

## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

|                                         |                                          |                                          |                                                |
|-----------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Document No</b><br><i>Doküman No</i> | <b>Issue Date</b><br><i>Yayın Tarihi</i> | <b>Revision No</b><br><i>Revizyon No</i> | <b>Revision Date</b><br><i>Revizyon Tarihi</i> |
| TF09-IFU09                              | 01.12.2019                               | 01                                       | 03.05.2021                                     |



### Ophthalmic Gases *Oftalmik Gazlar*

|                                                         |                                                                               |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Company Name</b><br><i>Firma Adı</i>                 | : MERAN TIP ÜRÜNLERİ TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.                            |
| <b>Company Representative</b><br><i>Firma Yetkilisi</i> | : Cemil BAYTAŞ / General Manager                                              |
| <b>Address</b><br><i>Adres</i>                          | : Ferhatpaşa Mah Arif Nihat Sok. A Blok No:4/1A<br>Çatalca/İstanbul / TÜRKİYE |
| <b>Phone</b><br><i>Telefon</i>                          | : +90 216 557 87 55                                                           |
| <b>Web</b><br><i>Web</i>                                | : <a href="http://www.merantip.com">www.merantip.com</a>                      |

#### **Product Models:**

##### *Ürün Modelleri:*

|                 |                               |
|-----------------|-------------------------------|
| <b>M10 1000</b> | SF6 10 cc Sulfur Hexafluoride |
| <b>M10 1010</b> | SF6 30 cc Sulfur Hexafluoride |
| <b>M10 1020</b> | SF6 50 cc Sulfur Hexafluoride |
| <b>M10 2000</b> | C3F8 10 cc Octafluoropropane  |
| <b>M10 2010</b> | C3F8 30 cc Octafluoropropane  |
| <b>M10 2020</b> | C3F8 50 cc Octafluoropropane  |

#### **Intended Use:**

##### *Kullanım Amacı:*

Ophthalmic gases are categorized as Sulphur Hexafluoride(SF6) and Perfluoropropane (Octafluoropropane(C3F8)) separately. A sterile plastic graduated syringes mounted with a sterilizing 0.22 µm filter is connected to bagon valves where ophthalmic gas is kept. Ophthalmic gases are used in pars plana vitrectomy procedures where a retina hole or tear is repaired and act to provide a long-term tamponade, or plug, of a retinal hole/tear and allows re-attachment of the retina to occur over the following several days post-op.

*Oftalmik gazlar ayrı ayrı Kükürt Heksaflorür(SF6) ve Perfloropropan (Octafloro-propan(C3F8)) olarak sınıflandırılır. Oftalmik gazın tutulduğu bagon valflere sterilize edici 0,22 µm filtre takılı steril plastik dereceli şiringalar bağlanır. Oftalmik gazlar, bir retina deliği veya yırtığının onarıldığı ve bir retina deliği/yırtığı için uzun süreli bir tamponat veya tıkaç oluşturacak şekilde hareket ettiği ve aşağıdaki birkaç olayda retinanın yeniden bağlanmasına izin verdiği pars plana vitrektomi prosedürlerinde ameliyat sonrası günlerde kullanılır.*

## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

Document No  
*Doküman No*  
TF09-IFU09

Issue Date  
*Yayın Tarihi*  
01.12.2019

Revision No  
*Revizyon No*  
01

Revision Date  
*Revizyon Tarihi*  
03.05.2021

#### Product Images:

#### Ürün Resimleri:



#### Indications:

#### Endikasyonlar:

Indications of ophthalmic gases are given below:

*Oftalmik gazların endikasyonları aşağıda verilmiştir:*

- Retinal detachment with tears,  
*Yırtıklarla birlikte retina dekolmanı,*
- Retinal detachment without proliferation,  
*Proliferasyon olmaksızın retina dekolmanı,*
- Retinal detachment in cases of proliferative diabetic retinopathy (PDR),  
*Proliferatif diyabetik retinopati(PDR) durumlarında retina dekolmanı,*
- Proliferative vitreoretinopathy (PVR),  
*Proliferatif vitreoretinopati (PVR),*
- Traumatic retinal detachment,  
*Travmatik retina dekolmanı,*

| Document No       | Issue Date          | Revision No        | Revision Date          |
|-------------------|---------------------|--------------------|------------------------|
| <i>Doküman No</i> | <i>Yayın Tarihi</i> | <i>Revizyon No</i> | <i>Revizyon Tarihi</i> |
| TF09-IFU09        | 01.12.2019          | 01                 | 03.05.2021             |

- Idiopathic macular hole,  
*İdiyopatik makula deliği,*
- Endotamponade of the retina,  
*Retina endotamponatı,*

### **Patient Population:**

#### **Hasta Popülasyonu:**

There are no restrictions on the patient population. The choice of appropriate patient is the responsibility of the surgeon. However, the products are generally used in patients who will undergo retinal detachment surgery.

