User Manual

Kullanım Kılavuzu

Document No *Doküman No*	Issue Date *Yayın Tarihi*	Revision No *Revizyon No*	Revision Date *Revizyon Tarihi*
TF07-IFU07-01	23.09.2020	02	01.06.2023

CE 2292

CATARACT DRAPE
KATARAKT ÖRTÜSÜ

Company Name ***Firma Adı***	:	MERAN TIP ÜRÜNLERİ TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Authorized Representative ***Firma Yetkilisi***	:	Cemil BAYTAŞ / General Manager
Address ***Adres***	:	Ferhatpaşa Mah Arif Nihat Sok. A Blok No:4/1A Çatalca/İstanbul / TÜRKİYE
Phone ***Telefon***	:	+90 216 557 87 55
Web ***Web***	:	www.merantip.com

Product Models:
Ürün Modelleri:

Model and size information of the Cataract Drape products produced by us are shown in **TF07.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.
*Tarafımızdan üretilen Katarakt Örtüsü ürünlerinin model ve ölçü bilgileri resimlerle **TF07.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosu**nda gösterilmektedir.*

Intended Use:
Kullanım Amacı:
Cataract Drape is used in ophthalmic operations to protect hygiene, to ensure safety against infection risk for patients and control fluids out of patients' body.
Katarakt Örtüsü, oftalmik operasyonlarda hijyeni korumak, hastaların enfeksiyon riskine karşı güvenliğini sağlamak ve hastanın vücudundan çıkan sıvıları kontrol altına almak için kullanılır.

Indications:
Endikasyonlar:
Cataract Drape is used in surgical operations in order to prevent patients from infection which may arise from personnel and operation environment.
Katarakt Örtüsü, cerrahi operasyonlarda, hastaların personelden ve operasyon ortamından kaynaklana-bilecek enfeksiyondan korunması amacıyla kullanılmaktadır.

Patient Population:
Hasta Popülasyonu:
Patients who undergo ophthalmic operations.
Göz ameliyatı geçiren hastalar.

Contraindications:
Kontraendikasyonlar:
Cataract Drape should not be used in operations such as general surgery, dental surgery, cardiovascular surgery other than ophthalmic surgery.
Göz cerrahisi dışında genel cerrahi, diş cerrahisi, kalp-damar cerrahisi gibi operasyonlarda katarakt örtüsü kullanılmamalıdır.

Complications:
Komplikasyonlar:
If the patient is allergic to the product material, there will be irritation or redness in the areas where the product is in contact with the patient's tissues.
Hastanın ürün malzemesine alerjisi varsa ürünün hastanın dokularıyla temas ettiği bölgelerde tahriş veya kızarıklık olacaktır.

Side Effects:
Yan Etkiler:
There are no known side effects of the product.
Ürünün bilinen bir yan etkisi yoktur.

Product Users:
Ürün Kullanıcıları:
The product should be used by medical personnel who attend ophthalmic surgical operations.
Ürün, oftalmik cerrahi operasyonlara katılan tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır.

Usage Information:
Kullanım Bilgisi:
- Before using the drape set, check the package to make sure there are no torn holes.
  Örtü setini kullanmadan önce, yırtık delik olmadığından emin olmak için ambalajı kontrol edin.
- Take the product into the sterile area and open it from top or bottom of the bag.
  Ürünü steril alana alın ve poşetin üstünden veya altından açın.
- Unfold cataract drape.
  Katarakt örtüsünü açın.
- Pull off the label and adhere the transparent round area on patient's eye considering the arrow(s) which indicates direction(s) of pouch(es) on the label located on transparent round area. If one pouch exists, put the pouch right downward for right eye and left downward for left eye. If two pouches exist, put pouches right and left side of patient's face downward.
  Şeffaf yuvarlak alanda bulunan etiketin üzerindeki poşet(ler)in yön(ler)ini gösteren ok(lar)ı dikkate alarak şeffaf yuvarlak alanı hastanın gözüne yapıştırın. Eğer bir torba varsa, torbayı sağ göz için sağa, sol göz için sola doğru koyun. İki torba varsa, torbaları hastanın yüzünün sağına ve soluna bakacak şekilde yerleştirin.
- Cut the transparent area with a sharp instrument such as scissors.
  Makas gibi keskin bir aletle şeffaf bölgeyi kesin.

- At the end of the surgical procedure, collect the drapes, place them in a medical waste bag and take them to the medical waste area for disposal.
  Cerrahi işlemin sonunda örtüleri toplayın, tıbbi atık torbasına koyun ve bertaraf edilmek üzere tıbbi atık alanına götürün.

Sterility/Sterilization Method:
Sterilite/Sterilizasyon Metodu:
The products are sterilized with Ethylene Oxide and presented to the user as sterile.
Ürünler Etilen Oksit 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.

Product Storage and Shipping Conditions:
Ürün Saklama ve Sevkiyat Koşulları:
The ambient temperature where the products are stored must be in the range of +5 / +35 ° C and the humidity at maximum 70% rh.
Ürünlerin depolandığı ortam sıcaklığı +5 / +35 °C aralığında ve nem maksimum %70 rh değerinde olmalıdır.
The products should be stored in a way not to be exposed to direct sunlight and high above the ground to prevent contact with water.
Ürünler doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde ve su ile temas etmeyecek şekilde yerden yüksekte depolanmalıdır.

