User Manual

Kullanım Kılavuzu

Document No *Doküman No*	Issue Date *Yayın Tarihi*	Revision No *Revizyon No*	Revision Date *Revizyon Tarihi*
TF08-IFU08-06	01.12.2019	03	01.06.2023

CE 2292

OPHTHALMİC EYE SHIELD

OFTALMİK GÖZ KALKANI

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:4/1AÇatalca/İstanbul / TÜRKİYE
Phone *Telefon*	:	+90 216 557 87 55
Web *Web*	:	www.merantip.com

Product Models:
Ürün Modelleri:

Model and size information of the Ophthalmic Eye Shield products produced by us are shown in **TF08.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.
*Tarafımızdan üretilen Oftalmik Göz Kalkanı ürünlerinin model ve ölçü bilgileri resimlerle **TF08.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosu**nda gösterilmektedir.*

Intended Use:
Kullanım Amacı:

There is one model of the product. It is "Universal Eye Shield".
Ürünün bir modeli bulunmaktadır. "Evrensel Göz Kalkanı" dır.

Universal Eye Shield;
Evrensel Göz Kalkanı:

It is placed on the eye socket to protect the eye after ophthalmic surgery. Thanks to its perforated structure, it provides air around the eye.

Göz ameliyatı sonrası gözü korumak için göz yuvasına yerleştirilir. Delikli yapısı sayesinde göz çevresine hava sağlar.

Indications:
Endikasyonlar:
Ophthalmic Eye Shields are generally used for the protect of the eye after ophthalmic surgery.
Oftalmik Göz Kalkanları genellikle oftalmik cerrahi sonrası gözü korumak için kullanılır.

Patient Population:
Hasta Popülasyonu:
Patients with various eye conditions, especially cataracts.
Çeşitli göz sorunları olan hastalar, özellikle katarakt.

Contraindications:
Kontraendikasyonlar:
It should not be used outside of ophthalmic surgery.
Oftalmik ameliyatı dışında kullanılmamalı.

Complications:
Komplikasyonlar:
Cross contamination can occur when the same product is used in more than one patient.
Aynı ürün birden fazla hastada kullanıldığında çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.

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 specialist physicians who have completed the necessary medical training. Nurses or health personnels can use the products.
Ürün gerekli tıp eğitimini tamamlamış uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır. Ürünleri hemşireler veya sağlık personeli kullanabilir.

Usage Method:
Kullanım Bilgisi:

- The product should be selected according to the size and shape of the eye socket of the patient.
  Ürün hastanın göz çukurunun boyutuna ve şekline göre seçilmelidir.
- The product is properly placed over the eye socket of the patient.
  Ürün, hastanın göz yuvasına uygun şekilde yerleştirilmiştir.
- Finally, the product is fixed with adhesive tape.
  Son olarak ürün yapışkan bant ile sabitlenir.

Factors That Can Affect the Success of the Operation:
Operasyonun Başarısını Etkileyebilecek Faktörler:

- Product selection in suitable type and size for the patient to be applied,
  Uygulanacak hastaya uygun tip ve ebatta ürün seçimi,
- Eye structure of the patient.
  Hastanın göz yapısı.

Sterility/Sterilization Method:
Sterilite/Sterilizasyon Metodu:
The products are sterilized with Ethylene Oxide and presented to the user as sterile.
Ürünler Etilen Oksitle sterillendi ve kullanıcılara steril olarak sunuldu.

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:
In line with the stability studies carried out in independent laboratories, the product shelf life was determined as 4 years.
Bağımsız laboratuvarlarda yapılan stabilite çalışmaları doğrultusunda ürün raf ömrü 4 yıl olarak belirlenmiştir.

Product Storage and Shipping Conditions
Ürün Saklama ve Sevkiyat Koşulları:
Protect the product against direct sunlight during shipment and storage.Keep the product dry in any environment.
Store the products between 5 ° C and 35 ° C temperature and maximum 70% RH humidity.
Ürünü kargolama ve depolama boyunca gün ışığına karşı koruyun.
Ürünü herhangi bir ortamda kuru tutun.
Ürünü 5 ° C ve 35 ° C arasındaki sıcaklıkta ve maksimum 70% RH nemde depolayın.

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.
- In order for the operation to be performed safely and effectively, the user should consider the usage method part specified in this user manual.
  İşlemin güvenli ve etkin bir şekilde yapılabilmesi için kullanıcı, bu kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım yöntemi kısmını dikkate almalıdır.
- Single use product; Do not reuse products. The product used in a patient should never be used on another patient, even if it is used for a short time.
  Tek kullanımlık ürün; Ürünleri tekrar kullanmayın. Bir hastada kullanılan ürün, kısa süreli de olsa başka bir hastada kesinlikle kullanılmamalıdır.
- The product is packaged sterile.
  Ürün steril olarak paketlenmiştir.
- Professionals should use the product.
  Ürünü profesyoneller kullanmalıdır.
- 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.

Medical Equipment Used with Products:

Ürünlerle Birlikte Kullanılan Medikal Ekipmanlar:

There is no medical equipment to be used with products.

Ürünlerle birlikte kullanılacak tıbbi ekipman bulunmamaktadır.

Accessory:

Aksesuar:

The product does not have any accessories.

Üründe herhangi bir aksesuar bulunmamaktadır.

