

Document No
Doküman No
TF07-MRN-IFU07-04

Issue Date
Yayın Tarihi
23.09.2020

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023



OPERATION GOWN
Ameliyat Önlüğü

Company Name

Firma Adı

: MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ. Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş

Company Representative

Firma Yetkilisi

: Cemil BAYTAŞ / General Manager

Address

Adres

: İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa S.B. Mah. Ali Rıza Efendi
Cad. No:22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE

Phone

Telefon

: 0212 786 6253

Web

Web

: www.merantip.com

Product Models:

Ürün Modeli

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

Tarafımızdan üretilen Ameliyat Önlüğü ürünlerinin model ve beden bilgileri resimli olarak TF07.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda gösterilmektedir.

Intended Use:

Amaçlanan Kullanım

Operation Gown is used in all surgical operations to protect hygiene, to ensure safety against infection risk for patients.

Ameliyat Önlüğü tüm cerrahi operasyonlarda hijyeni korumak, hastaların enfeksiyon riskine karşı güvenliğini sağlamak için kullanılmaktadır.

Indications:

Endikasyonlar

Operation Gown is used in surgical operations in order to prevent patients from infection which may arise from personnel.

Ameliyat Önlüğü, cerrahi operasyonlarda hastaların personelden kaynaklanabilecek enfeksiyondan korunması için kullanılmaktadır.

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.

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-IFU07-04	23.09.2020	03	20.11.2023

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 surgical operations.

Ürün, cerrahi operasyonlara katılan tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır.

Usage Information:

Kullanım Bilgileri:

➤ 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.

➤ Do not use it if there are any defects, holes or tears in the products.

Ürünlerde herhangi bir kusur, delik veya yırtık varsa kullanmayınız.

➤ Table Drape with Adhesive Tape is unfolded by holding downward.

Yapışkan Bantlı Masa Örtüsü aşağı doğru tutularak açılır.

➤ Labels of adhesive tapes are pulled off from the corner of the labels.

Yapışkan bantların etiketleri etiketlerin köşelerinden çekilir.

➤ Adhesive tapes are aligned properly on surgical table.

Yapışkan bantlar ameliyat masasına uygun şekilde hizalanmıştır.

➤ Instrument Table Drape is laid on instrument table.

Alet Masa Örtüsü alet masasının üzerine serilir.

➤ Barrier region of Instrument Table Drape is placed on area where surgical instruments are put.

Alet Masasının bariyer bölgesi Cerrahi aletlerin konulacağı alana örtü yerleştirilir.

➤ Special folded Operation Gowns are held by a person.

Özel katlanmış Ameliyat Önlükleri kişi tarafından tutulur.

➤ Operation Gowns are unfolded by holding downward.

Ameliyat Önlükleri aşağı doğru tutularak açılır.

➤ The inside of the gown is turned towards the person wearing the gown.

Önlüğün içi, önlüğü giyen kişiye dönüktür.

➤ The person wearing gown wears the gown by extending her arms forward.

Önlük giyen kişi, önlüğü kollarını öne uzatarak giyer.

➤ The wrist part of Operation Gown is fitted to the wrist.

Ameliyat Elbisesinin bilek kısmı bileğe takılır.

➤ The touch and close fastener on the neck part of the gown is attached.

Önlüğün boyun kısmına dokun ve kapat tokası takılır.

➤ Cataract Drape with Pouch is unfolded by holding downward.

Keseli Katarakt Örtüsü aşağı doğru tutularak açılır.

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-IFU07-04	23.09.2020	03	20.11.2023

- 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 işaretine göre poşeti sağ göz için sağa, sol göz için sola alta gelecek şekilde yerleştiriniz.

- Cut the transparent area with a sharp object such as scissors.

Makas gibi keskin bir cisimle şeffaf alanı kesin.

- 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.

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.

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



- 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.

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.

Document No
Doküman No
TF07-MRN-IFU07-04

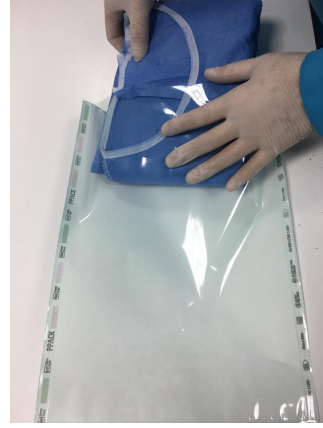
Issue Date
Yayın Tarihi
23.09.2020

Revision No
Revizyon No
03

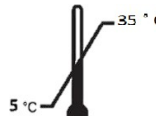
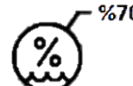
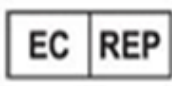
Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023

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		
	 XXXXXXXX	 XXXXXX	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 Semboller ve Açıklamaları	
1	Brand logo Marka 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 ile 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

Document No
Doküman No
TF07-MRN-IFU07-04

Issue Date
Yayın Tarihi
23.09.2020

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023

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>