User Manual

Kullanım Kılavuzu

Document No *Doküman No*	Issue Date *Yayın Tarihi*	Revision No *Revizyon No*	Revision Date *Revizyon Tarihi*
TF09-IFU09-01	18.01.2024	01	13.01.2025

CE 2292

Ophthalmic Gases – Aluminum Tube Model
Oftalmik Gazlar – Alüminyum Tüp Modeli

Company Name : MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ

Authorized Representative : Cemil BAYTAŞ / General Manager

Address : İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mah. Ali Rıza Efendi Cad. No: 22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE

Phone : +0212 786 6253

Web : www.merantip.com

Product Models:
Ürün Modelleri:

MMT BRAND *MMT MARKA*	MERAN BRAND *MERAN MARKA*	ÜRÜN ADI *PRODUCT NAME*
SF6-10	***M10 1000***	Sf6 10 cc Sulfur hexafluoride
SF6-30	***M10 1010***	Sf6 30 cc Sulfur hexafluoride
SF6-50	***M10 1020***	Sf6 50 cc Sulfur hexafluoride
C3F8-10	***M10 2000***	C3f8 10 cc Octafluoropropane
C3F8-30	***M10 2010***	C3f8 30 cc Octafluoropropane
C3F8-50	***M10 2020***	C3f8 50 cc Octafluoropropane

Intended Use:

Kullanım Amacı:

Ophthalmic gases are categorized as Sulphur Hexafluoride(SF6) and Perfluoropropane (Octafluoropropane(C3F8)) separately. A sterile plastic graduated syringes mounted with a sterilizing 0.22 µm filter is connected to aluminum can where ophthalmic gas is kept. Opthalmic gases are used in pars plana vitrectomy procedures where a retina hole or tear is repaired and act to provide a long-term tamponade, or plug, of a retinal hole/tear and allows re-attachment of the retina to occur over the following several days post-op.

Oftalmik gazlar ayrı ayrı Kükürt Heksaflorür(SF6) ve Perfloropropan (Octafloro-propan(C3F8)) olarak sınıflandırılır. Oftalmik gazın tutulduğu alüminyum kutulara sterilize edici 0,22 µm filtre takılı steril plastik

dereceli şırıngalar bağlanır. Oftalmik gazlar, bir retina deliği veya yırtığının onarıldığı ve bir retina deliği/yırtığı için uzun süreli bir tamponat veya tıkaç oluşturacak şekilde hareket ettiği ve aşağıdaki birkaç olayda retinanın yeniden bağlanmasına izin verdiği pars plana vitrektomi prosedürlerinde ameliyat sonrası günlerde kullanılır.

Product Images:
Ürün Resimleri:



MMT REF KODLARI	MERAN REF KODLARI
SF6-10	M10 1000
SF6-30	M10 1010
SF6-50	M10 1020

User Manual

Kullanım Kılavuzu

Document No *Doküman No*	Issue Date *Yayın Tarihi*	Revision No *Revizyon No*	Revision Date *Revizyon Tarihi*
TF09-IFU09-01	18.01.2024	01	13.01.2025



MMT REF KODLARI	MERAN REF KODLARI
C3F8-10	M10 2000
C3F8-30	M10 2010
C3F8-50	M10 2020

Indications:

Endikasyonlar:

Indications of ophthalmic gases are given below:

Oftalmik gazların endikasyonları aşağıda verilmiştir:

- Retinal detachment with tears,

Yırtıklarla birlikte retina dekolmanı,

- Retinal detachment without proliferation,

Proliferasyon olmaksızın retina dekolmanı,

- Retinal detachment in cases of proliferative diabetic retinopathy (PDR),

Proliferatif diyabetik retinopati(PDR) durumlarında retina dekolmanı,

- Proliferative vitreoretinopathy (PVR),

Proliferatif vitreoretinopati (PVR),

- Traumatic retinal detachment,

Travmatik retina dekolmanı,

- Idiopathic macular hole,

İdiyopatik makula deliği,

- Endotamponade of the retina,

Retina endotamponatı,

Patient Population:

Hasta Popülasyonu:

There are no restrictions on the patient population. The choice of appropriate patient is the responsibility of the surgeon. However, the products are generally used in patients who will undergo retinal detachment surgery.

