445,5 mm

49,5 mm

200 mm

TEKNOMEK TR

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

OFTALMİK KANÜLLER VE İĞNELER KULLANIM KILAVUZU
Kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz!

1.ÜRÜN TANIMI
Ürün Adı: Oftalmik Kanüller ve İğneler
Ürün Modeli: Modeller için katalog veya internet sitesini inceleyiniz.
BUDI-DI: 868054899000N3
Raf Ömrü: Kanül çeşitlerine göre değişiklik göstermektedir. Ürün üzerinde belirtilmiştir.
Sınıf: IIa
Oftalmik kanüller, steril, tek kullanımlık, cerrahi olarak invaziv, göz ameliyatlarında ağırlıklı olarak irrigasyon, aspirasyon ve sıvıların uzaklaştırılması için kullanılan tıbbi cihazlardır. Oftalmik iğneler, sıvı maddelerin göz ameliyatlarında çeşitli amaçlarla ile kullanılmak üzere tasarlanmış, keskin uçlu, steril, tek kullanımlık, cerrahi olarak invaziv tıbbi cihazdır. Ürün, paslanmaz çelik ve hubdan oluşmaktadır. Poliimid içeren ve çeşidine bağlı olarak silikon hortum içeren çeşitleri mevcuttur. Kanüller ve iğneler şırıngaya bağlantı için uyumludur. Kanül gauge bilgisi hub rengine göre çeşitlilik göstermektedir. **(Tablo 1: Gauge-Renk Çeşitleri)**

Tablo 1: Gauge-Renk Çeşitleri

RENK	GAUGE	RENK	GAUGE	RENK	GAUGE
KREM	19G	SARI	20G	YEŞİL	21G
MAVİ	23G	MOR	24G	TURUNCU	25G
KAHVERENGİ	26G	GRİ	27G	DOĞAL	30G

2.PAKETLEME ve STERİLİZASYON
Ürünler etilen oksit sterilizasyonu ile sterilize edilmektedir. Ürün blister veya sterilizasyon rulosunda steril olarak sunulmaktadır. Ürün bilgileri ürün ambalajı üzerinde belirtilmiştir.

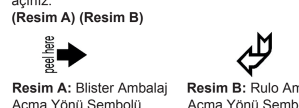
3.KULLANIM AMACI
Kanüller anestezi uygulamasında, nukleus çıkarma, irrigasyon ve aspirasyon, kapsül parlatma, merceğe erişim sağlama, korteks çıkarma, hidrodiseksiyon, ön kamara oluşturup, katarakt, glokom, şaşılık ve refraktif operasyonlarda ve vitreoretinal ameliyatlarında ilaç verme, aspirasyon ve irrigasyon, enjeksiyon, ön kamarayı sulama ve korneayı nemlendirme amaçlı kullanılır. Kanülün türü uygulanan amaca göre seçilir.

4.ENDİKASYONLAR
Anestezi uygulamak, ön kapsülden açıklık oluşturmak, katarakt ameliyatı esnasında viskoelastik verilmesi ve korneanın yıkanması, katarakt operasyonunda çekirdek ve korteksi ayırmak, lakrimal kanalın irrigasyonu ve genişletilmesi, vitreoretinal cerrahide infüzyon sağlanarak glob hacminin oluşturulması, dekalin ürünü verilirken eş zamanlı vitro içi sıvının dışa akımının sağlanması ve subretinal alanlardan madde aspirasyonu operasyonlarına 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.

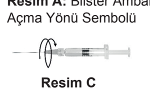
5.KONTRA ENDİKASYONLAR
Ürün bileşenlerinden herhangi birine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır. Her bir vakanın değerlendirilmesi cerraha bırakılır.

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) (Resim B)



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



Resim C

•Ürünü yapılacak işleme uygun sisteme çevirerek takınız. **(Resim C)**
•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 kullanılmasına 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.
⚠	Aldığınız ürün çeşidine göre kullanım özelliklerine dikkat ediniz.

