

49,5 mm

TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

GENEL KULLANIM KILAVUZU
Kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz!

1.ÜRÜN TANIMI

Ürün Adı: Tek kullanımlık oftalmik ürünler, backflush elciği, fleksible set, tüp set, oftalmik set ve tekstil, göz kalkanı.

Ürün Modeli: Modeller için katalog veya internet sitesini inceleyiniz.

Raf Ömrü: Ürün çeşitlerine göre değişiklik göstermektedir. Ürün üzerinde belirtilmiştir.

2.PAKETLEME ve STERİLİZASYON

Ürünler etiketli sterilizasyonu ile sterilize edilmektedir. Ürün bilgileri ürün ambalajı üzerinde belirtilmiştir.

3.KULLANIM AMACI

Set halindeki ürünlerin veya tek kullanımlık ihtiyaçta uygun oftalmik ürünlerin oftalmoloji ameliyatlarda kullanılması için.

4.ENDİKASYONLAR

İhtiyaç duyulan oftalmik ameliyatlarda kullanıma endikeder.

4.1.Hasta Bilgisi

Hedeflenen hasta grubu tüm yaş grubunu, tüm uyrukları ve herhangi bir kilo sınırlaması belirtmeden göz 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

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

Steril paketi kullanımdan hemen önce açınız. Ürünler 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 sınırlanmıştır.
- ▲** Olumsuz reaksiyon durumunda uygulamayı durdurunuz. Herhangi bir olumsuz reaksiyon durumunda üreticiye bildiniz.
- ▲** Kullanım talimatlarında yazılı talimatlara göre uygulayınız. Aksi takdirde üretici sorumlu değildir.
- ▲** Ürün ucunun keskin olabileceği göz önünde bulundurularak kullanıma dikkat edilmelidir.
- ▲** Aldığınız ürün çeşidine göre kullanım özelliklerine dikkat ediniz.

9.ATİGİN 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

Ürünler doku, hücre veya insan veya hayvan kaynaklı türevler içermez. Cihazlar için herhangi bir aksesuar ve yazılım bulunmamaktadır. Cihazın bütünlüğü bir parçası olarak cihaza dahil edilen tıbbi madde veya biyolojik malzeme bulunmamaktadır. Cihazların ayrılmaz bir parçası olarak CMR maddeleri veya endokrin bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hasta veya kullanıcıya duyarlılığa veya alerjik reaksiyona neden olabilecek hiçbir malzeme cihazlara dahil değildir. 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
	Batch Kodu
	Sıcaklık limiti
	Nem sınırlaması.
	Tekrar kullanmayınız.
	Tekrar sterilize etmeyiniz.
	Kullanım tarihi
	Dikkat
	Güneş ışığından uzak tutunuz.
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Tekli steril bariyer sistemi.
	Kuru tutunuz.
	Kullanım talimatlarına danışın.
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız ve kullanımı kılavuzuna danışınız.
	Tıbbi cihaz
	Benzersiz Cihaz Kimliği
	Doğal kauçuk lateks içermez.

15. KISALTMALAR

IFU	Kullanım Kılavuzu
TR	Türkçe
C	Santigrat
K	Kelvin
F	Fahrenheit
%	Yüzde
CMR	Kanserjen, mutajenik, reprotoksik maddeler
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: IFUG
Rev.08/08.12.2023 (En güncel sürüm ve revizyon bilgilerine Teknomek'in internet sitesi üzerinden ulaşabilirsiniz.)



CE 2292 sertifikalı üründür.

TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE
Read the instructions for use cautiously!

1.PRODUCT INFORMATION

Product Name: Single use ophthalmic products, backflush handle, flexible set, tube set, ophthalmic set and textile, eye shield.

Product Model: See the catalog or web-site for the models.

Shelf Life: Varies depending on the product types. Stated on the product.

2.PACKAGING and STERILIZATION

Products are sterilized by ethylene oxide sterilization. Product information is stated on the product packaging.

3.INTENDED PURPOSE

Includes the use of products as a set or single use ophthalmic products in ophthalmology surgeries.

4.INDICATIONS

Indicated for use in required ophthalmic surgeries.

4.1.Patient Information

The targeted patient group includes all age groups, all nationalities, and the whole population when needed for eye surgeries without indicating any weight restrictions.

4.2.Patient Preparation

The product is used in eye surgery. The patient is prepared for the surgical procedure in line with the doctor's instructions. The product does not require any special preparation and training.

5.CONTRAINDICATIONS

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

Open the sterile packaging just before use. The products are 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.
- ▲** Stop the application in case of an adverse reaction.
- ▲** 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.
- ▲** It must be considered that the tip of the product may be sharp, care should be taken while using.
- ▲** Pay attention to the features of use as per the type of product you buy.

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 devices. There are no medicinal substances or biological materials included in the device as an integral part of the device. No CMR substances or 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 devices. 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 products.

14.SYMBOLS

The symbols given on the products' box and in the instructions for use are listed below.

	Manufacturer
	Batch Code
	Temperature Limit
	Humidity Limitation
	Do not re-use.
	Do not resterilize.
	Use-by Date
	Caution
	Keep away from sunlight
	Sterilized using ethylene oxide. Single sterile barrier system.
	Keep dry.
	Consult instructions for use.
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Medical device
	Unique Device Identifier
	Does not contain natural rubber latex.

15. ABBREVIATIONS

IFU	Instructions for Use
EN	English
°C	Centigrade
K	Kelvin
°F	Fahrenheit
%	Percentage
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprototoxic substances
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: IFUG
Rev.08/08.12.2023 (You can find the recent version and revision information on Teknomek's website.)



