

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-IFU07-03	23.09.2020	02	01.06.2023



LASER DRAPE FILM

Lazer Örtü Filmi

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

Product Models:

Ürün Modeli

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

Tarafımızdan üretilen Lazer Örtü Filmi ürünlerinin model ve ölçü bilgileri resimlerle TF07.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda gösterilmektedir.

Intended Use:

Amaçlanan Kullanım

Laser Drape Film is used in ophthalmic laser operations to protect hygiene, to ensure safety against infection risk for patients and controls fluids out of patients' body.

Lazer Örtü Filmi, oftalmik lazer operasyonlarında hijyeni korumak, hastaların enfeksiyon riskine karşı güvenliğini sağlamak ve hastanın vücudundan çıkan sıvıları kontrol etmek amacıyla kullanılır.

Indications:

Endikasyonlar

Laser Drape Film is used in surgical operations in order to prevent patients from infection which may arise from personnel and operation environment.

Lazer Örtü Filmi, cerrahi operasyonlarda, hastaların personelden ve operasyon ortamından kaynaklanabilecek enfeksiyondan korunması amacıyla kullanılmaktadır.

Patient Population:

Hasta Popülasyonu

Patients who undergo ophthalmic laser operations.

Oftalmik lazer operasyonu geçiren hastalar.

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No Doküman No TF07-IFU07-03	Issue Date Yayın Tarihi 23.09.2020	Revision No Revizyon No 02	Revision Date Revizyon Tarihi 01.06.2023
--	--	--	--

Contraindications:

Kontraendikasyonlar

Laser Drape Film should not be used in operations such as general surgery, dental surgery, cardiovascular surgery other than ophthalmic laser surgery.

Lazer Örtü Filmi göz lazer cerrahisi dışında genel cerrahi, diş cerrahisi, kalp-damar cerrahisi gibi operasyonlarda 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 Etki

There are no known side effects of the product.

Ürünün bilinen yan etkisi yoktur.

Product Users:

Ürün Kullanıcıları

The product should be used by medical personnel who attend ophthalmic laser operations.

Ürün, oftalmik lazer operasyonlarına katılan tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır.

Usage Information:

Kullanım Bilgileri

➤ 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 and pull off the label which is located around the round hole(s).

Yuvarlak delik(ler)in etrafındaki etiketi açın ve çekin.

➤ Adhere round hole(s) of laser drape film around patient's eye considering the arrow(s) which indicates direction(s) of pouch(es) on the label located on the round hole by aligning the hole to patient's eye.

Yuvarlak deliğin üzerindeki etikette poşet(ler)in yön(ler)ini gösteren ok(lar)ı dikkate alarak lazer drape filminin yuvarlak delik(ler)ini hastanın gözüne hizalayarak hastanın gözünün çevresine yapıştırın.

➤ 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.

Bir torba varsa, torbayı sağ göz için sağa, sol göz için sol aşağı yerleştirin. İki torba varsa, torbaları hastanın yüzünün sağına ve soluna bakacak şekilde yerleştirin.

➤ 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.

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No

Doküman No

TF07-IFU07-03

Issue Date

Yayın Tarihi

23.09.2020

Revision No

Revizyon No

02

Revision Date

Revizyon Tarihi

01.06.2023

Sterility/Sterilization Method:

Sterilite/Sterilizasyon Methodu

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 Kullanımlık / 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 Nakliye 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.

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.

Ürünlerin depolandığı ortam sıcaklığı +5 / +35 °C aralığında ve nem maksimum %70 rh değerinde olmalıdır.

Ürünler doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde ve su ile temas etmeyecek şekilde yerden yüksekte depolanmalıdır.

Warning and Precautions

Uyarı ve Önlemler

User Manual

Kullanım Kılavuzu



Document No

Doküman No

TF07-IFU07-03

Issue Date

Yayın Tarihi

23.09.2020

Revision No

Revizyon No

02

Revision Date

Revizyon Tarihi

01.06.2023



Warning and Precautions



- 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 Kullanılan Tıbbi 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.

Ürünün 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-IFU07-03

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-IFU07-03

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) xxxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxx (10) xxxxxxxxxxxxxx (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-IFU07-03	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 ile 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>

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-IFU07-03	23.09.2020	02	01.06.2023

21	EU Representative Information <i>AB Temsilcisi Bilgileri</i>
22	Manufacturer Information <i>Üretici Bilgileri</i>