*Hasta popülasyonunda herhangi bir kısıtlama yoktur. Uygun hastanın seçimi cerrahın sorumluluğundadır. Ancak ürünler genellikle retina dekolmanı ameliyatı olacak hastalarda kullanılmaktadır.*

### **Contraindications:**

#### **Kontraendikasyonlar:**

- Nitrogen protoxide anaesthesia should not be used when ophthalmic gases are injected.  
*Oftalmik gazlar enjekte edildiğinde nitrojen protoksit anestezisi kullanılmamalıdır.*
- Ophthalmic gases should not be used in the areas other than ophthalmology.  
*Oftalmik gazlar, oftalmoloji dışındaki alanlarda kullanılmamalıdır.*

### **Complications:**

#### **Komplikasyonlar:**

- In large retinal tears, small gas bubbles may pass into the subretinal space and expand the detachment.  
*Büyük retina yırtıklarında küçük gaz kabarcıkları subretinal boşluğa geçerek dekolmanı genişletebilir.*
- During gas injection with topical anesthesia, the patient should be informed immediately if the image becomes gray and disappears, and arterial pulsation must be followed during the injection.  
*Topikal anestezi ile gaz enjeksiyonu sırasında görüntü grileşir ve kaybolursa hastaya hemen bilgi verilmeli ve enjeksiyon sırasında arter nabızı takip edilmelidir.*
- Central retinal artery occlusion may occur.  
*Santral retinal arter tıkanıklığı oluşabilir.*
- Potential side effects would be increase of intraocular pressure, glaucoma, lens opacities, bullous keratopathies, subretinal gas, zonular dehiscence or phacodonesis, new and enlarged tears, dislocation of IOL and must be considered by the surgeon with regards to the expected benefits.  
*Olası yan etkiler göz içi basıncının artması, glokom, lens opasiteleri, büllöz keratopatiler, subretinal gaz, zonüler ayrılma veya fakodonez, yeni ve genişlemiş yırtıklar, GİL'in yerinden çıkması olabilir ve beklenen faydalar açısından cerrah tarafından değerlendirilmelidir.*

### **Side Effects:**

## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

| Document No       | Issue Date          | Revision No        | Revision Date          |
|-------------------|---------------------|--------------------|------------------------|
| <i>Doküman No</i> | <i>Yayın Tarihi</i> | <i>Revizyon No</i> | <i>Revizyon Tarihi</i> |
| TF09-IFU09        | 01.12.2019          | 01                 | 03.05.2021             |

#### **Yan Etkiler:**

The complications described in the literature are those linked to vitreo-retinal surgery and particularly: *Literatürde açıklanan komplikasyonlar, vitreo-retinal cerrahi ile bağlantılı olanlardır ve özellikle:*

- It is known that it can cause Proliferative Vitreoretinopathy and new tear formation by causing cortical vitreous compression on the retinal surface.  
*Retina yüzeyinde kortikal vitreus basısı oluşturarak Proliferatif Vitreoretinopati ve yeni yırtık oluşumuna neden olabileceği bilinmektedir.*
- If people with large perfluorocarbon gas bubbles in the eye experience sudden drops in pressure ((elevation, travel by plane, diving with or without isobar caisson, hyperbar caisson treatment), it causes the gas bubble to expand.  
*Gözlerinde büyük perflorokarbon gaz kabarcıkları olan kişilerde ani basınç düşüşleri (yükselme, uçakla seyahat, izobar kesonlu veya izobarsız dalış, hiperbar keson tedavisi) olursa gaz kabarcığının genişlemesine neden olur.*
- The injection of ophthalmic gases may increase level of intraocular pressure.  
*Oftalmik gazların enjeksiyonu göz içi basıncını artırabilir.*

