgung der Produkte nach der Verwendung sollte von autorisierten Personen gemäß den hausinternen Verfahren erfolgen. Die Abfallentsorgung liegt nicht in der Verantwortung des Herstellers.

**10.LAGERUNG und TRANSPORT**
Bei Temperaturen zwischen 10 °C (50 °F oder 283,15 °K) und 35 °C (95 °F oder 308,15 °K) lagern. Trocken lagern. Vor Licht und gegen Stöße schützen. Wenn es transportiert werden soll, kann es in der Originalverpackung transportiert werden.

**11.GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG**
Teknomek Medikal ist nicht verantwortlich für Verletzungen oder Schäden, die sich aus der Nichteinhaltung der Hinweise und Empfehlungen in der Bedienungsanleitung ergeben und die für den Patienten in den angegebenen Kriterien nicht geeignet sind. Das Kontaminationsrisiko, das sich aus der Resterilisation des Produkts ergeben kann, wenn dessen Eigenschaft als Einwegprodukt ignoriert wird, liegt nicht in der Verantwortung des Herstellers. Teknomek Medikal ist nicht verantwortlich für Verletzungen oder Schäden, die der Patient erleiden kann, wenn es vom Arzt nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

**12.SICHERHEIT und KLINISCHE LEISTUNG**
Das Produkt enthält keine Gewebe, Zellen oder Derivate menschlichen oder tierischen Ursprungs. Für das Produkt gibt es kein Zubehör und Software. Das Produkt enthält keine medizinischen Substanzen oder biologischen Materialien als integrales Bestandteil. Das Produkt schließt jegliches Material aus, das als integraler Bestandteil endokrinstörende Bestandteile enthält oder daraus besteht oder eine Sensibilisierung oder allergische Reaktion beim Patienten oder Benutzer hervorrufen kann. Die Produkte enthalten Spuren von Nickel, einer der CMR-Substanzen. Als Ergebnis des vom Risikomanagement des Herstellers erstellten Risikomanagementberichts wurden die toxikologischen Risiken, die das Produkt bei klinischer Anwendung für den Patienten darstellen kann, speziell für die Kontaktzeit und die kontaktierten Gewebe bewertet und daraus resultiert, dass das Produkt nicht zytotoxisch, augenreizend, hautsensibilisierend und akut systemisch toxisch ist. Gemäß diesem Ergebnis ist das Produkt biokompatibel. Bitte kontaktieren Sie den Hersteller für detaillierte Sicherheits- und Leistungsinformationen.

**13.RÜCKGABE und UMTAUSCH**
Bitte wenden Sie sich für die Rückgabe oder den Umtausch des Produkts an den Hersteller oder dem lokalen Vertrieb.

**14.SYMBOLE**
Die Symbole auf der Produktverpackung und in der Bedienungsanleitung sind unten aufgeführt.

| | |
|---|---|
| | Hersteller |
| LOT | BATCH-Code |
| 10°C 35°C | Temperaturlimit. |
| 20% 70% | Feuchtigkeitslimit. |
| | Nicht wiederverwenden. |
| | Nicht resterilisieren |
| | Verfallsdatum |
| | Warnung |
| | Vor Sonnenlicht schützen. |
| STERILE EO | Sterilisationsmethode ist die Ethylenoxid-Sterilisation. Einzelsterilisation-Barrieresystem mit Schutzverpackung |
| | Trocken lagern. |
| | Beachten Sie die Bedienungsanleitung. |
| | Wenn die Verpackung beschädigt ist, Produkt nicht verwenden, verfahren Sie gemäß Bedienungsanleitung. |
| MD | Medizinisches Produkt |
| UDI | Echtheits-ID |
| LATEX | Enthält kein Naturkautschuk/-Latex |

