

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-MRN-IFU07-01	23.09.2020	03	20.11.2023



CATARACT DRAPE
KATARAKT ÖRTÜSÜ

Company Name <i>Firma Adı</i>	:	MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ. Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş
Authorized Representative <i>Firma Yetkilisi</i>	:	Cemil BAYTAŞ / General Manager
Address <i>Adres</i>	:	İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa S.B. Mah. Ali Rıza Efendi Cad. No:22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE
Phone <i>Telefon</i>	:	0212 786 6253
Web <i>Web</i>	:	www.merantip.com

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:

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

Katarakt Örtüsü, oftalmik operasyonlarda hijyeni korumak, hastaların enfeksiyon riskine karşı güvenliğini sağlamak ve hastanın vücudundan çıkan sıvıları kontrol altına almak için kullanılır.

Indications:

Endikasyonlar:

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

Katarakt Örtüsü, cerrahi operasyonlarda, hastaların personelden ve operasyon ortamından kaynaklanabilecek enfeksiyondan korunması amacıyla kullanılmaktadır.

Patient Population:

Hasta Popülasyonu:

Patients who undergo ophthalmic operations.

Göz ameliyatı geçiren hastalar.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i> TF07-MRN-IFU07-01	<i>Yayın Tarihi</i> 23.09.2020	<i>Revizyon No</i> 03	<i>Revizyon Tarihi</i> 20.11.2023

Contraindications:

Kontraendikasyonlar:

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

Göz cerrahisi dışında genel cerrahi, diş cerrahisi, kalp-damar cerrahisi gibi operasyonlarda katarakt örtüsü 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 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 cataract drape.
Katarakt örtüsünü açın.
- Pull off the label and adhere the transparent round area on patient's eye considering the arrow(s) which indicates direction(s) of pouch(es) on the label located on transparent round area. 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.
Şeffaf yuvarlak alanda bulunan etiketin üzerindeki poşet(ler)in yön(ler)ini gösteren ok(lar)ı dikkate alarak şeffaf yuvarlak alanı hastanın gözüne yapıştırın. Eğer bir torba varsa, torbayı sağ göz için sağa, sol göz için sola doğru koyun. İki torba varsa, torbaları hastanın yüzünün sağına ve soluna bakacak şekilde yerleştirin.
- Cut the transparent area with a sharp instrument such as scissors.
Makas gibi keskin bir aletle şeffaf bölgeyi kesin.
- 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.

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:



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 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 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.

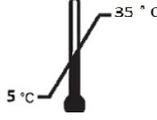
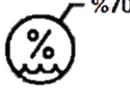
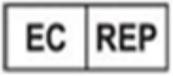
Ambalaj malzemeleri EN ISO 11607-1 ve EN 868-6 standardına göre üretilmiş, yırtılma, delinme ve sıvılara karşı yüksek dirençli, sterilitesini koruyan uzun ambalaj malzemesidir. İstenilen ölçülerde ısı kesim ile mühürlenir. Sızdırmaz bariyer, ürünün steril kalmasını sağlar.

Packaging steps are demonstrated as follows:
Paketleme adımları aşağıdaki gibi gösterilmiştir:



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		
	 XXXXXXX	 XXXXXXX	TF07.LB01/R03/ 20.11.2023			
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			MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ. Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş Adress: İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhat- paşa S.B. Mah. Ali Rıza Efendi Cad. No: 22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE Phone: 0 212 786 62 53 Web: www.merantip.com		

Symbols and Description <i>Semboller ve Açıklamaları</i>	
1	Brand logo <i>Marka 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>
21	EU Representative Information <i>AB Temsilcisi Bilgileri</i>
22	Manufacturer Information <i>Üretici Bilgileri</i>