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.
	Tekrar steril etmeyiniz.
	Kullanım Tarihi
	Dikkat
	Güneş ışığından uzak tutunuz.
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. 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
°C	Santigrat
°K	Kelvin
°F	Fahrenhayt
%	Yüzde
CMR	Kanserojen, mutajenik, reprotoksik maddeler
BUDI-DI	Temel Benzersiz Kimlik Numarası - Cihaz Tanımlayıcısı
G	Gauge

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: IFU1.1
Rev.06/08.12.2023(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.

OPHTHALMIC CANNULES AND NEEDLES INSTRUCTIONS FOR USE
Read the instructions for use cautiously!

1. PRODUCT INFORMATION
Product Name: Ophthalmic Cannulas and Needles
Product Model: Visit the catalog or website for the models
BUDI-DI: 868054899000N3
Shelf Life: Varies according to the cannula types. Stated on the product.
Class: IIa
Ophthalmic cannulas are sterile, single use, surgically invasive medical devices used mainly for irrigation, aspiration, and removal of fluids in eye operations. Ophthalmic needles are sharp-edged, sterile, single use, surgically invasive medical devices designed to be used for various purposes in eye surgeries with liquid substances.
The product comprises of stainless steel and hub. There are varieties containing polyimide and silicone tubing depending on the type.
Cannulas and needles are compatible for the syringe connection. Cannula gauge information varies depending on the hub color. **(Table 1: Gauge-Color Types)**

Table 1: Gauge-Color Types

COLOR	GAUGE	COLOR	GAUGE	COLOR	GAUGE
CREAM	19G	YELLOW	20G	GREEN	21G
BLUE	23G	PURPLE	24G	ORANGE	25G
BROWN	26G	GREY	27G	NATURAL	30G

2.PACKAGING and STERILIZATION
Products are sterilized by ethylene oxide sterilization. The product is offered sterile in blister or sterilization roll. Product information is stated on the product packaging.

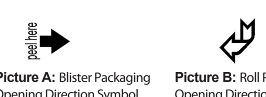
3.INTENDED PURPOSE
Cannulas are used in anesthesia, nucleus removal, irrigation and aspiration, capsule polishing, gaining access to the lens, cortex removal, hydro dissection, anterior chamber forming and drug administration in cataract, glaucoma, strabismus and refractive operations and vitreoretinal surgeries, aspiration and irrigation, injection, anterior chamber irrigating and cornea moistening.The type of cannula is chosen depending on the application purpose.

4.INDICATIONS
Anesthetize, creating an opening from the anterior capsule, administering viscoelastic and washing the cornea during the cataract surgery, separating the nucleus and cortex in cataract operation, irrigation and expansion of the lacrimal canal, forming the globe volume by infusion in vitreoretinal surgery, providing the outflow of in vitro fluid simultaneously while administering the decalin product, and operations of aspiration of substance from the subretinal areas are indicated.
4.1.Patient Information
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.

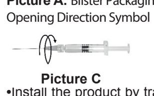
5.CONTRAINDICATIONS
Should not be used by patients known to be allergic to any of the product ingredients. The evaluation of each individual case is at surgeon's discretion.

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) (Picture B)



Picture A: Blister Packaging Opening Direction Symbol **Picture B:** Roll Packaging Opening Direction Symbol



Picture C

•Install the product by transforming it into the system suitable for the operation to be performed. **(Picture C)**
•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 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 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.
	Do not resterilize.
	Use-by Date
	Caution
	Keep away from sunlight
STERILE EO	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.
MD	Medical device
UDI	Unique Device Identifier
LATEX	Does not contain natural rubber latex.

15.ABBREVIATIONS

IFU	Instructions for Use
EN	English
°C	Centigrade
°K	Kelvin
°F	Fahrenheit
%	Percentage
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic substances
BUDI-DI	Basic Unique Device Identification - Device Identifier
G	Gauge

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: IFU1.1
Rev.06/08.12.2023 (You can find the recent version and revision information on Teknomek's website.

CE 2292 CE 2292 certified product

Translated by:
Atlantik 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.

BENUTZERHANDBUCH FÜR OPHTHALMISCHE KANÜLEN UND NADELN
Lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch!