Hasta popülasyonunda herhangi bir kısıtlama yoktur. Uygun hastanın seçimi cerrahın sorumluluğundadır. Ancak ürünler genellikle retina dekolmanı ameliyatı olacak hastalarda kullanılmaktadır.

Contraindications:

Kontaendikasyonlar:

- Nitrogen protoxide anaesthesia should not be used when ophthalmic gases are injected.

Oftalmik gazlar enjekte edildiğinde nitrojen protoksit anestezisi kullanılmamalıdır.

- Ophthalmic gases should not be used in the areas other than ophthalmology.

Oftalmik gazlar, oftalmoloji dışındaki alanlarda kullanılmamalıdır.

Complications:

Komplikasyonlar:

- In large retinal tears, small gas bubbles may pass into the subretinal space and expand the detachment.

Büyük retina yırtıklarında küçük gaz kabarcıkları subretinal boşluğa geçerek dekolmanı genişletebilir.

- During gas injection with topical anesthesia, the patient should be informed immediately if the image becomes gray and disappears, and arterial pulsation must be followed during the injection.

Topikal anestezi ile gaz enjeksiyonu sırasında görüntü grileşir ve kaybolursa hastaya hemen bilgi verilmeli ve enjeksiyon sırasında arter nabzı takip edilmelidir.

- Central retinal artery occlusion may occur.

Santral retinal arter tıkanıklığı oluşabilir.

- Potential side effects would be increase of intraocular pressure, glaucoma, lens opacities, bullous keratopathies, subretinal gas, zonular dehiscence or phacodonesis, new and enlarged tears, dislocation of IOL and must be considered by the surgeon with regards to the expected benefits.

Olası yan etkiler göz içi basıncının artması, glokom, lens opasiteleri, büllöz keratopatiler, subretinal gaz, zonüler ayrılma veya fakodonez, yeni ve genişlemiş yırtıklar, GİL'in yerinden çıkması olabilir ve beklenen faydalar açısından cerrah tarafından değerlendirilmelidir.

Side Effects:

Yan Etkiler:

The complications described in the literature are those linked to vitreo-retinal surgery and particularly:

Literatürde açıklanan komplikasyonlar, vitreo-retinal cerrahi ile bağlantılı olanlardır ve özellikle:

- It is known that it can cause Proliferative Vitreoretinopathy and new tear formation by causing cortical vitreous compression on the retinal surface.

Retina yüzeyinde kortikal vitreus basısı oluşturarak Proliferatif Vitreoretinopati ve yeni yırtık oluşumuna neden olabileceği bilinmektedir.

- If people with large perfluorocarbon gas bubbles in the eye experience sudden drops in pressure ((elevation, travel by plane, diving with or without isobar caisson, hyperbar caisson treatment), it causes the gas bubble to expand.

Gözlerinde büyük perflorokarbon gaz kabarcıkları olan kişilerde ani basınç düşüşleri (yükselme, uçakla seyahat, izobar kesonlu veya izobarsız dalış, hiperbar keson tedavisi) olursa gaz kabarcığının genişlemesine neden olur.

- The injection of ophthalmic gases may increase level of intraocular pressure.

Oftalmik gazların enjeksiyonu göz içi basıncını artırabilir.

Product Users:

Ürün Kullanıcıları:

The products should be used by experienced surgeons who are experienced in the surgical technique.

Ürünler cerrahi teknikte deneyimli deneyimli cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

Surgical Technique:

Cerrahi Teknik:

There are a few issues that need to be considered in order to obtain and use the gas as pure as possible. The first of these is the evacuation of the air of the syringe. For this purpose, pure gas can be taken after the injector is filled once or twice and emptied out. After the gas is taken, it should be used immediately. Otherwise, gas may leak out of the plastic injector by diffusion during standby.