CE 2292 certified product



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

200 mm

TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

ALLGEMEINES BENUTZERHANDBUCH
Lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch!

1.PRODUKT-BESCHREIBUNG

Produktname: Ophthalmologische Einwegprodukte, Backflush-Handstück, flexibles Set, Schlauchset, ophthalmologisches Set und Textil, Augenschutz.
Produktmodell: Unsere Modelle finden Sie im Katalog oder auf der Website.

Haltbarkeit: Variiert je nach Produkttyp. Ist auf dem Produkt angegeben.

2.VERPACKUNG und STERILISATION

Die Produkte werden mit Ethylenoxid-Verfahren sterilisiert. Produktinformationen sind auf der Produktverpackung angegeben.

3.ANWENDUNGSGWECK

Es umfasst die Verwendung von Set-Produkten oder ophthalmologischen Einwegprodukten für ophthalmologischen Operationen.

4.INDIKATIONEN

Es ist für den Einsatz bei erforderlichen Augenoperationen geeignet.

4.1.Hinweise für Patienten

Die Zielgruppe umfasst alle Altersgruppen, ungeachtet ihrer Herkunft und bei Bedarf die gesamte Population für Augenoperationen 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 Vorbereitung.

5.GEGENINDIKATIONEN

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.ANWENDUNGSGART

Öffnen Sie die sterile Verpackung erst kurz vor Gebrauch. Die Produkte sind gebrauchsfertig.

8.WARNHINWEISE 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 wurde.
- ▲** Verwenden Sie keine abgelagerten Produkte.
- ▲** Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die auf Chirurgie spezialisiert sind und in Augenchirurgie ausgebildet sind.
- ▲** Im Falle einer unerwünschten Reaktion die Anwendung abbrechen. Im Falle einer negativen Reaktion informieren Sie bitte den Hersteller.
- ▲** Wenden Sie das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung an. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung.
- ▲** Da die Spitze des Produkts scharf sein kann, sollte bei der Verwendung vorsichtig vorgegangen werden.
- ▲** Achten Sie auf die Verwendungseigenschaften je nach Art des Produkts.

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. Zubehör und Software gibt es für das Gerät nicht. Das Gerät enthält keine medizinischen Substanzen oder biologischen Materialien als integralen Bestandteil des Geräts. Das Gerät schließt jegliches Material aus, das CMR-Stoffe oder endokrine Disruptoren als integralen Bestandteil des Geräts enthält oder daraus besteht oder das eine Sensibilisierung oder eine allergische Reaktion beim Patienten oder Benutzer hervorruft kann. 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.SYMBOLS
Die Symbole auf der Produktverpackung und in der Bedienungsanleitung sind unten aufgeführt.

	Hersteller
	BATCH-Code
	Temperaturlimit
	Feuchtigkeitslimit.
	Nicht wiederverwenden.
	Nicht resterilisieren.
	Verfallsdatum
	Warnung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Sterilisationsmethode ist die Ethylenoxid-Sterilisation. Einzelsterilisation-Barriersystem
	Trocken lagern.
	Beachten Sie die Bedienungsanleitung
	Wenn die Verpackung beschädigt ist, Produkt nicht verwenden, verfallen Sie gemäß Bedienungsanleitung.
	Medizinisches Produkt
	Echtheits-ID
	Enthält kein Naturkautschuk/Latex

15. ABKÜRZUNGEN

IFU	Bedienungsanleitung
DE	Deutsch
°C	Celsius
K	Kelvin
°F	Fahrenheit
%	In Prozent
CMR	Krebserzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsgefährdende Stoffe
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 / Türkiye
Tel: +90 212 369 1263, Fax: +90 212 210 3432
Website: www.teknomek.net
Email: info@teknomek.net
Dokument Nr.: IFUG
Rev.08/08.12.2023 (Die aktuelle Version finden Sie auf der Teknomek-Internetseite)



CE 2292 zertifiziertes Produkt.



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

TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

MANUAL DE INSTRUCCIONES GENERALES
¡Lea el manual de usuario con atención!

1.DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Productos oftálmicos desechables, manga de lavado, juego flexible, juego de tubos, juego oftálmico y textil, protector ocular.

Modelo de producto: Consulte el catálogo o la página web para conocer los modelos.

Vida útil: Varía según el tipo de producto. Se indica en el producto.

2.ENVASADO y ESTERILIZACIÓN

Los productos se esterilizan con óxido de etileno. La información del producto está indicada en su envase.

3.PROPÓSITO DE USO

Incluye el uso de productos de set o productos oftálmicos desechables aptos para un solo uso en las cirugías oftalmológicas.

4.INDICACIONES

Está indicado para su uso en cirugías oftálmicas cuando sea necesario.

4.1.Información al paciente
El grupo de pacientes al que se dirige incluye a todos los grupos de edad, todas las nacionalidades y toda la población en los casos en que se necesitan cirugías oculares 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 preparación ni formación especiales.

5.CONTRAINDICACIONES

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.EFFECTOS 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

Abra el envase estéril inmediatamente antes de su uso. Los productos están listos 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.
- ▲** Interrumpir la aplicación en caso de reacción adversa. 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.
- ▲** Teniendo en cuenta que la punta del producto puede ser afilada, se debe tener cuidado en su uso.
- ▲** Presta atención a las características de uso según el tipo de producto que compres.

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. Proteja contra la luz y los golpes. Si se desea trasladar, se puede transportar en las cajas del producto.

11.GARANTÍA y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Tek