1.PRODUKTBESCHREIBUNG
Produktname: Ophtalmische Kanülen und -nadeln
Produktmodell: Unsere Modelle finden Sie im Katalog oder auf der Website.
BUDI-DI: 868054899000N3
Haltbarkeit: Variiert je nach Kanülentyp. Ist auf dem Produkt angegeben.
Klasse: IIa
Ophthalmische Kanülen sind sterile, chirurgisch invasive medizinische Einweggeräte, die hauptsächlich zum Irrigieren, Absaugen und Entfernen von Flüssigkeiten bei Augenoperationen verwendet werden. Ophthalmische Nadeln sind scharfspitzige, sterile, chirurgisch invasive Medizinprodukte zum Einmalgebrauch, die zur Verwendung mit flüssigen Substanzen für verschiedene Zwecke bei Augenoperationen entwickelt wurden. Das Produkt besteht aus Edelstahl und Hub. Es gibt Modelle aus Polyimid und je nach Typ mit Silikonschlauch. Kanülen und Nadeln sind zum Anbringen an die Spritze kompatibel. Der Kanüle-Gauge-Wert variiert je nach Hub-Farbe.

Tabelle 1: Gauge-Farbtypen

FARBE	MESSUNG	FARBE	MESSUNG	FARBE	MESSUNG
CREME	19G	GELB	20G	GRÜN	21G
BLAU	23G	LILA	24G	ORANGE	25G
BRAUN	26G	GRAU	27G	NATÜRLICH	30G

2.VERPACKUNG und STERILISATION
Die Produkte werden mit Ethylenoxid-Verfahren sterilisiert. Das Produkt wird steril in Blister- oder Sterilrolle angeboten. Produktinformationen sind auf der Produktverpackung angegeben.

3.VERWENDUNGSZWECK
Kanülen werden bei Anästheseianwendungen, Zellkernentfernung, Irrigieren und Aspiration, Kapselpolieren, Zugang zur Linse, Kortikalisentfernung, Hydrodissektion, Vorderkammerformung, Arzneimittelverabreichung bei Katarakt, Glaukom, Strabismus und refraktiven Operationen und vitreoretinalen Operationen, Spülen der Vorderkammer und zur Befeuchtung der Hornhaut verwendet. Der Kanülentyp wird entsprechend dem angewandten Zweck ausgewählt.

4.INDIKATIONEN
Das Produkt ist geeignet für Anästheseianwendungen,Herstellung einer Öffnung der vorderen Kapsel, Verabreichung von Viskoelastikum und Spülen der Hornhaut, bei Kataraktoperationen Kern und Rinde zu trennen, Irrigieren und Erweitern des Tränenkanal, Bulbusvolumen durch Infusion bei vitreoretinalen Operationen zu erzeugen, simultanes Einleiten Vitro-Flüssigkeitsabfluss während der Verabreichung des Decalin-Produkts und für Substanzaspiration aus subretinalen Bereichen.
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
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) (Abb. B)

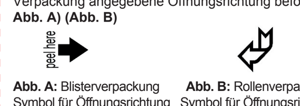


Abb. A: Blisterverpackung Symbol für Öffnungsrichtung **Abb. B:** Rollenverpackung Symbol für Öffnungsrichtung

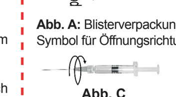


Abb. C

•Installieren Sie das Produkt, indem Sie es in das System drehen, das für die durchzuführende Operation geeignet ist. **(Abb. C)**
•Das Produkt ist 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 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 den Hersteller benachrichtigen.
⚠	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.
⚠	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. 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 bestehtoder 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.
	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
°C	Celsius
°K	Kelvin
°F	Fahrenheit
%	in Prozent
CMR	Krebserzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsgefährdende Stoffe
BUDI-DI	Echtheits-ID - Gerätekennung
G	Gauge

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.: IFU1.1
Rev.06/08.12.2023 (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 CANULAS Y AGUJAS OFTALMICAS
¡Lea cuidadosamente el manual de instrucciones!