**15. ABKÜRZUNGEN**

| | |
|---|---|
| IFU | Bedienungsanleitung |
| DE | Deutsch |
| % | In Prozent |
| °K | Kelvin |
| °C | Celsius |
| °F | Fahrenheit |
| G | Gauge |
| IOP | Augeninnendruck |
| CMR | Krebserzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsgefährdende Stoffe |
| PVR | Proliferative Vitreoretinopathie |
| PFC | Perfluorkohlenstoff |
| BUDI-DI | Echtheits-ID - Gerätekennung |

**Hersteller:**TEKNOMEK Medikal Malzemeleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkei
Tel: +90 212 369 1263, Fax: +90 212 210 3432
Webseite: www.teknomek.net Email: info@teknomek.net
Dokument Nr.: IFU1.2
Rev.05/08.12.2023 (Die aktuelle Version finden Sie auf der Teknomek-Internetseite)

CE 2292 CE 2292 zertifiziertes Produkt.

**Übersetzt von:**
Atlantik Tercüme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti
Adresse: Kervangeçmez Cad. Hark Sok. Çağdaş Apt. No:2/5 34381 Mecidiyeköy, İstanbul, Türkei
Tel: +90 212 217 92 06
e-mail: info@atlantiktercume.com

# TEKNOMEK

ES

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

**MANUAL DE INSTRUCCIONES DE LAS HERRAMIENTAS DE FONDO**
**¡Lea cuidadosamente el manual de instrucciones!**

**1.DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**
**Nombre del producto:** Herramientas de retrolavado
**Modelo de producto:** Consulte el catálogo o la página web para conocer los modelos.
**BUDI-DI:** 868054899001N5
**Vida útil:** La vida útil es de 3 (tres) años. Se indica en el producto.
**Clase:** IIa
Se trata de un dispositivo médico estéril, desechable, de uso manual, utilizado para manipular fluidos durante la cirugía vitreorretiniana. El producto consta de una punta metálica o de silicona (plana o tipo cepillo), un tubo de silicona y un mango. Dispone de un tubo para la aspiración y de una cámara de lavado para eliminar los tejidos atrapados durante la aspiración.

**2.ENVASADO y ESTERILIZACIÓN**
Los productos se esterilizan con óxido de etileno. El producto se presenta estéril en doble blister. La información del producto está indicada en su envase. Opcionalmente, la cánula de lavado y el mango pueden venderse por separado.

**3.PROPÓSITO DE USO**
Los instrumentos de retrolavado se utilizan para la aspiración pasiva o activa de fluidos intraoculares y residuos durante la cirugía vitreorretiniana. La presión intraocular (PIO) y los flujos a través del orificio de ventilación en el reflujo, debido a la diferencia de presión, permiten una aspiración baja y segura. De vez en cuando, se cierra el orificio y se aplica presión al tubo aspirando la retina (sangre, tinte, etc.). Existen dos tipos, activo y pasivo, según las características de conexión al dispositivo. Preste atención a las características de uso según el tipo de producto que compres. Todas las dimensiones están representadas por los colores del tallo. **(Tabla 1)**

**Tabla 1:** Códigos de colores de los productos

| PLÁSTICO | |
|---|---|
| CALIBRE | COLOR |
| 20G | Amarillo |
| 23G | Azul |
| 25G | Rojo |
| 27G | Metálico |

| METAL | |
|---|---|
| CALIBRE | COLOR |
| 20G | Amarillo |
| 23G | Azul |
| 25G | Rojo |
| 27G | Gris |

**3.1.Limpieza a contracorriente activa**
El depósito de retrolavado activo tiene un extremo abierto y está conectado a la manguera que pasa por el mango del producto. Esta manguera es de doble cara y cómoda de conectar al aparato. Los hay de metal y de plástico. La elección se deja en manos del cirujano oftalmológico. Todos los tamaños están representados por los colores del tallo.
**3.2.Retroalimentación pasiva**
Un extremo del depósito de retrolavado pasivo está cerrado y la aspiración se realiza manualmente. No es adecuado para conectarse al dispositivo. Hay disponibles tipos de aluminio y de plástico. La elección se deja en manos del cirujano oftalmológico. Todos los tamaños están representados por los colores del tallo.