Warning and Precautions:
Uyarı ve Tedbirler:

⚠	**Warning and Precautions** ***Uyarı ve Tedbirler***	⚠

- Do not use products with damaged packaging. Please send the damaged products to our company.
  Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayınız. Lütfen hasarlı ürünleri firmamıza gönderiniz.
- Single use product; Do not reuse products.
  Tek kullanımlık ürün; Ürünleri tekrar kullanmayın.
- The product is packaged sterile. Do not sterile the product.
  Ürün steril olarak paketlenmiştir. Ürünü sterilize etmeyin.
- 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.
- In order for the operation to be performed safely and effectively, the user should consider the Usage Information part specified in this user manual.
  İşlemin güvenli ve etkin bir şekilde yapılabilmesi için kullanıcı, bu kullanım kılavuzunda belirtilen Kullanım Bilgileri bölümünü dikkate almalıdır.
- Professionals should use the product.
  Ürünü profesyoneller kullanmalıdır.

Medical Equipment Used with Products:
Ürünlerle Birlikte Kullanılan Medikal Ekipmanlar:
The products are used with no additional medical equipment.
Ürünler ek tıbbi ekipman olmadan kullanılmaktadır.

Accessory:
Aksesuar:
The product does not have any accessories.
Üründe herhangi bir aksesuar bulunmamaktadır.

Packaging, Labeling and Handling:

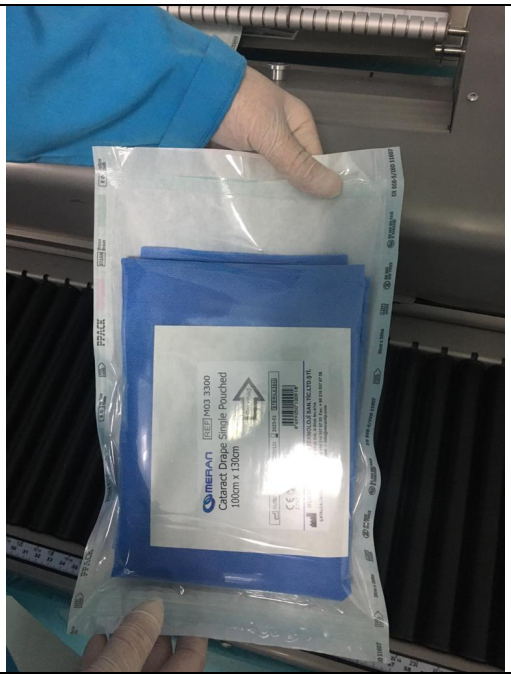
Paketleme, Etiketleme ve Taşıma:

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

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

Packaging steps are demonstrated as follows:

Paketleme adımları aşağıdaki gibi gösterilmiştir:


MERAN
REF M03 3300
Cataract Drape Single Pouched
100cm x 130cm


MERAN TIP ÜRÜNLERİ TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Fabrika:
MMT - İstanbul Trakya Serbest Bölge
Ferhatpaşa Mah. A.Rıza Efendi Cad. No: 22/201
Catalca / İstanbul / TÜRKİYE
Tel : + 90 216 557 87 55 / Fax : + 90 216 557 87 56

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

EN 15223-1 Standardına Göre Hazırlanan Semboller ve Anlamları

1	2	3	4	
MERAN Tıp Ürünleri Teknoloji San. Tic. Ltd. Şti.	**Product Name/Model**	CE 2292		
5	**6**	**7**	**8**	**9**
Rx	LOT XXXXXXX	TR XXXXXX	TF07.LB01/R02 /01.06.2023	MD
10	**11**	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**
STERILE EO		2 STERILIZE			35 °C 5 °C	REF
17	**18**	**19**	**20**			
UDI (01) xxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxx (10) xxxxxxxxxxxx (30) x			%70			
21			**22**			
EC REP **mdi Europa GmbH** Langenhagener Str. 71 / 30855 Langenhagen / Germany			**Meran Tıp Ürünleri Teknoloji San.Tic. Ltd. Şti.** **Address:** Ferhatpaşa Mah Arif Nihat Sok. ABlok No:4/1A Çatalca/İstanbul /TÜRKİYE **Phone:** 0 216 557 87 55 **Web:** www.merantip.com			

Symbols and Description *Semboller ve Açıklamaları*	
1	Company logo *Şirket logosu*
2	Product Name *Ürün adı*
3	Notified Body Number *Onaylanmış Kuruluş Numarası*
4	See User Manual *Kullanım Kılavuzuna bakın*
5	Should Be Used By An Expert *Bir Uzman Tarafından Kullanılmalıdır*
6	Lot Number *Lot Numarası*
7	Country of Manufacture/Production Date Üretim Ülkesi/Üretim Tarihi
8	Label Information *Etiket Bilgileri*
9	Medical Device *Medikal Cihaz*
10	Sterilized with Ethylene Oxide *Etilen Oksit ile steril edilmiştir/Tek steril bariyer sistemi kullanılmış-tır*
11	Single Use *Tek kullanımlık*
12	Do Not Sterilize The Second Time *İkinci kez steril etmeyin*
13	Do Not Expose to Direct Sunlight *Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın*
14	Keep Away From Contact With Water *Su İle Temas Etmekten Uzak Durun*
15	Keep at the Specified Temperature Range *Belirtilen Sıcaklık Aralığında Tutun*
16	Reference Number *Referans Numarası*
17	Unique Device Identifier *Tekil Cihaz Tanımlayıcı* (01) Unique device identifier *(01) Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı* (17) Expiration Date *(17) Son Kullanma Tarihi* (10) LOT Number *(10) LOT Numarası* (30) Quantity *(30) Adet*
18	Do Not Use if the Package is Damaged *Paket Hasarlıysa Kullanmayın*
19	Expiration Date *Son kullanma tarihi*
20	Keep at the Specified Humidity Range *Belirtilen Nem Aralığında Tutun*
21	EU Representative İnformation *AB Temsilcisi Bilgileri*

22	Manufacturer Information *Üretici Bilgileri*