1.DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Nombre del producto: Cánulas y agujas oftálmicas
Modelo de producto: Consulte el catálogo o la página web para conocer los modelos.
BUDI-DI: 868054899000N3
Vida útil: Varía según los tipos de cánulas. Se indica en el producto.
Clase: IIa
Las cánulas oftálmicas son dispositivos médicos estériles, desechables y quirúrgicamente invasivos que se utilizan en la cirugía oftálmica principalmente para la irrigación, la aspiración y la extracción de fluidos. Las agujas oftálmicas son dispositivos médicos de punta afilada, estériles, desechables, de un solo uso y quirúrgicamente invasivos, diseñados para su uso con sustancias líquidas para diversos fines en las cirugías oculares.
El producto se compone de acero inoxidable y cubo. Hay variedades que contienen poliimida y, según el tipo, manguera de silicona.
Las cánulas y las agujas son compatibles para su conexión a la jeringa. La información sobre el calibre de la cánula varía según el color del cubo **(Tabla 1: Tipos de calibre y color)**

Tabla 1: Tipos de calibre y color

COLOR	MEDICIÓN	COLOR	MEDICIÓN	COLOR	MEDICIÓN
CREMA	19G	AMARILLO	20G	VERDE	21G
AZUL	23G	PÚRPURA	24G	NARANJA	25G
MARRÓN	26G	GRIS	27G	NATURAL	30G

2.ENVASADO y ESTERILIZACIÓN
Los productos se esterilizan con óxido de etileno. El producto se suministra estéril en blister o rollo de esterilización. La información del producto está indicada en su envase.

3.PROPÓSITO DE USO
Las cánulas se utilizan en la anestesia para la extracción del núcleo, la irrigación y la aspiración, el pulido de la cápsula, el acceso al cristalino, la extracción de la corteza, la hidrodisección, la creación de la cámara anterior, las operaciones de cataratas, glaucoma, estrabismo y refracción y las cirugías vitreorretinales para la administración de fármacos, la aspiración y la irrigación, la inyección, la irrigación de la cámara anterior y la humectación de la córnea. El tipo de cánula se elige en función de la finalidad aplicada.

4.INDICACIONES
Está indicado para la anestesia, la creación de una abertura en la cápsula anterior, la administración de viscoelástico y el lavado de la córnea durante la cirugía de cataratas, la separación del núcleo y la corteza en la cirugía de cataratas, la irrigación y la dilatación del conducto lagrimal, la creación del volumen del globo terráqueo proporcionando una infusión en la cirugía vitreorretiniana, la salida simultánea de líquido in vitro mientras se administra el producto decalin y la aspiración de material de las zonas subretinianas.
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
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) (Imagen B)**

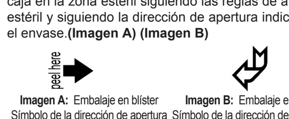


Imagen A: Embalaje en blíster Símbolo de la dirección de apertura **Imagen B:** Embalaje en rollo Símbolo de la dirección de apertura

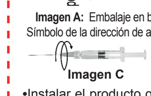


Imagen C

•Instalar el producto girándolo en el sistema adecuado para la operación a realizar.**(Imagen C)**
•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.
⚠	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. 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.
	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 única.
	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
°C	Celsius
°K	Kelvin
°F	Fahrenheit
%	Porcentaje
CMR	Sustancias carcinógenas, mutagénicas y reprotóxicas
BUDI-DI	Número de identificación único básico - Identificador del dispositivo
G	Calibre

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
Documento nº: IFU1.1
Rev.06/08.12.2023 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@atlantikercume.com

TEKNOMEK UK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

Інструкція із застосування офтальмологічних КАНЮЛЬ і голок.
Будь ласка, уважно прочитайте цю інструкцію перед використанням!

