

## 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-IFU07-05	23.09.2020	02	01.06.2023



**OPHTHALMIC SET**  
**OFTALMİK SET**

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

#### **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 Tablosunda gösterilmektedir.*

#### **Intended Use:**

##### **Kullanım Amacı:**

Ophthalmic Set is used with the prevention of infections in eye surgeries, in the operating room and surgical procedures, as well as the hygiene of the personnel and the safety against contamination risk

*Oftalmik Set, göz ameliyatlarında, ameliyathanede ve cerrahi işlemlerde enfeksiyonların önlenmesi, personelin hijyeni ve kontaminasyon riskine karşı güvenliği ile birlikte kullanılır.*

Intended use and usage area of products in Ophthalmic Set are specified as follows:

*Oftalmik Sette yer alan ürünlerin kullanım amacı ve kullanım alanları şu şekilde belirtilmiştir:*

- **Cataract Drape with Single Pouch:**

##### **Tek Poşetli Katarakt Örtüsü:**

In Cataract Operations, Cataract Drape with Single Pouch is used to prevent patients from infection and contamination and aimed to control fluids out of patients' body.

*Katarakt Ameliyatlarında hastaların enfeksiyon ve kontaminasyondan korunması için Tek Poşetli Katarakt Örtüsü kullanılır ve hastaların vücudundaki sıvıların kontrol altına alınması amaçlanır.*

# User Manual

## Kullanım Kılavuzu



<b>Document No</b> <b>Doküman No</b> TF07-IFU07-05	<b>Issue Date</b> <b>Yayın Tarihi</b> 23.09.2020	<b>Revision No</b> <b>Revizyon No</b> 02	<b>Revision Date</b> <b>Revizyon Tarihi</b> 01.06.2023
----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

- **Instrument Table Cover:**

**Alet Masa Örtüsü:**

It is used to protect the set from contamination from the instrument table by laying it on the table before opening the contents of the set to the instrument table.

*Setin içindekileri alet masasına açmadan önce masanın üzerine sererek seti alet masasından bulaşmalardan korumak için kullanılır.*

- **Drape:**

**Örtü:**

Simcoe Cannulas are disposable and usually used in cataract surgeries. Anterior Chamber Cannulas are using especially by Anterior Chamber Stabilization operations with phacoemulsification devices.

*Simcoe Kanüller tek kullanımlıdır ve genellikle katarakt ameliyatlarında kullanılır. Ön Kamara Kanülleri özellikle fakoemülsifikasyon cihazları ile Ön Kamara Stabilizasyon operasyonlarında kullanılmaktadır.*

- **Table Cover with Adhesive Tape:**

**Yapışkan Bantlı Masa Örtüsü:**

It is fixed to the operating table thanks to its adhesive tape feature and is used to prevent contamination from the operating table.

*Yapışkan bant özelliği sayesinde ameliyat masasına sabitlenir ve ameliyat masasından bulaşmayı önlemek için kullanılır.*

- **Operation Gown:**

**Ameliyat Gömleği:**

Operation Gown is used to prevent contamination that may be transmitted to the patient during the operation.

*Ameliyat sırasında hastaya bulaşabilecek kontaminasyonu önlemek için Ameliyat Önlüğü kullanılır.*

- **Medical Towel:**

**Tıbbi Havlu:**

Medical Towel is used to dry the physician's hand after disinfecting his/her hands.

*Medikal Havlu, hekimin ellerini dezenfekte ettikten sonra elini kurutmak için kullanılır.*

## User Manual

### Kullanım Kılavuzu



**Document No**

**Doküman No**

TF07-IFU07-05

**Issue Date**

**Yayın Tarihi**

23.09.2020

**Revision No**

**Revizyon No**

02

**Revision Date**

**Revizyon Tarihi**

01.06.2023

#### **Indications:**

##### **Endikasyonlar:**

Ophthalmic Set is used in patients who undergo ophthalmic surgeries.

*Oftalmik Set, göz ameliyatı geçiren hastalarda kullanılır.*

#### **Patient Population:**

##### **Hasta Popülasyonu:**

Patients who undergo ophthalmic operations.

*Göz ameliyatı geçiren hastalar.*

#### **Contraindications:**

##### **Kontraendikasyonlar:**

It should not be used in operations other than those included in the field of Ophthalmic Surgeries.

*Göz Ameliyatları alanına girenler dışındaki 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 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 use, check to be sure that there are no defects, holes or tears in the products.  
*Kullanmadan önce ürünlerde herhangi bir kusur, delik veya yırtık olup olmadığını kontrol ediniz.*
- The label on the Instrument Table Cover covering all of the set content is teared and unfolded towards four directions by aligning the barrier area which is located in the center of Instrument Table Cover onto the instrument table.  
*Alet Masa Örtüsü üzerindeki tüm set içeriğini kapsayan etiket yırtılır ve Alet Masa Örtüsü ortasında bulunan bariyer alanı alet masasına hizalanarak dört yöne doğru açılır.*
- Content of the set is checked in case of any missing items.