**4.INDICACIONES**
El producto está indicado para el control de la eliminación de fluidos, el drenaje interno de líquido subretiniano, la manipulación de los pliegues de la retina (vitreorretinopatía proliferativa (PVR), desgarros gigantes, retinotomías, translocación) y los intercambios simultáneos o secuenciales de gas/líquido (líquido-aire, aire-gas, líquido-gas, líquido-PFC, PFC-gas).
**4.1.Información al paciente**
El grupo de pacientes al que va dirigido incluye todos los grupos de edad, todas las nacionalidades y toda la población en los casos en los que se necesitan cirugías de vitrectomía sin restricciones de peso.
**4.2.Preparación del paciente**
El producto se utiliza en la cirugía ocular. El paciente se prepara para la intervención quirúrgica según las instrucciones del médico. El producto no requiere ninguna preparación especial. El producto no requiere preparación ni formación especiales.

**5.CONTRAINDICACIONES**
Dado que la potencia de aspiración será elevada en niveles altos de líquido, se debe tener cuidado con el peligro que puede suponer durante la entrada y salida intraocular. El producto no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida a alguno de sus componentes. La evaluación de cada caso individual se deja en manos del cirujano.

**6.EFECTOS SECUNDARIOS**
El análisis de riesgos realizado por el equipo de gestión de riesgos del fabricante ha determinado que el riesgo residual es el más bajo posible.

**7.USO**
•Sacar los productos de la caja.
•Abrir el envase del producto inmediatamente antes de utilizarlo.
•Abra los productos envasados estériles extraídos de la caja en la zona estéril siguiendo las reglas de apertura estéril y siguiendo la dirección de apertura indicada en el envase.**(Imagen A)**

peel here

**Imagen A:** Símbolo de dirección de apertura del blíster

**7.1.Uso de la retroalimentación activa:**
El producto se prepara para su aplicación acoplándolo al sistema adecuado para el proceso a realizar.
**7.2.Método de uso de la retroalimentación pasiva:**
El producto está listo para su uso.

**8.ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

| | |
|---|---|
| ⚠ | Para un solo uso. |
| ⚠ | No volver a esterilizar. La reutilización y/o reesterilización puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo, lo que puede causar graves daños a la salud y seguridad del paciente. |
| ⚠ | No utilice el producto si el envase estéril ha sido abierto o dañado. |
| ⚠ | No utilice productos caducados. |
| ⚠ | El producto está restringido para su uso por médicos formados en cirugía oftálmica y especializados en cirugía. |
| ⚠ | Teniendo en cuenta que la punta del producto puede ser afilada, se debe tener cuidado en su uso. |
| ⚠ | Interrumpir la aplicación en caso de cualquier efecto secundario. Notifique al fabricante en caso de cualquier reacción adversa. |
| ⚠ | Aplicar según las instrucciones escritas en el manual de uso. En caso contrario, el fabricante no es responsable. |
| ⚠ | El uso en niños, mujeres embarazadas o lactantes queda a criterio del cirujano oftalmólogo. |
| ⚠ | Tenga cuidado al utilizar dispositivos de punta blanda con sistemas de entrada con válvula. |
| ⚠ | Para garantizar una presión intraocular (PIO) estable, compruebe que la presión es adecuada durante la entrada en el ojo. |
| ⚠ | Si manipula el ojo mientras utiliza el dispositivo, puede hacer que la punta metálica se flexione o se doble debido al pequeño diámetro del dispositivo. |
| ⚠ | Si el tejido no deseado queda atrapado en el puerto de aspiración, la aspiración debe interrumpirse y liberarse antes de mover el dispositivo. Cortar la aspiración evitará la tracción y el posible desgarro del tejido. |

**9.ELIMINACIÓN DE RESIDUOS**
Los productos usados deben eliminarse correctamente para evitar posibles riesgos de infección. La eliminación de los productos después de su uso debe ser realizada por personas autorizadas de acuerdo con los procedimientos del hospital. Los procedimientos de eliminación de residuos no son responsabilidad del fabricante.