1.ОПИС ПРОДУКТУ
Назва продукту:Офтальмологічні канюлі та голки
Модель продукту:Будь ласка, перегляньте каталог або веб-сайт з моделями.
НОМЕР моделі: 868054899000N3
Термін придатності: залежить від типу канюлі. Вказано на виробі.
Клас: IIa
Офтальмологічні канюлі-це стерильні, одноразові, хірургічно інвазивні медичні вироби, які в основному використовуються в операціях на очах в процесі іригації-аспірації та видалення рідини. Офтальмологічні голки-це стерильні, одноразові, хірургічно інвазивні медичні вироби, з гострим кінцем, призначені для використання з рідкими речовинами для різних цілей в хірургії ока. Виріб складається з нержавіючої сталі та посадкового конуса. Є різновиди, виготовлені з поліаміду та, залежно від різновиду, з силіконовою трубкою.
Канюлі та голки сумісні зі шприцом. Кольорове маркування посадкового конуса вказує на калібрувальний розмір.**(Таблиця 1: Калібр-колір різновиди)**

Таблиця 1: Калібр-колір різновиди

колір	калібр	колір	калібр	колір	калібр
кремовий	19 г	жовтий	20 г	зелений	21 г
синій	23 г	фіолетовий	24 г	помаранчевий	25 г
коричневий	26 г	сірий	27 г	природний	30 г

2.УПАКОВКА та СТЕРИЛІЗАЦІЯ
Медичні вироби стерилізується етиленоксидом. Вироби поставляються стерильними у блістерах або у стерильних рулонах. Інформація про виріб вказана на упаковці продукту.

3.ЦІЛІ ВИКОРИСТАННЯ
Канюлі використовуються для анестезії, видалення ядер, іригації та аспірації, полірування капсул, забезпечення доступу до кришталика, видалення кори, гідродисекції, формування передньої камери, введення ліків під час операції з видалення катаракти, глаукоми, лікуванні косоокості та рефракційних операціях, а також при вітреоретинальних операціях, для аспірації та іригації, ін'єкції, зрошення передньої камери та зволоження рогівки. Тип канюлі вибирається залежно від мети застосування.

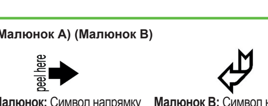
4.ПОКАЗАННЯ
Під час анестезії, для піднімання передньої капсули вгору, для введення в'язкопружного матеріалу та промивання рогівки під час операції з видалення катаракти, для відділення ядра та кори при операції з видалення катаракти, іригації та розширення слізних протоків, для формування об'єму очного яблука шляхом інфузійного введення ліків у вітреоретинальній хірургії, та забезпечення одночасного відтоку рідини in vitro та аспірації речовини з субретинальних ділянок при введенні препарату декалін.
4.1.Інформація про пацієнтів
Цільова група пацієнтів охоплює всю вікову групу та всіх національностей у випадках проведення вітректомії без будь-яких обмежень по вазі.
4.2.Підготовка пацієнта
Виріб використовується в хірургії ока. Пацієнта готують до оперативного втручання відповідно до вказівок лікаря. Для роботи з виробом не потрібна спеціальна підготовка або навчання.

5.ПРОТИПОКАЗАННЯ
Використання засобу для пацієнтів при наявності алергії до будь-якого компонента виробу. Оцінка кожного окремого випадку залишається за хірургом.

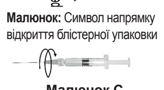
6.ПОБІЧНА ДІЯ
Аналіз ризиків, проведений групою управління ризиками виробника, визначив, що залишковий ризик є дужий низьким

7.СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ
•Вийміть виріб з коробки.
•Будь ласка, відкрийте упаковку безпосередньо перед використанням
•З дотриманням правил асептики та напрямку відкриття, зазначеного на упаковці розкрити упаковку. Вилучити медичний виріб з упаковки.

(Малюнок A) (Малюнок B)



Малюнок: Символ напрямку відкриття блістерної упаковки **Малюнок B:** Символ напрямку відкриття рулонної упаковки



Малюнок C

•Встановіть виріб, вкрутивши його в систему, яка підходить для виконання процедури. **(Зображення C)**
•Виріб готовий до використанняе