Packaging, Labeling and Handling:

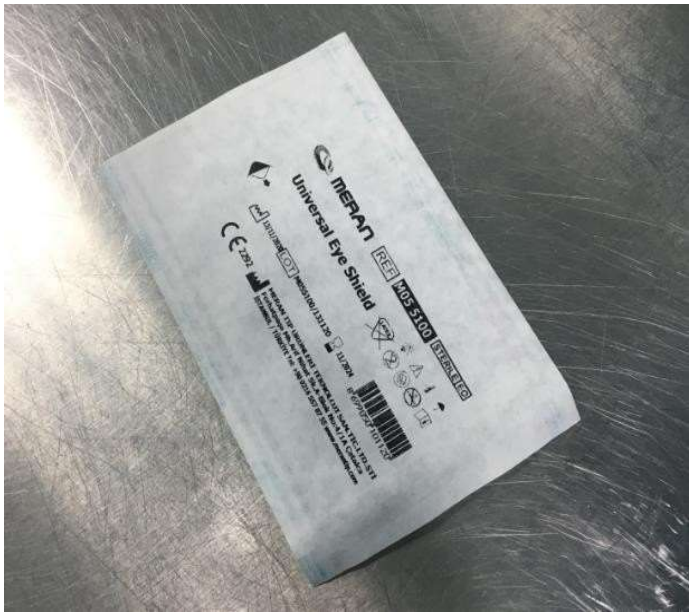
Paketleme, Etiketleme ve Taşıma:

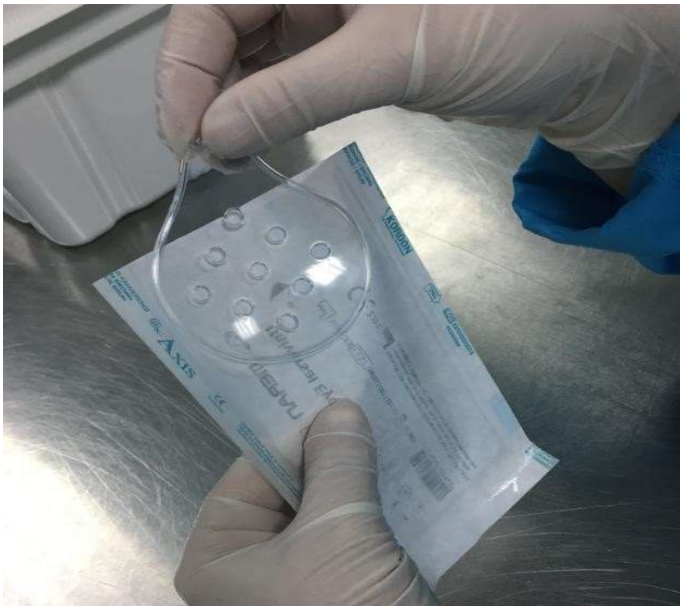
Packaging material are manufactured according to EN ISO 11607-1 and EN 868-6 standard, tear, puncture and high resistance to liquids, which maintains sterility is the long packaging material. It sealed with heat cut in desired dimensions. Leak-proof barrier allows the product to remain sterile.

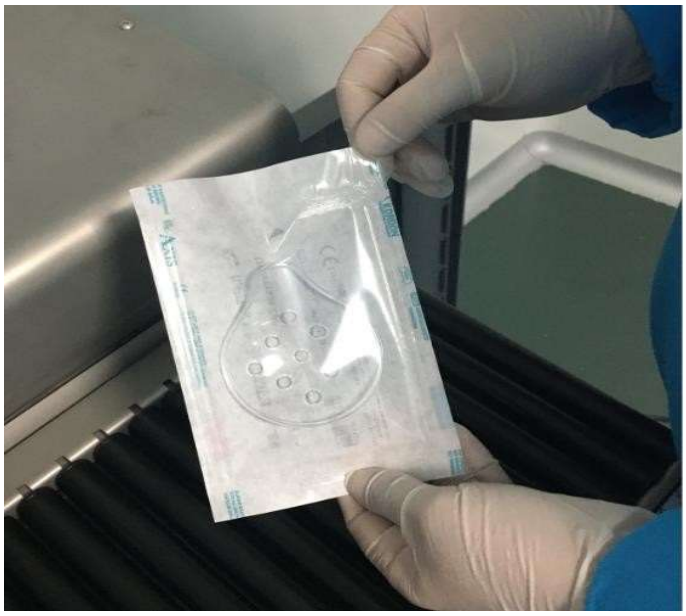
Ambalaj malzemeleri EN ISO 11607-1 ve EN 868-6 standardına göre üretilmiş, yırtılma, delinme ve sıvılara karşı yüksek dirençli, sterilitesini koruyan uzun ambalaj malzemesidir. İstenilen ölçülerde ısıl kesim ile mühürlenir. Sızdırmaz bariyer, ürünün steril kalmasını sağlar.

The packaging sample of our products is as seen in the photos below.

Ürünlerimizin ambalaj örneği aşağıdaki fotoğraflarda görüldüğü gibidir.







REF
M05 5100
Universal Eye Shield
13/11/2020
LOT
M055100/131120
11/2024
Qty:25
8 699050 101120
STERILE EO
CE
2292

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
Rx	LOT XXXXXXX	TR XXXXXX	TF08.LB01/R03/01.06.2023

9	10	11	12	13	14	15
MD	STERILE EO	2	2 STERILIZE			35 °C 5 °C

16	17	18	19	20
REF	UDI (01) xxxxxxxx (17) xxxxxx (10) xxxxxxxx (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. A Blok 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 kullanılmıştır*
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*