**10.CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRASLADO**
Almacenar a temperaturas entre 10°C (50°F o 283,15°K) y 35°C (95°F o 308,15°K). Almacenar en un lugar seco. Protege contra la luz y los golpes. Si se desea trasladar, se puede transportar en las cajas del producto.

**11.GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD**
Teknomek Medikal no se hace responsable de las lesiones o daños que puedan derivarse del incumplimiento de las sugerencias y recomendaciones del manual de usuario y que no sean adecuadas para el paciente en los criterios especificados. El fabricante no se hace responsable del riesgo de contaminación que pueda surgir de la reesterilización del producto sin tener en cuenta su uso único. Teknomek Medikal no se responsabiliza de las lesiones o daños que pueda sufrir el paciente cuando no sea utilizado por el médico de acuerdo con el manual de uso.

**12.SEGURIDAD y RENDIMIENTO CLÍNICO**
El producto no contiene tejidos, células o derivados de origen humano o animal. No hay accesorios ni software para el dispositivo. No hay sustancias médicas ni materiales biológicos incluidos en el producto como parte integrante del mismo. No se incluye ningún material como parte integrante del dispositivo que contenga o consista en sustancias disruptoras endocrinas o que pueda causar sensibilización o reacción alérgica al paciente o al usuario. Los productos contienen trazas de níquel, una de las sustancias CMR.¬ Como resultado del informe de gestión de riesgos realizado por el equipo de gestión de riesgos del fabricante, se han evaluado los riesgos toxicológicos que el producto puede suponer para el paciente en el uso clínico, los timeresi de contacto y los tejidos de contacto, y muestran que el producto no es citotóxico, irritante ocular, sensibilizante cutáneo y tóxico sistémico agudo. Según este resultado, el producto es biocompatible. Póngase en contacto con el fabricante para obtener información detallada sobre seguridad y rendimiento.

**13.Política de devoluciones y cambios**
Póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local para obtener un reembolso o un cambio.

**14.SÍMBOLOS**
A continuación se indican los símbolos que aparecen en la caja del producto y en el manual del usuario.

| | |
|---|---|
| | Fabricante |
| LOT | Código de lote |
| 10°C 35°C | Límite de temperatura |
| 20% 70% | Limitación de la humedad |
| | No volver a utilizarlo. |
| STERILIZE | No volver a esterilizar. |
| | Fecha de utilización |
| | Precaución |
| | Mantener alejado de la luz solar |
| STERILE EO | Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de barrera estéril simple con empaque protector en el interior. |
| | Mantenlo seco. |
| | Consulte las instrucciones de uso. |
| | No utilizar si el embalaje está dañado y consultar el manual de instrucciones. |
| MD | Dispositivo médico |
| UDI | ID de dispositivo único |
| LATEX | Sin látex de caucho natural |

**15. ABREVIATURAS**

| | |
|---|---|
| IFU | Guía del usuario |
| ES | Español |
| % | Porcentaje |
| °K | Kelvin |
| °C | Celsius |
| °F | Fahrenheit |
| G | Calibre |
| PIO | Presión intraocular |
| CMR | Sustancias carcinógenas, mutagénicas y reprotóxicas |
| PVR | Vitreorretinopatía proliferativa |
| PFC | Perfluorocarbono |
| BUDI-DI | Número de identificación único básico - Identificador del dispositivo |

**Fabricante:** TEKNOMEK Medikal Malzemeleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Turquía
Tel: +90 212 369 1263, Fax: +90 212 210 3432
Página web: www.teknomek.net
e-mail: info@teknomek.net
Número de documento IFU1.2
Rev.05/08.12.2023 Puede encontrar la última versión e información sobre revisiones en el sitio web de Teknomek).

CE 2292 Producto con certificación CE 2292.