8.ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

⚠	Призначені тільки для одноразового використання
⚠	Не стерилізувати повторно. Будь-яка спроба повторної стерилізації виробу для подальшого повторного використання може призвести до погіршення продуктивності, що може нанести серйозну шкоду здоров'ю та життю пацієнта
⚠	Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.
⚠	Не використовуйте виріб з вичерпаним терміном придатності.
⚠	Виріб, призначений для застосування хірургами, які пройшли хірургічну практику з вітреоретинальної хірургії
⚠	Дотримуйтесь обережності при використанні, враховуючи, що виріб має гострий кінець.
⚠	При появі побічних реакцій-припинити використання. У разі появи побічних ефектів повідомити виробника.
⚠	Застосовувати відповідно до інструкції із застосування. В іншому випадку виробник не несе відповідальності.
⚠	Рішення щодо застосування для дітей, вагітних або під час годування груддю приймає хірург-офтальмолог
⚠	Зверніть увагу на особливості використання відповідно до типу виробу, який ви купуєте.

9.УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ
Використані медичні вироби слід утилізувати належним чином, щоб уникнути можливого ризику зараження. Утилізація медичних виробів після використання проводитися уповноваженими особами відповідно до медичних процедур. Виробник не несе відповідальності за подальшу утилізацію відходів.

10.УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСОРТУВАННЯ
Зберігати при температурі від 10 °C (50 °F або 283,15 °K) до 35°C (95 °F або 308,15 °K). Зберігати в сухому місці. Потребує захисту від дії світла та джерел вібрації Для транспортування можна використовувати оригінальну упаковку

11.ГАРАНТІЯ ТА ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ
Компанія Текномек Медікал (Teknomek Medical) не несе відповідальності за травми або пошкодження, які можуть виникнути внаслідок недотримання рекомендацій і заходів безпеки, зазначених в інструкції із застосування чи при використанні для пацієнтів, які не відповідають зазначеним критеріям. Виробник не несе відповідальності за ризик зараження, який може виникнути внаслідок повторної стерилізації виробу одноразового застосування. Текномек Медікал (Teknomek Medical) не несе відповідальності за травми або пошкодження, які пацієнт може зазнати, якщо лікар не використовує виріб відповідно до інструкцій із застосування медичних виробів.

12.БЕЗПЕКА ТА КЛІНІЧНІ ПОКАЗНИКИ
Продукт не містить тканин, клітин або інших речовин людського або тваринного походження. Для виробу немає аксесуарів і програмного забезпечення. До складової частини виробу не входять медичні речовини або біологічні матеріали. Виріб не містить будь-які матеріали, що складаються з ендокринних руйнівників, в якості невід'ємної частини медичного виробу, або які можуть викликати сенсибілізацію чи алергічну реакцію у пацієнта чи користувача. Продукти містять слідові кількості ¬нікелю, одного з речовин CMR. У результаті звіту по управлінням ризиками, проведеного групою управління ризиками виробника, токсикологічні ризики, які продукт може становити для пацієнта під час клінічного використання, були оцінені спеціально для часу контакту з тканинами з якими відбувається контакт, і це доводить, що продукт не є цитотоксичним, не викликає подразнення очей, сенсибілізації шкіри та гострої системної токсичності. Відповідно до цього результату продукт є біосумісним. Будь ласка, зв'яжіться з виробником для отримання детальної інформації про безпеку та ефективність.

13.ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ТА ОБМІНУ ТОВАРУ
Будь ласка, зв'яжіться з виробником або вашим місцевим дистриб'ютором для повернення або обміну товару.

14.СИМВОЛИ
Символи розміщені на упаковці продукту і в інструкції із застосування

	Виробник
LOT	Батч-код
10°C 35°C	Температурні обмеження
20% 70%	Обмеження рівня вологості
	Повторно не використовувати.
	Повторно не стерилізувати
	Дата використання
	Засторога!
	Тримайте подалі від сонячних променів
STERILE EO	Стерилізовано оксидом етилену. Єдина стерильна бар'єрна система.
	Зберігати у сухому місці.
	Зверніться до інструкції з використання
	Не використовувати у разі пошкодження пакування
MD	Медичний виріб
UDI	Unique Device Identifier
LATEX	Унікальний ідентифікатор виробу

15.АБРЕВІАТУРА

IFU	Інструкція із застосування
UK	УКРАЇНСЬКА
°C	За Цельсієм
°K	За Кельвіном
°F	Градус Фаренгейта
%	Відсоток
CMR	Канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції речовини
BUDI-DI	Унікальний ідентифікаційний номер - ідентифікатор товару
G	Калібр