#### **Product Users:**

##### **Ürün Kullanıcıları:**

The products should be used by experienced surgeons who are experienced in the surgical technique. *Ürünler cerrahi teknikte deneyimli deneyimli cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.*

#### **Surgical Technique:**

##### **Cerrahi Teknik:**

There are a few issues that need to be considered in order to obtain and use the gas as pure as possible. The first of these is the evacuation of the air in the dead space of the gas cylinder. For this purpose, pure gas can be taken after the injector is filled once or twice and emptied out. After the gas is taken, it should be used immediately. Otherwise, gas may leak out of the plastic injector by diffusion during standby.

It is extremely important to loosen all tractions before the liquid air exchange to be performed after vitrectomy. Otherwise, air will escape under the retina during the air exchange and the retina will not be soothed. The air under the retina is still evidence of traction. In this case, the fluid should be switched to immediately and the retina should be mobilized by removing the tractions. Full liquid air exchange is important for the formation of gas bubbles of sufficient size. For this reason, the fluids accumulating in the posterior pole and under the retina should be aspirated repeatedly for at least 10 minutes from the beginning of the air exchange. If gas exchange will follow air exchange, gas injection is started in a controlled manner after one of the sclerotomy sites is fully closed and the other suture is passed, and when the air-gas mixture is used, the air in the eye is considered to be completely replaced with gas.

Ensure that the central and peripheral vitreous is carefully removed before injecting the gas. During gas injection, monitoring of correct pupillary irrigation and possible optic nerve compression is essential; In these cases, the injection should be discontinued immediately.

## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

|                                                       |                                                        |                                                |                                                              |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Document No</b><br><b>Doküman No</b><br>TF09-IFU09 | <b>Issue Date</b><br><b>Yayın Tarihi</b><br>01.12.2019 | <b>Revision No</b><br><b>Revizyon No</b><br>01 | <b>Revision Date</b><br><b>Revizyon Tarihi</b><br>03.05.2021 |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

Gazın mümkün olduğunca saf olarak alınabilmesi ve kullanılabilmesi için dikkat edilmesi gereken bir kaç husus vardır. Bunlardan birincisi gaz tüpünün ölü boşluğunda bulunan havanın boşaltılmasıdır. Bu amaçla enjektör bir iki kez doldurulup dışarı boşaltıldıktan sonra saf gaz alınabilir. Gaz alındıktan sonra ise hemen kullanılmalıdır. Aksi takdirde bekleme sırasında gaz plastik enjektörden dışarı doğru difüzyonla sızabilir.

Vitrektomi sonrasında yapılacak sıvı hava değişimi öncesinde tüm traksiyonların gevşetilmesi son derece önemlidir. Aksi takdirde hava değişimi sırasında retina altına hava kaçacaktır ve retina yatışmayacaktır. Retina altındaki hava halen traksiyon olduğunun kanıtıdır. Bu durumda hemen sıvıya geçilmeli ve traksiyonlar giderilerek retina hareketli hale getirilmelidir. Sıvı hava değişiminin tam olarak yapılması yeterli büyüklükte gaz habbeciği oluşması açısından önemlidir. Bu nedenle hava değişiminin başlangıcından itibaren en az 10 dakika süreyle arka kutupta ve retina altında biriken sıvılar tekrar tekrar aspire edilmelidir. Hava değişimini gaz değişimi izleyecek ise, sklerotomi yerlerinden biri tam kapatılıp, diğerinin sütürü geçildikten sonra kontrollü olarak infüzyon kanülünden gaz enjeksiyonu yapılmaya başlanır ve hava-gaz karışımı kullanıldığında göz içindeki hava tamamen gaz ile değiştirilmiş olarak kabul edilir.