**Traducido por:**
Atlantik Tercüme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti
Dirección: Kervangmez Cad. Hark Sok. Çağdaş Apt. No:2/5 34381 Mecidiyekoy, Estambul, Turquía
Teléfono: +90 212 217 92 06
Correo electrónico: info@atlantiktercume.com

# TEKNOMEK

KR

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

백플러시 의료기기 사용 설명서
사용 설명서를 주의 깊게 읽으십시오!

**1.제품 설명**
**제품명:**백플러시 의료기기
**제품 모형:** 모형은 카탈로그 또는 웹사이트를 확인하십시오.
BUDI-DI: 868054899001N5
**유통기한:** 유통기한은 3년입니다. 제품에 명시되어 있습니다.
**종류:**IIa형
유리체망막 수술 중 체액을 조작하는 데 사용되는 멸균된 일회용제품으로 손에 들고 수동으로 사용하는 의료 기기입니다. 해당 제품은 금속 또는 실리콘(플랫 또는 솔 유형) 팁, 실리콘 튜브 및 핸들로 구성됩니다. 흡인용 튜브와 흡인 중에 갇힌 조직을 세척하는 wash bulb 가 있습니다.

**2.포장 및 살균**
해당 제품은 에틸렌 옥사이드 멸균으로 멸균됩니다. 제품은 이중 블리스터 포장으로 멸균 상태로 제공됩니다. 제품 설명은 제품 포장에 명시되어 있습니다.

**3.사용 목적**
백플러시 의료기기는 유리체망막 수술 중 안내액과 파편의 수동적 또는 능동적 흡인에 사용됩니다. 안내압(IOP)을 이용하여 낮고 안전한 흡인이 이루어지며 압력차로 인한 역류는 벤트홀을 통해 흐릅니다.때때로 망막에 흡인법(혈액, 염료 등)을 적용하여 구멍을 막고 호스에 압력을 가합니다. 장치에 연결하는 특성에 따라 능동형과 수동형의 두 가지 유형이 있습니다. 구매하는 제품의 종류에 따른 사용법에 주의하십시오. 모든 사이즈는 핸들 색깔로표시됩니다. (표 1)

표 1: 제품 색깔 코드

| 플라스틱 | |
|---|---|
| 게이지 | 색깔 |
| 20G | 노란색 |
| 23G | 짙은 청색 |
| 25G | 빨간색 |
| 27G | 회색 |

| 금속 | |
|---|---|
| 게이지 | 색깔 |
| 20G | 노란색 |
| 23G | 청색 |
| 25G | 빨간색 |
| 27G | 회색 |

**3.1.능동형백플러시**
능동형백플러시 저장소의 끝이 열려 있고 제품 핸들을 통과하는 호스와 연결되어 있습니다. 이 호스는 양면이며 기기에 연결하기에 적합합니다. 메탈 및 플라스틱 형이 있습니다. 선택은 안과 의사의 선택입니다. 모든 사이즈는 핸들 색깔으로 표시됩니다.
**3.2.수동형 백플러시**
수동형 백플러시 저장소의 한쪽 끝이 닫혀있고흡인 프로세스가 수동으로 수행됩니다. 기기에 연결하기에 적합하지 않습니다. 메탈 및 플라스틱 형이 있습니다. 선택은 안과 의사의 선택입니다. 모든 사이즈는 핸들 색깔로 표시됩니다.

**4.표시**
이 제품은 체액 제거, 망막하액의 내부 배액, 망막 주름 조작(증식성 유리체망막병증(PVR), 거대 파열, 망막 절제술, 전좌) 및 동시 또는 순차적 기체/액체 교환(액체-공기, 공기-기체, 액체-기체, 기체-PFC, PFC-기체)는 사용용으로 표시됩니다.
**4.1.환자 유형**
대상 환자 유형은 체중 제한 없이 유리체 절제 수술이 필요한 경우 모든 연령대, 모든 국적 및 전체 사람을 포함합니다.
**4.2.환자 준비**
제품은 눈 수술에 사용됩니다. 환자는 의사의 지시에 따라 수술 절차를 준비합니다. 제품은 특별한 준비나 교육이 필요하지 않습니다.

