

## User Manual



**Document No**  
**Doküman No**  
TF07-IFU07-07

**Issue Date**  
**Yayın Tarihi**  
23.09.2020

**Revision No**  
**Revizyon No**  
02

**Revision Date**  
**Revizyon Tarihi**  
01.06.2023



### SURGICAL TABLE DRAPE AMELİYAT MASA ÖRTÜSÜ

**Company Name**  
**Firma Adı** : MERAN TIP ÜRÜNLERİ TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.  
**Company 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](http://www.merantip.com)

#### **Product Models:**

##### **Ürün Modelleri:**

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

*Tarafımızdan imal edilen Ameliyat Masa ürünlerinin model ve ölçü bilgileri resimlerle **TF07.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda** gösterilmektedir.*

#### **Intended Use:**

##### **Amaçlanan Kullanım:**

Surgical Table Drape is used in all surgical operations to protect hygiene, to ensure safety against infection risk that may arise from instrument tables to surgical instruments for patients.

*Ameliyat Masa Örtüsü tüm cerrahi operasyonlarda hijyeni korumak, hastalar için alet masalarından cerrahi aletlere kadar oluşabilecek enfeksiyon riskine karşı güvenliği sağlamak amacıyla kullanılmaktadır.*

#### **Indications:**

##### **Endikasyonlar:**

Surgical Table Drape is used in all surgical operations in order to prevent patients from infection which may arise from instrument tables where surgical instruments are put.

*Ameliyat Masa Örtüsü, hastaların cerrahi aletlerin konulduğu alet masalarından kaynaklanabilecek enfeksiyondan korunmak için tüm cerrahi operasyonlarda kullanılmaktadır.*

#### **Patient Population:**

##### **Hasta Popülasyonu:**

Patients who undergo surgical operations.

*Cerrahi operasyon geçiren hastalar.*

## User Manual



**Document No**  
**Doküman No**  
TF07-IFU07-07

**Issue Date**  
**Yayın Tarihi**  
23.09.2020

**Revision No**  
**Revizyon No**  
02

**Revision Date**  
**Revizyon Tarihi**  
01.06.2023

### **Contraindications:**

#### **Kontrendikasyonlar:**

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.

*Cihazın bilinen bir yan etkisi yoktur.*

### **Product Users:**

#### **Ürün Kullanıcıları:**

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

*Ürün, cerrahi operasyonlara katılan tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır.*

### **Usage Information:**

#### **Kullanım Bilgileri:**

➤ Before using Surgical Table Drape, check the package to make sure there are no torn holes.

*Ameliyat Masa Örtüsünü 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.

*Paketi yukarıdan veya aşağıdan açın*

➤ Lay the cover on the instrument table by aligning the barrier at the center on the table.

*Bariyeri masanın ortasına hizalayarak alet masasının üzerine koyun*

➤ 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 örtüyü toplayın, tıbbi atık torbasına koyun ve bertaraf edilmek üzere tıbbi atık alanına götürün.*

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

#### **Sterilite/Sterilizasyon Yöntemi:**

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.*

## User Manual



**Document No**  
**Doküman No**  
TF07-IFU07-07

**Issue Date**  
**Yayın Tarihi**  
23.09.2020

**Revision No**  
**Revizyon No**  
02

**Revision Date**  
**Revizyon Tarihi**  
01.06.2023

### **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.

*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 Önlemler:**



#### **Warning and Precautions**

#### **Uyarı 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.*
- 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 steril 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 edin.*
- 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.  
*Profesyoneller ürünü kullanmalıdır.*

## User Manual



Document No  
*Doküman No*  
TF07-IFU07-07

Issue Date  
*Yayın Tarihi*  
23.09.2020

Revision No  
*Revizyon No*  
02

Revision Date  
*Revizyon Tarihi*  
01.06.2023

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

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

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 following:

*Paketleme adımları aşağıdaki gibi gösterilmiştir:*



## User Manual



Document No  
*Doküman No*  
TF07-IFU07-07

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



Document No  
*Doküman No*  
TF07-IFU07-07

Issue Date  
*Yayın Tarihi*  
23.09.2020

Revision No  
*Revizyon No*  
02

Revision Date  
*Revizyon Tarihi*  
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>
22	Manufacturer Information <i>Üretici Bilgileri</i>