Gazı enjekte etmeden önce santral ve perifer vitreusun dikkatli bir şekilde çıkarıldığından emin olun. Gaz enjeksiyonu sırasında, doğru pupiler irrigasyonun ve muhtemel optik sinir kompresyonunun izlenmesi gereklidir; bu durumlarda enjeksiyon derhal kesilmelidir.<sup>1</sup>

#### **Physical Properties:**

##### **Fiziksel Özellikler:**

|                                                                     | <b>SF6</b>                                | <b>C3F8</b>                               |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Molecular Weight</b><br><b>Moleküler Ağırlık</b>                 | 146 g/mol                                 | 188.02 g/mol                              |
| <b>Boiling Point</b><br><b>Kaynama Noktası</b>                      | -64 °C                                    | -36.75 °C                                 |
| <b>Vapor Pressure</b><br><b>Buhar Basıncı</b>                       | 21 bar                                    | 4.17 bar at 0 °C                          |
| <b>Flammability Range in Air</b><br><b>Havada Yanıcılık Aralığı</b> | Non-combustible<br><i>Yanıcı Değildir</i> | Non-combustible<br><i>Yanıcı Değildir</i> |
| <b>Color</b><br><b>Renk</b>                                         | Colorless<br><i>Renksiz</i>               | Colorless<br><i>Renksiz</i>               |

<sup>1</sup> The 2nd revision with the addition of Surgical Technique and residual risk numbers on 22.08.2022

## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

| Document No       | Issue Date          | Revision No        | Revision Date          |
|-------------------|---------------------|--------------------|------------------------|
| <i>Doküman No</i> | <i>Yayın Tarihi</i> | <i>Revizyon No</i> | <i>Revizyon Tarihi</i> |
| TF09-IFU09        | 01.12.2019          | 01                 | 03.05.2021             |

#### **Instructions for Use:**

##### **Kullanım Talimatları:**

Ophthalmic Gases are restricted for use by surgeons trained in ophthalmic surgery.

*Oftalmik Gazların kullanımı, oftalmik cerrahi konusunda eğitimli cerrahlar tarafından kısıtlanmıştır.*

- Sterilization reel is teared and syringe with bagon valve is taken,  
*Sterilizasyon poşeti yırtılır ve bagon valfli şırınga alınır,*
- Plunger is pulled to suck gas inside the syringe and pushes back the plunger, it passes through the 0,22µm filter,  
*Piston, şırınga içindeki gazı emmek için çekilir ve pistonu geri iter, 0,22µm filtreden geçer,*
- Detach the syringe-filter part from the connector holding the bagon valve,  
*Şırınga-filtre parçasını, bagon valfini tutan konektörden ayırın,*
- Adjust the plunger to the wished volume of pure gas, using the syringe graduation,  
*Şırınga derecesini kullanarak pistonu istenen saf gaz hacmine ayarlayın,*
- Take air in the syringe to obtain the desired proportion mix. The air is sterilized by passing through the syringe filter,  
*İstenen orantı karışımını elde etmek için şırıngaya hava alın. Hava, şırınga filtresinden geçirilerek sterilize edilir,*
- Remove the filter from the syringe by revolving the syringe,  
*Şırıngayı döndürerek filtreyi şırıngadan çıkarın,*
- Immediately attach a sterile injection cannula with its protective cap, the mix is ready for intraocular injection.  
*Koruyucu kapağı olan steril bir enjeksiyon kanülünü hemen takın, karışım göz içi enjeksiyon için hazırdır.*

#### **Sterility/Sterilization Method:**

##### **Sterilite/Sterilizasyon Metodu:**

The products are sterilized with Ethylene Oxide gas and presented to the user as sterile.

*Ürünler Etilen Oksit gazı ile sterilize edilerek steril olarak kullanıcıya sunulmaktadır.*

#### **Single Use/Reusability Status:**

##### **Tek Kullanım/Yeniden Kullanılabilirlik Durumu:**

The products are for single use only. There is absolutely no reusability.

*Ürünler tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılabilirliği kesinlikle yoktur.*

#### **Shelf Life:**

##### **Raf Ömrü:**

Shelf life of the product is determined as 4 years as a result of stability study.

*Stabilite çalışması sonucunda ürünün raf ömrü 4 yıl olarak belirlenmiştir.*

## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

| Document No       | Issue Date          | Revision No        | Revision Date          |
|-------------------|---------------------|--------------------|------------------------|
| <i>Doküman No</i> | <i>Yayın Tarihi</i> | <i>Revizyon No</i> | <i>Revizyon Tarihi</i> |
| TF09-IFU09        | 01.12.2019          | 01                 | 03.05.2021             |

#### **Duration of the Product in the Body:**

##### **Ürünün Vucutta Kalma Süresi:**

Ophthalmic gases may remain in eyes for 3 weeks. There is no need to perform an additional surgery to remove ophthalmic gases.

