

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>
TF07-IFU07-02	23.09.2020	02	01.06.2023



JOYSTICK COVER
JOYSTICK ÖRTÜ

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

Product Models:

Ürün Modelleri:

Model and size information of the Joystick Cover products produced by us are shown in **TF07.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

Tarafımızdan üretilen Joystick Kapak ürünlerinin model ve ölçü bilgileri resimlerle TF07.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda gösterilmektedir.

Intended Use:

Kullanım Amacı:

Joystick Cover is used in all surgical operations to prevent infections, to protect hygiene, to ensure safety against contamination risk that may arise from the controller part of operation devices.

Joystick Kılıf tüm cerrahi operasyonlarda enfeksiyonları önlemek, hijyeni korumak, operasyon cihazlarının kontrolör kısmından kaynaklanabilecek kontaminasyon riskine karşı güvenliği sağlamak amacıyla kullanılmaktadır.

Indications:

Endikasyonlar:

Joystick Cover is used in surgical operations in order to prevent patients from infection and contamination which may arise from the controller part of operation devices.

Joystick Cover, cerrahi operasyonlarda, operasyon cihazlarının kontrolör kısmından kaynaklanabilecek enfeksiyon ve kontaminasyonun hastaları önlemek için kullanılmaktadır.

Patient Population:

Hasta Popülasyonu:

Patients who undergo surgical operations.

Göz ameliyatı geçiren hastalar.

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No

Doküman No

TF07-IFU07-02

Issue Date

Yayın Tarihi

23.09.2020

Revision No

Revizyon No

02

Revision Date

Revizyon Tarihi

01.06.2023

Contraindications:

Kontraendikasyonlar:

Apart from preventing infection, our products are used for radiation etc. It should not be used to protect against such substances.

Ürünlerimiz enfeksiyondan korunmanın yanı sıra radyasyon vb. amaçlı kullanılmaktadır. Bu tür maddelerden korunmak için kullanılmamalıdır.

Complications:

Komplikasyonlar:

There is no complication of the product.

Ürünün herhangi bir komplikasyonu yoktur.

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 Joystick Cover, check the package to make sure there are no torn holes.
Joystick Örtüsünü kullanmadan önce, yırtık delik olmadığından emin olmak için ambalajı kontrol edin.
- Open the package from the top or bottom.
Paketi yukarıdan veya aşağıdan açın.
- Peel the labels of adhesive tapes and adhere the labels onto the controller, which is a part of operation device, to cover the area to be touched by medical personnel.
Yapışkan bantların etiketlerini soyun ve etiketleri, tıbbi personelin dokunacağı alanı kapsayacak şekilde çalıştırma cihazının bir parçası olan kontrolöre yapıştırın.
- Cover the joystick of the device with the part designed for the joystick.
Cihazın joystickini joystick için tasarlanmış parça ile kapatın.
- At the end of the surgical procedure, collect the cover, place them in a medical waste bag and take them to the medical waste area for disposal.
Cerrahi işlemin sonunda kapağı 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.

User Manual

Kullanım Kılavuzu



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

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:

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No

Doküman No

TF07-IFU07-02

Issue Date

Yayın Tarihi

23.09.2020

Revision No

Revizyon No

02

Revision Date

Revizyon Tarihi

01.06.2023



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 sterilize 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.

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No
Doküman No
TF07-IFU07-02

Issue Date
Yayın Tarihi
23.09.2020

Revision No
Revizyon No
02

Revision Date
Revizyon Tarihi
01.06.2023

Packaging steps are demonstrated as follows:

Paketleme adımları aşağıdaki gibi gösterilmiştir:



User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No

Doküman No

TF07-IFU07-02

Issue Date

Yayın Tarihi

23.09.2020

Revision No

Revizyon No

02

Revision Date

Revizyon Tarihi

01.06.2023

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					
5	6	7	8	9		
	XXXXXXXX	XXXXXXXX	TF07.LB01/R02 /01.06.2023			
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20			
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxx (10) xxxxxxxxxxxxxxxx (30) x						
21			22			
	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		

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No <i>Doküman No</i>	Issue Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision No <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
TF07-IFU07-02	23.09.2020	02	01.06.2023

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

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No

Doküman No

TF07-IFU07-02

Issue Date

Yayın Tarihi

23.09.2020

Revision No

Revizyon No

02

Revision Date

Revizyon Tarihi

01.06.2023

22	Manufacturer Information <i>Üretici Bilgileri</i>
----	--