

Document No <i>Doküman No</i>	Issue Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision No <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
TF07-MRN-IFU07-06	23.09.2020	03	20.11.2023



SURGICAL SEAT ARMREST COVER
Cerrahi Çift Koltuk Kılıfı

Company Name <i>Firma Adı</i>	:	MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ. Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş
Company 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 Surgical Seat Armrest Cover products produced by us are shown in **TF07.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

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

Intended Use:

Amaçlanan Kullanım:

Surgical Seat Armrest Cover is used in all surgical operations to prevent infections, to protect hygiene, to ensure safety against infection risks which may arise from surgical seat armrests.

Cerrahi Çift Kılıfı, enfeksiyonları önlemek, hijyeni korumak, cerrahi koltuklardan kaynaklanabilecek enfeksiyon risklerine karşı güvenliği sağlamak için tüm cerrahi operasyonlarda kullanılmaktadır.

Indications:

Endikasyonlar:

Surgical Seat Armrest Cover is used in surgical operations in order to prevent patients from infection and contamination which may arise from personnel and operation environment.

Cerrahi Çift Kılıfı, cerrahi operasyonlarda, hastaların personelden ve operasyon ortamından kaynaklanabilecek enfeksiyon ve kontaminasyonu önlemek için kullanılmaktadır.

Patient Population:

Hasta Popülasyonu:

Patients who undergo surgical operations.

Cerrahi operasyonu geçiren hastalar.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi
TF07-MRN-IFU07-06	23.09.2020	03	20.11.2023

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:

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 malzemeye alerjisi varsa ürünün hastanın dokularıyla temas ettiği bölgelerde tahriş veya kızarıklık olabilir.

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 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.
- Open the package from the top or bottom.
Paketi yukarıdan veya aşağıdan açın.
- Take the Surgical Seat Arm Rest Cover and place the covers around the armrests of the surgical seat.
Cerrahi Çift Kılıfını alın ve örtüleri cerrahi koltuğun etrafına yerleştirin.
- The strings are placed under the back of the chair arm.
İpler koltuk kolunun arkasının altına yerleştirilir.
- Tie the strings with each other in order to fix the cover on the armrests.
Kılıfı kolçaklara sabitlemek için ipleri birbirine bağlayınız.
- 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 için tıbbi atık alanına götürün.

Document No <i>Doküman No</i>	Issue Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision No <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
TF07-MRN-IFU07-06	23.09.2020	03	20.11.2023

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.

Document No <i>Doküman No</i>	Issue Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision No <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
TF07-MRN-IFU07-06	23.09.2020	03	20.11.2023

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.

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.

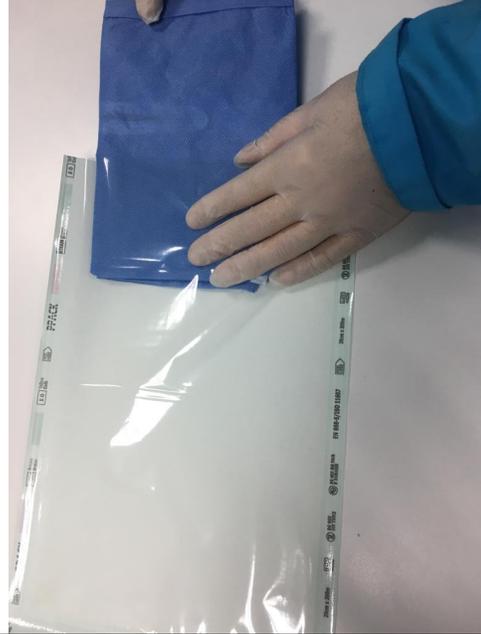
Document No
Doküman No
TF07-MRN-IFU07-06

Issue Date
Yayın Tarihi
23.09.2020

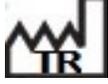
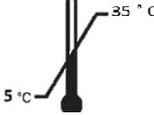
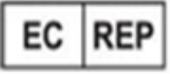
Revision No
Revizyon No
03

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	 XXXXXXXX	TF07.LB01/R03/ 20.11.2023			
10	11	12	13	14	15	16
						
17	18	19	20			
 UDI (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		

Document No <i>Doküman No</i>	Issue Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision No <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
TF07-MRN-IFU07-06	23.09.2020	03	20.11.2023

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>

Document No <i>Doküman No</i>	Issue Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision No <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
TF07-MRN-IFU07-06	23.09.2020	03	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>