*Oftalmik gazlar gözlerde 3 hafta kalabilir. Oftalmik gazların uzaklaştırılması için ek bir ameliyat yapılmasına gerek yoktur.*

#### **Product Storage and Shipping Conditions:**

##### **Ürün Saklama ve Sevkiyat Koşulları:**

Protect the product against direct sunlight during shipment and storage.

*Ürünü nakliye ve depolama sırasında doğrudan güneş ışığına karşı koruyun.*

Keep the product dry in any environment.

*Ürünü her ortamda kuru tutun.*

Store the products between 5 ° C and 35 ° C temperature and maximum 70% RH humidity.

*Ürünleri 5°C ile 35°C sıcaklık ve maksimum %70 bağıl nem arasında saklayınız.*

#### **Warning and Precautions:**

##### **Uyarılar ve Önlemler:**

## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

| Document No       | Issue Date          | Revision No        | Revision Date          |
|-------------------|---------------------|--------------------|------------------------|
| <i>Doküman No</i> | <i>Yayın Tarihi</i> | <i>Revizyon No</i> | <i>Revizyon Tarihi</i> |
| TF09-IFU09        | 01.12.2019          | 01                 | 03.05.2021             |



#### **Warning and Precautions** ***Uyarılar ve Önlemler***



- Do not use products with damaged packaging. Please send the damaged products to our company.  
*Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayınız. Lütfen hasarlı ürünleri firmamıza gönderiniz.*
- In order for the operation to be performed safely and effectively, the user should consider the surgical technique part specified in this user manual.  
*Ameliyatın güvenli ve etkin bir şekilde yapılabilmesi için kullanıcı, bu kullanım kılavuzunda belirtilen cerrahi teknik kısmını dikkate almalıdır.*
- Single use product; Do not reuse products. The product used in a patient should never be used on another patient, even if it is used for a short time.  
*Tek kullanımlık ürün; Ürünleri tekrar kullanmayın. Bir hastada kullanılan ürün, kısa süreli de olsa başka bir hastada kesinlikle kullanılmamalıdır.*
- The product is packaged sterile. Do not sterilize the product.  
*Ürün steril olarak paketlenmiştir. Ürünü sterilize etmeyin.*
- Professionals should use the product.  
*Ürünü profesyoneller kullanmalıdır.*
- Do not use the expired products.  
*Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.*
- Products should not use for purposes other than specified in this user manual.  
*Ürünler, bu kullanım kılavuzunda belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.*
- Pay attention to markings on the product labels.  
*Ürün etiketlerindeki işaretlere dikkat ediniz.*
- After injection of ophthalmic gases, a treatment against ocular hypertension should be established when necessary and IOP Daily monitored.  
*Oftalmik gazların enjeksiyonundan sonra, gerektiğinde oküler hipertansiyona karşı bir tedavi oluşturulmalı ve GİB Günlük izlenmelidir.*
- Perform regular follow up of glaucoma patients or patients with IOP, the elderly patients and those with diabetes.  
*Glokom hastalarının veya GİB'li hastaların, yaşlı hastaların ve diyabetli hastaların düzenli takibini yapınız.*

#### **Medical Equipment Used with Products:**

##### ***Ürünler ile Birlikte Kullanılan Medikal Ekipmanlar:***

Ophthalmic Gases are composed of the following components;

*Oftalmik Gazlar aşağıdaki bileşenlerden oluşur;*

- o Syringe,  
*Şırınga*
- o High Flow Filter,  
*Yüksek Akış Filtresi,*

## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

**Document No**  
**Doküman No**  
TF09-IFU09

**Issue Date**  
**Yayın Tarihi**  
01.12.2019

**Revision No**  
**Revizyon No**  
01

**Revision Date**  
**Revizyon Tarihi**  
03.05.2021

- o Silicone Hose,  
*Silikon Hortum,*
- o Bagon Valve.  
*Bagon Valf.*

Following the Instructions for Use, luer-lock cannula should be attached to syringe for the injection of ophthalmic gases.

*Kullanım Talimatlarına göre, oftalmik gazların enjeksiyonu için şırıngaya luer-lock kanül takılmalıdır.*

#### **Accessory:**

##### **Aksesuar:**

The product does not have any accessories.