Виробник:ООО «ТЕКНОМЕК Медікал Мальземелері ве Сан. Ве Тідж.Лтд.Шті.» (TEKNOMEK Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti) Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Туреччина
Тел: +90 212 369 1263 , Факс: +90 212 210 3432
Веб-сайт: www.teknomek.net
електронна пошта: info@teknomek.net
Номер документа: IFU1.1
Rev.06/08.12.2023 (На веб-сайті Teknomek можна знайти найновішу інформацію про версію та редакцію.)

CE 2292 Сертифікований продукт CE 2292 2292

Переклад зробив:
Atlantik Tercüme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti
Адрес: Kervangeçmez Cad. Hark Sok. Çağdaş Apt. No:2/5 34381 Меджідійекьой, Стамбул, Туреччина
Тел: +90 212 217 92 06
e-mail: info@atlantiktercume.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «АЙ ПІ МЕДІКАЛ»
Мовчанівський в'їзд, 3, оф.1, м. Харків, 61001, Україна.
Тел. +38 (095) 86-34-955 / +38 (067) 7184-906
e-mail: office@ipmedical.comua

UA.TR.120

TEKNOMEK CH

医疗用品工貿有限公司

眼科插管和针头用 户手册!
仔细阅读用户手册!

1.产品说明
产品名称: 眼科插管针
产品型号: 查看目录或网站上的型号。.
BUDI-DI: 868054899000N3
保质期: 根据插管类型而变化。产品上有说明。.
等级: IIa
眼科插管是无菌、一次性、外科侵入性医疗器械，主要用于眼科手术中的冲洗、抽吸和液体清除。眼科针头是锋利的、无菌的、一次性的、外科侵入性医疗设备，设计用于眼科手术中用于各种目的的液体物质。本产品由不锈钢和轮毂组成。有包含聚酰亚胺的品种，根据品种的不同，还有硅胶软管。
插管和针头与注射器的连接兼容。插管规格信息因轮毂颜色而异。（表 1：仪表颜色类型）

1：仪表颜色类型

颜色	测量	颜色	测量	颜色	测量
奶油	19G	黄色	20G	绿色	21G
蓝色	23G	紫色	24G	橙子	25G
棕色	26G	灰色	27G	自然	30G

2.包装和灭菌
产品经环氧乙烷灭菌。产品在泡罩或灭菌卷中以无菌形式呈现。产品信息在产品包装上注明。

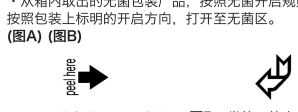
3.预期用途
插管用于麻醉应用、取核、冲洗和抽吸、囊抛光、进入晶状体、去除皮质、水分离、前房形成、白内障、青光眼、斜视和屈光手术的给药以及玻璃体视网膜手术、抽吸和冲洗，灌注，前房，用于滋润角膜。根据应用的目的选择插管的类型。.

4.适应症
用麻醉時，从前囊创建一个开口，在白内障手术中使用粘弹性剂和清洗角膜，在白内障手术中分离核心和皮质，冲洗和扩大泪道，在玻璃体视网膜手术中通过输注产生眼球体积，同时流出施用萘烷产品时的体外液体，并且适用于视网膜下区域的抽吸操作。
4.1. 患者信息
目标患者群体包括所有年龄组、所有国籍和需要进行玻璃体切除术手术的整个人群，没有指定任何体重限制。
4.2. 患者准备
本产品用于眼科手术。患者根据医生的指示准备手术。该产品不需要特殊的准备或培训。

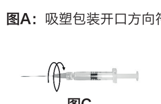
5.禁忌症
本產品不应用于已知对任何产品成分过敏的患者。每个个案的评估留给外科医生。

6.副作用
制造商风险管理团队进行的风险分析确定剩余风险尽可能低。

7.用法
・取出包装盒中的产品。
・使用前打开产品包装。
・从箱内取出的无菌包装产品，按照无菌开启规则，按照包装上标明的开启方向，打开至无菌区。
(图A) (图B)