## User Manual

### Kullanım Kılavuzu



<b>Document No</b> <b>Doküman No</b> TF07-IFU07-05	<b>Issue Date</b> <b>Yayın Tarihi</b> 23.09.2020	<b>Revision No</b> <b>Revizyon No</b> 02	<b>Revision Date</b> <b>Revizyon Tarihi</b> 01.06.2023
----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

*Eksik parça varsa setin içeriği kontrol edilir.*

- Labels of adhesive tapes are pulled off from the corner of the labels.  
*Yapışkan bantların etiketleri etiketlerin köşelerinden çekilir.*
- Table Cover with Adhesive Tape is unfolded by holding downward.  
*Yapışkan Bantlı Masa Örtüsü aşağı doğru tutularak açılır.*
- The adhesive tapes are aligned on the surgical table in avoiding the contact between patient and surgical table.  
*Yapışkan bantlar, hasta ile ameliyat masasının temasını önleyecek şekilde ameliyat masası üzerinde hizalanır.*
- Operation Gowns are unfolded by holding downward.  
*Ameliyat Önlükleri aşağı doğru tutularak açılır.*
- The inner part of Surgical Gown is turned towards the person wearing the gown and the person wears the gown by extending his/her arms forward by fitting the ribs in the wrists of the person.  
*Önlüğün iç kısmı önlüğü giyen kişiye doğru çevrilir ve kişi kollarını öne doğru uzatarak, kaburgaları kişinin bileklerine geçirerek önlüğü giyer.*
- The touch and close fastener on the neck part of the gown is attached in order to tighten Operation Gown.  
*Ameliyat Önlüğünün sıkılaştırılması için önlüğün boyun kısmına dokun ve kapat tokası takılır.*
- Cataract Drape with One Pouch is unfolded by holding downward.  
*Tek Poşetli Katarakt Örtüsü aşağı doğru tutularak açılır.*
- Pull off the label and adhere the transparent round area on patient's eye on the label located on transparent round area.  
*Etiketi çekip hastanın gözündeki şeffaf yuvarlak alanı şeffaf yuvarlak alanda bulunan etikete yapıştırın.*
- Put the pouch right downward for right eye and left downward for left eye in accordance with the arrow which indicates direction of the pouch on the label located on transparent round area.  
*Şeffaf yuvarlak alanda bulunan etikette poşetin yönünü gösteren ok işaretime göre poşeti sağ göz için sağa, sol göz için sol alta gelecek şekilde yerleştiriniz.*
- Cut the transparent area with a sharp object such as surgical scissors horizontally from the center line.  
*Şeffaf alanı cerrahi makas gibi keskin bir cisimle orta çizgiden yatay olarak kesiniz.*
- Medical Towels are taken out and put on a place where surgeon can easily reach.  
*Medikal Havlular çıkarılır ve cerrahın kolayca ulaşabileceği bir yere konur.*
- At the end of the surgical procedure, collect all products, place them in the medical waste bag and take them to the medical waste area for disposal.  
*Cerrahi işlemin sonunda tüm ürünleri toplayın, tıbbi atık torbasına koyun ve bertaraf edilmek üzere tıbbi atık alanına götürün.*

## User Manual

### Kullanım Kılavuzu



**Document No**

**Doküman No**

TF07-IFU07-05

**Issue Date**

**Yayın Tarihi**

23.09.2020

**Revision No**

**Revizyon No**

02

**Revision Date**

**Revizyon Tarihi**

01.06.2023

#### **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 kullanımlıdır. 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-IFU07-05

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-IFU07-05

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-IFU07-05

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: <a href="http://www.merantip.com">www.merantip.com</a>					

# User Manual

## Kullanım Kılavuzu



<b>Document No</b> <i>Doküman No</i> TF07-IFU07-05	<b>Issue Date</b> <i>Yayın Tarihi</i> 23.09.2020	<b>Revision No</b> <i>Revizyon No</i> 02	<b>Revision Date</b> <i>Revizyon Tarihi</i> 01.06.2023
----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

<b>Symbols and Description</b> <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*



<b>Document No</b> <i>Doküman No</i> TF07-IFU07-05	<b>Issue Date</b> <i>Yayın Tarihi</i> 23.09.2020	<b>Revision No</b> <i>Revizyon No</i> 02	<b>Revision Date</b> <i>Revizyon Tarihi</i> 01.06.2023
----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

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