*Üründe herhangi bir aksesuar bulunmamaktadır.*

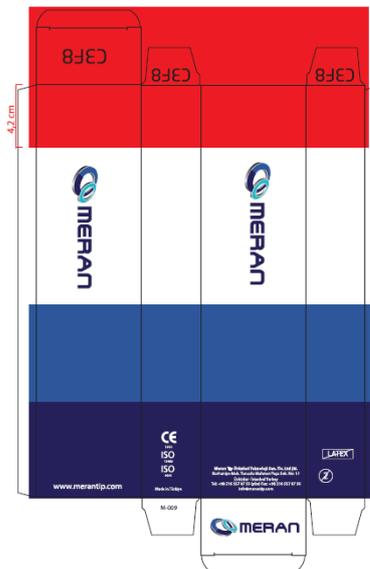
#### **Packaging, Labeling and Handling:**

##### **Paketleme, Etiketleme ve Taşıma:**

Packaging materials are manufactured according to EN ISO 11607-1 and EN 868-6 standard, tear, puncture and high resistance to liquids, which maintains sterility is the long packaging material. It is sealed with heat cut in desired dimensions. Leak-proof barrier allows the product to remain sterile.

*Ambalaj malzemeleri EN ISO 11607-1 ve EN 868-6 standardına göre üretilmiş, yırtılma, delinme ve sıvılara karşı yüksek dirençli, sterilitesini koruyan uzun ambalaj malzemesidir. İstenilen ölçülerde ısıl kesim ile kapatılır. Sızdırmaz bariyer, ürünün steril kalmasını sağlar.*

#### **OUTER BOX OF C3F8 GAS**



#### **OUTER BOX OF SF6 GAS**



## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

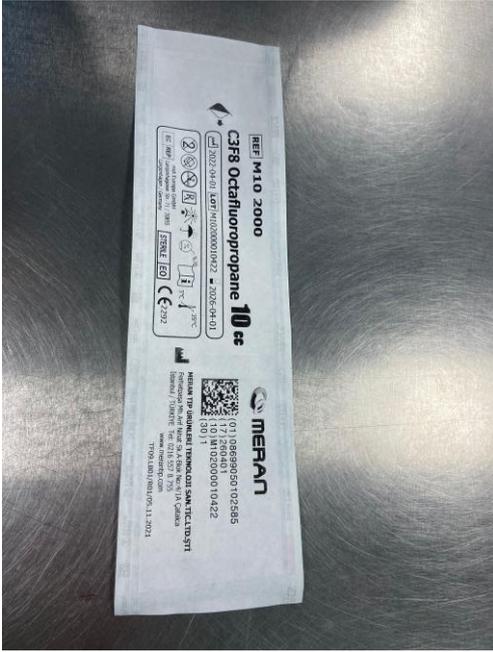
**Document No**  
**Doküman No**  
TF09-IFU09

**Issue Date**  
**Yayın Tarihi**  
01.12.2019

**Revision No**  
**Revizyon No**  
01

**Revision Date**  
**Revizyon Tarihi**  
03.05.2021

The packaging sample of our products is as seen in the photos below.  
*Ürünlerimizin ambalaj örneği aşağıdaki fotoğraflarda görüldüğü gibidir.*



## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

Document No  
*Doküman No*  
TF09-IFU09

Issue Date  
*Yayın Tarihi*  
01.12.2019

Revision No  
*Revizyon No*  
01

Revision Date  
*Revizyon Tarihi*  
03.05.2021

### Symbols Prepared According to EN 15223-1 Standard and Their Meanings

#### EN 15223-1 Standardına Göre Hazırlanan Semboller ve Anlamları

| 1  | 2                                                                                                                                                                                   | 3        | 4                        |                                                                                                                                                                                                                                         |    |    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
|    | Product Name/Model<br><i>Ürün İsmi/Model</i>                                                                                                                                        |          |                          |                                                                                                                                                                                                                                         |    |    |
| 5  | 6                                                                                                                                                                                   | 7        | 8                        |                                                                                                                                                                                                                                         |    |    |
|    | XXXXXXXX                                                                                                                                                                            | XXXXXXXX | TF09.LB01/R01/05.11.2021 |                                                                                                                                                                                                                                         |    |    |
| 9  | 10                                                                                                                                                                                  | 11       | 12                       | 13                                                                                                                                                                                                                                      | 14 | 15 |
|    |                                                                                                                                                                                     |          |                          |                                                                                                                                                                                                                                         |    |    |
| 16 | 17                                                                                                                                                                                  | 18       | 19                       |                                                                                                                                                                                                                                         |    |    |
|    |                                                                                                                                                                                     |          |                          |                                                                                                                                                                                                                                         |    |    |
| 20 |                                                                                                                                                                                     |          | 21                       |                                                                                                                                                                                                                                         |    |    |
|    | mdi Europa GmbH<br>Address: Langenhagener Str. 71 /<br>30855 Langenhagen / Germany<br>Phone: +49 511 39089530<br>Web: <a href="https://mdi-europa.com/">https://mdi-europa.com/</a> |          |                          | Meran Tıp Ürünleri Teknoloji San. Tic. Ltd.<br>Şti.<br>Address: Ferhatpaşa Mah Arif Nihat Sok.<br>A Blok No:4/1A Çatalca /İstanbul / TÜRKİYE<br>Phone: +90 216 557 87 55<br>Web: <a href="http://www.merantip.com">www.merantip.com</a> |    |    |

# User Manual



## Kullanım Kılavuzu

|                                         |                                          |                                          |                                                |
|-----------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Document No</b><br><i>Doküman No</i> | <b>Issue Date</b><br><i>Yayın Tarihi</i> | <b>Revision No</b><br><i>Revizyon No</i> | <b>Revision Date</b><br><i>Revizyon Tarihi</i> |
| TF09-IFU09                              | 01.12.2019                               | 01                                       | 03.05.2021                                     |

| <b>Symbols and Description</b><br><i>Semboller ve Açıklama</i> |                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                                              | Company logo<br><i>Şirket logosu</i>                                                                                                                |
| 2                                                              | Product Name<br><i>Ürün adı</i>                                                                                                                     |
| 3                                                              | Notified Body Number<br><i>Onaylanmış Kuruluş Numarası</i>                                                                                          |
| 4                                                              | See User Manual<br><i>Kullanım Kılavuzuna bakın</i>                                                                                                 |
| 5                                                              | Should Be Used By An Expert<br><i>Bir Uzman Tarafından Kullanılmalıdır</i>                                                                          |
| 6                                                              | Lot Number<br><i>Lot Numarası</i>                                                                                                                   |
| 7                                                              | Country of Manufacture/Production Date<br><i>Üretim Ülkesi/Üretim Tarihi</i>                                                                        |
| 8                                                              | Label Information<br><i>Etiket Bilgileri</i>                                                                                                        |
| 9                                                              | Sterilized with Ethylene Oxide/Single sterile barrier system<br><i>Etilen Oksit ile steril edilmiştir/Tek steril bariyer sistemi kullanılmıştır</i> |
| 10                                                             | Single Use<br><i>Tek kullanımlık</i>                                                                                                                |
| 11                                                             | Do Not Sterilize The Second Time<br><i>İkinci kez steril etmeyin</i>                                                                                |
| 12                                                             | Do Not Expose to Direct Sunlight<br><i>Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın</i>                                                                    |
| 13                                                             | Keep Away From Contact With Water<br><i>Su İle Temas Etmekten Uzak Durun</i>                                                                        |
| 14                                                             | Keep at the Specified Temperature Range<br><i>Belirtilen Sıcaklık Aralığında Tutun</i>                                                              |
| 15                                                             | Reference Number<br><i>Referans Numarası</i>                                                                                                        |
| 16                                                             | Unique Device Identifier<br><i>Tekil Cihaz Tanımlayıcı</i>                                                                                          |
| 17                                                             | Do Not Use if the Package is Damaged<br><i>Paket Hasarlıysa Kullanmayın</i>                                                                         |
| 18                                                             | Expiration Date<br><i>Son kullanma tarihi</i>                                                                                                       |
| 19                                                             | Keep at the Specified Humidity Range<br><i>Belirtilen Nem Aralığında Tutun</i>                                                                      |
| 20                                                             | EU Representative Information<br><i>AB Temsilcisi Bilgileri</i>                                                                                     |
| 21                                                             | Manufacturer Information<br><i>Üretici Bilgileri</i>                                                                                                |