**5.금기 사항**
흡인력은 높은 액체 수준에서 안내로 들어가고 나갈 때 발생할 수 있는 위험 측면에서 주의해야 합니다. 제품 성분에 알레르기가 있는 것으로 알려진 환자에게는 사용하지 마십시오. 각각의 개별 사례에 대한 평가는 외과의에게 맡겨집니다.

**6.부작용**
제조업체의 위험 관리 팀이 수행한 위험 분석은 잔여 위험이 합리적으로 매우 낮음으로 결정했습니다.

**7.사용법**
• 상자에 있는 제품을 꺼내십시오.
• 사용 직전에 제품 포장을 개봉하십시오.
• 무균 개봉 규칙과 포장에 표시된 개봉 방향에 따라 상자에서 꺼낸 무균 포장 제품을 무균 구역으로 엽니다. (도형A)

peel here

**도형 A:**블리스터 팩 개봉 방향 표시

**7.1.능동형 백플러시 사용법:**
해당 제품은 수행되는 공정에 적합한 시스템에 부착되어 적용 준비가 됩니다.
**7.2.수동형 백플러시 사용법:**
제품을 사용할 준비가 되었습니다.

**8.경고 및 주의사항**

| | |
|---|---|
| ⚠ | 일회용입니다. |
| ⚠ | 다시 멸균하지 마십시오. 재사용 및/또는 재멸균은 기기 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있으며 이로 인해환자의 건강과 안전에 심각한 해를 끼칠 수 있습니다. |
| ⚠ | 멸균된 포장이 개봉되었거나 훼손된 제품은 사용하지 마십시오. |
| ⚠ | 유통기간이 끝난 제품을 사용하지 마십시오. |
| ⚠ | 제품은 외과 전문의 안과 외과 교육을 받은 의사의 사용을 위한 것입니다. |
| ⚠ | 제품 끝이 날카로울 수 있으므로 제품 사용할 때 주의하십시오. |
| ⚠ | 부작용의 경우 제품 사용을 중지하십시오. 부작용의 경우, 제조업체에게 알려주십시오. |
| ⚠ | 사용 설명서에 기재된 지침에 따라 적용하십시오. 그렇지 않으면 제조업체는 책임을 지지 않습니다. |
| ⚠ | 어린이, 임산부 또는 수유 중인 여성의 사용은 안과 의사의 재량에 따릅니다. |
| ⚠ | 밸브 입구 시스템이 있는 끝이 부드러운 기기를 사용할 때는 주의하십시오. |
| ⚠ | 안정적인 안내압(IOP)을 확보하기 위해 눈에 들어갈 때 압박을 확인하십시오. |
| ⚠ | 기기 사용 중 눈을 조작하는 경우 직경이 작은 기기이기 때문에 메탈 부분이 휘거나 꺾일 수 있습니다. 조심하십시오. |
| ⚠ | 원치 않는 조직이 흡인 포트에 갇힌 경우 기기를 이동하기 전에 흡인을 절단하고 해제해야 합니다. 흡인 중단 시 조직의 견인 및 파열 가능성을 피할 것입니다. |

**9.폐기물**
사용한 제품은 감염 위험을 피하기 위해 적절히 폐기해야 합니다. 사용 후에는 제품의 폐기는 병원 절차에 따라 승인된 사람이 수행해야 합니다. 폐기물 처리 절차는 제조업체의 책임이 아닙니다.

**10. 보관 및 취급 조건**
10° C (50° F / 283.15° K) ~ 35° C(95° F / 308.15° K)의 온도에서 보관하십시오. 건조한 곳에 보관하십시오. 빛과 충격으로부터 보호하십시오. 운반 시 제품의 해당 박스에 넣어 운반하십시오.