图A：吸塑包装开口方向符号 **图B：**卷筒开箱方向标识



图C

• 通过将产品转变成适合要执行的操作的系统来组装产品。 **(图C)**
• 产品准备就绪

8. 警告和注意事项

⚠	它是一次性的。.
⚠	不要重新消毒。重复使用和/或重新灭菌可能会对设备性能产生不利影响，从而严重损害患者的健康和安全。
⚠	请勿使用已打开或损坏无菌包装的产品。
⚠	不要使用过期的产品。.
⚠	本产品仅限于接受过眼科手术培训的外科专业医师使用。
⚠	考虑到产品的尖端可能很锋利，使用时应小心。
⚠	如果出现任何副作用，请停止应用程序。如有任何不良反应，请通知制造商。.
⚠	根据使用说明中所写的说明进行应用。否则厂家概不负责。
⚠	儿童、孕妇或哺乳期妇女的使用由眼科医生决定。
⚠	根據購買的產品類型，注意使用特點

9.废物处理
用过的产品必须妥善处理，以避免可能的感染风险。使用后的产品处置应由授权人员按照医院程序进行。废物处理程序不屬於制造商的责任。

10.储存和运输条件
储存温度介于 10°C（50°F 或 283.15°K）和 35°C（95°F 或 308.15°K）之间。存放在干燥的地方。防止光线和冲击。如果需要转移，可以用产品的盒子运输。

11.保证和责任限制
Teknomek医疗对因不遵守用户手册中的建议和推荐以及不适合指定标准中的患者而可能造成的任何伤害或损害概不负责。因忽视产品的一次性使用性质而对产品进行重新灭菌可能产生的污染风险不是制造商的责任。如果医生未按照用户手册使用，Teknomek医疗对患者可能遭受的伤害或损害概不负责。

12.安全性和临床性能
本产品不含人类或动物来源的组织、细胞或衍生物。本设备没有附件和软件。作为设备的组成部分，设备中不包含任何药用物质或生物材料。本设备不包括任何包含或由内分泌干扰物质组成的材料作为设备的组成部分，或者可能对患者或用户造成致敏或过敏反应的材料。产品含有微量镍，这是 CMR 物质之一。作为制造商风险管理团队进行的风险管理报告的结果，本产品在临床使用中可能对患者造成的毒理学风险、接触的持续时间和发生接触的组织进行了评估，并且它表明该产品无细胞毒性、眼刺激性、皮肤敏感性和急性全身毒性。根据这一结果，本产品具有生物相容性。有关详细的安全和性能信息，请联系制造商。

13.退换货政策
请联系制造商或您当地的经销商以获取产品的退换货信息。

14.符号
产品包装盒和用户手册中的符号如下所列

	生产商
LOT	批号
10°C 35°C	温度限制
20% 70%	湿度限制
	不要重复使用
	不要重新消毒。
	使用日期
	注意
	远离阳光.
STERILE EO	使用环氧乙烷灭菌。单一无菌屏障系统
	保持干燥
	请参阅操作说明
	如果包装破损，请勿使用并查阅用户手册
MD	医疗装置
UDI	唯一设备 ID
LATEX	天然橡胶不含乳胶

15. 缩略語

IFU	用户指南
CH	中文
°C	摄氏度
°K	开尔文
°F	华氏温度
%	百分比
CMR	致癌、致突变、生殖毒性物质
BUDI-DI	基本唯一 ID 号 - 设备标识符
G	测量

生產商:TEKNOMEK 醫療用品工貿公司
地址：Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ /
土耳其电话：+90 212 369 1263
传真：+90 212 210 3432
网站：www.teknomek.net
电子邮件：info@teknomek.net
文件编号：IFU1.1
Rev.06/08.12.2023
（您可以在 Teknomek的网站上找到最新版本和修订信息。）

CE 2292 CE 2292经过认证的产品。

译者注: Atlantik Tercüme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti
地址: Kervangeçmez Cad. Hark Sok. Çağdaş Apt. No:2/5 34381 Mecidiyeköy,
土耳其，伊斯坦布尔