**11. 보증 및 책임**
Teknomek Medikal(테크노멕 메디컬)은 사용자 설명서의 권장 사항 및 권장 사항을 준수하지 않은
환자에게 적합하지 않은 부상이나 손상에 대해 책임을 지지 않습니다. 일회용품의 특성을 무시하고 제품을 재멸균하여 발생할 수 있는 오염의 위험은 제조업체의 책임이 아닙니다. Teknomek Medikal(테크노멕 메디컬)은 사용자 설명서에 따라 의사가 사용하지 않을 경우 환자가 입을 수 있는 부상이나 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.

**12.안전 및 임상 성능**
제품은 인간 또는 동물 기원의 세포 또는 파생물을 포함하지 않습니다. 기기에 대한 액세서리 및 소프트웨어가 없습니다. 기기의 필수적인 부분으로 기기에 포함된 의약 물질 또는 생물학적 재료가 없습니다. 이 기기는 내분비계 교란 물질을 기기의 통합 부분으로 포함하거나 구성하거나 환자 또는 사용자에게 과민성 또는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 모든 재료를 제외합니다. 제품에는 CMR(발암성, 돌연변이성, 생식독성 물질)물질 중 하나인 니켈이 미량 함유되어 있습니다. 제조업체의 위험관리팀에서 수행한 위해성 관리 보고서의 결과, 제품이 임상 사용 시 환자에게 미칠 수 있는 독성학적 위해성이 접촉 시간 및 접촉한 조직에 대해 구체적으로 평가되었으며, 제품이 세포독성, 안구 자극성, 피부 과민성 및 급성 전신 독성이 아님을 나타냅니다. 이 결과에 따라 제품은 생체적합성입니다. 자세한 안전 및 성능 정보는 제조업체에 문의하십시오.

**13.반환 및 교환**
제품의 반품 및 교환은 제조업체 또는 지역 대리점에 문의하시기 바랍니다.

**14. 표시**
제품 상자 및 사용 설명서의 표시는 다음과 같습니다.

| | |
|---|---|
| | 제조원 |
| LOT | 묶음 코드 |
| 10°C 35°C | 온도 제한. |
| 20% 70% | 습도 제한. |
| | 재사용하지 마십시오. |
| | 다시 살균하지 마십시오. |
| | 유효 기간 |
| | 경고표시 |
| | 햇빛을 피하십시오. |
| STERILE EO | 에틸렌 옥사이드를 사용하여 멸균됐습니다. 내부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템입니다. |
| | 건조하게 보관하십시오. |
| | 사용방법을 참조하세요. |
| | 포장이 훼손된 경우 사용하지 마시고 사용 설명서를 참조하세요. |
| MD | 의료기기 |
| UDI | 의료기기 고유식별코드 |
| LATEX | 천연 고무라텍스를 포함하지 않습니다. |

**15. 약어**

| | |
|---|---|
| IFU | 사용설명서 |
| KR | 한국 |
| % | 퍼센트 |
| °K | 켈빈 |
| °C | 섭씨 |
| °F | 화씨 |
| G | 게이지 |
| IOP | 안내압 |
| CMR | 발암성, 돌연변이성, 생식독성 물질 |
| PVR | 증식유리체망막병 |
| PFC | 과불화탄소 |
| BUDI-DI | 기본 고유 ID 번호 - 장치 디파이너 |

**제조원:** TEKNOMEK Medikal Malzemeleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti 주소: Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkiye
전화번호: +90 212 369 1263 팩스 번호: +90 212 210 3432
웹사이트: www.teknomek.net 이메일: info@teknomek.net
서류 번호: IFU1.2
변경: 2023년12월 8/5일 (최신 변경 정보에 TEKNOMEK 웹사이트에서 액세스할 수 있습니다.)

CE 2292 CE 2292인증 제품입니다.

번역 회사:
Atlantik Tercüme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti
주소: Kervangeçmez Cad. Hark Sok. Çağdaş Apt. No:2/5 34381 Mecidiyeköy, Istanbul, Türkiye
전화번호: +902122179206
이메일: info@atlantiktercume.com