It is extremely important to loosen all tractions before the liquid air exchange to be performed after vitrectomy. Otherwise, air will escape under the retina during the air exchange and the retina will not be soothed. The air under the retina is still evidence of traction. In this case, the fluid should be switched to immediately and the retina should be mobilized by removing the tractions. Full liquid air exchange is important for the formation of gas bubbles of sufficient size. For this reason, the fluids accumulating in the posterior pole and under the retina should be aspirated repeatedly for at least 10 minutes from the beginning of the air exchange. If gas exchange will follow air exchange, gas injection is started in a controlled manner after one of the sclerotomy sites is fully closed and the other suture is passed, and when the air-gas mixture is used, the air in the eye is considered to be completely replaced with gas.

Ensure that the central and peripheral vitreous is carefully removed before injecting the gas. During gas injection, monitoring of correct pupillary irrigation and possible optic nerve compression is essential; In these cases, the injection should be discontinued immediately.

Gazın mümkün olduğunca saf olarak alınabilmesi ve kullanılabilmesi için dikkat edilmesi gereken bir kaç husus vardır. Bunlardan birincisi şırıngada bulunan havanın boşaltılmasıdır. Bu amaçla enjektör bir iki kez doldurulup dışarı boşaltıldıktan sonra saf gaz alınabilir. Gaz alındıktan sonra ise hemen kullanılmalıdır. Aksi takdirde bekleme sırasında gaz plastik enjektörden dışarı doğru difüzyonla sızabilir.

Vitrektomi sonrasında yapılacak sıvı hava değişimi öncesinde tüm traksiyonların gevşetilmesi son derece önemlidir. Aksi takdirde hava değişimi sırasında retina altına hava kaçacaktır ve retina yatışmayacaktır. Retina altındaki hava halen traksiyon olduğunun kanıtıdır. Bu durumda hemen sıvıya geçilmeli ve traksiyonlar giderilerek retina hareketli hale getirilmelidir. Sıvı hava değişiminin tam olarak yapılması yeterli büyüklükte gaz habbeciği oluşması açısından önemlidir. Bu nedenle hava değişiminin başlangıcından itibaren en az 10 dakika süreyle arka kutupta ve retina altında biriken sıvılar tekrar tekrar aspire edilmelidir. Hava

değişimini gaz değişimi izleyecek ise, sklerotomi yerlerinden biri tam kapatılıp, diğerinin sütürü geçildikten sonra kontrollü olarak infüzyon kanülünden gaz enjeksiyonu yapılmaya başlanır ve hava-gaz karışımı kullanıldığında göz içindeki hava tamamen gaz ile değiştirilmiş olarak kabul edilir.

Gazı enjekte etmeden önce santral ve perifer vitreusun dikkatli bir şekilde çıkarıldığından emin olun.
Gaz enjeksiyonu sırasında, doğru pupiler irrigasyonun ve muhtemel optik sinir kompresyonunun izlenmesi gereklidir; bu durumlarda enjeksiyon derhal kesilmelidir.

Physical Properties:
Fiziksel Özellikler:

	SF6	**C3F8**
Molecular Weight ***Moleküler Ağırlık***	146 g/mol	188.02 g/mol
Boiling Point ***Kaynama Noktası***	-64 °C	-36.75 °C
Vapor Pressure ***Buhar Basıncı***	21 bar	4.17 bar at 0 °C
Flammability Range in Air ***Havada Yanıcılık Aralığı***	Non-combustible *Yanıcı Değildir*	Non-combustible *Yanıcı Değildir*
Color ***Renk***	Colorless *Renksiz*	Colorless *Renksiz*

User Manual

Kullanım Kılavuzu

Document No *Doküman No*	Issue Date *Yayın Tarihi*	Revision No *Revizyon No*	Revision Date *Revizyon Tarihi*
TF09-IFU09-01	18.01.2024	01	13.01.2025

INSTRUCTIONS FOR USE:

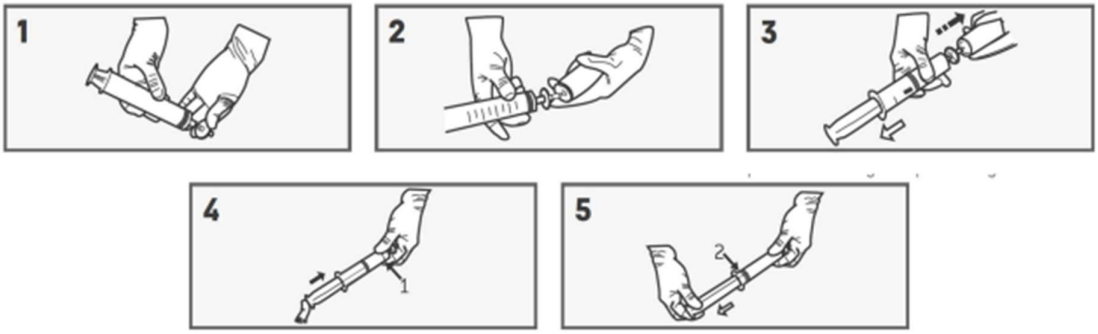
KULLANIM TALİMATI

It is necessary to prepare the mixture with air, before proceeding with the infusion procedure; this is done directly in the syringe, by proceeding as follows:

- connect the filter to the syringe from the female luer inlet fitting side
- fit the filter on the aluminum can
- push the aluminum can to fill the syringe with a small amount of gas (approx. 5ml)
- empty the syringe and refill it with enough gas to cross the line marked as 20%
- push the plunger to position (1) at the suggested mixing value (20%), to expel any excess gas
- suck in the air, bringing the plunger to position (2) indicated by 100%
- never remove the filter from the syringe during these operations
- remove filter once the syringe is full and proceed to use.

İnfüzyon prosedürüne geçmeden önce karışımı hava ile hazırlamak gerekir; bu işlem doğrudan şırınganın içinde aşağıdaki şekilde yapılır:

- ***filtreyi dişi luer giriş bağlantı tarafından şırıngaya bağlayın***
- ***filtreyi alüminyum kutuya takın - şırıngayı az miktarda gazla (yaklaşık 5 ml) doldurmak için alüminyum kutuyu itin***
- ***şırıngayı boşaltın ve %20 olarak işaretlenmiş çizgiyi geçecek kadar gazla yeniden doldurun***
- ***fazla gazı dışarı atmak için önerilen karıştırma değerinde (%20) pistonu (1) konumuna itin***
- ***havayı emerek pistonu %100 ile gösterilen konuma (2) getirin***
- ***bu işlemler sırasında filtreyi asla şırıngadan çıkarmayın***
- ***şırınga dolduğunda filtreyi çıkarın ve kullanmaya devam edin.***



Sterility/Sterilization Method:

Sterilite/Sterilizasyon Metodu:

The products are sterilized with Ethylene Oxide gas and presented to the user as sterile.

Ürünler Etilen Oksit gazı 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 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.

Duration of the Product in the Body:

Ürünün Vucütta Kalma Süresi:

Ophthalmic gases may remain in eyes for 3 weeks. There is no need to perform an additional surgery to remove ophthalmic gases.

Oftalmik gazlar gözlerde 3 hafta kalabilir. Oftalmik gazların uzaklaştırılması için ek bir ameliyat yapılmasına gerek yoktur.

Product Storage and Shipping Conditions:

Ürün Saklama ve Sevkiyat Koşulları:

Protect the product against direct sunlight during shipment and storage.

Ürünü nakliye ve depolama sırasında doğrudan güneş ışığına karşı koruyun.

Keep the product dry in any environment.

Ürünü her ortamda kuru tutun.

Store the products between 5 ° C and 35 ° C temperature and maximum 70% RH humidity.

Ürünleri 5°C ile 35°C sıcaklık ve maksimum %70 bağıl nem arasında saklayınız.

EU and Switzerland Representatives[1]

Avrupa ve İsviçre temsilcileri:

EU Representative:

Avrupa Temsilcisi:

Company Name: mdi Europa GmbH

Adress: Langenhagener Str. 71 / 30855 Langenhoven / Germany

Switzerland Representative:

İsviçre Temsilcisi:

Company Name: Swiss AR Services

Adress: Industriestrasse 47 CH-6300 Zug / Switzerland

[1] 1st revision carried out on 13.01.2025, EU and Switzerland Representatives have been added.

User Manual

Kullanım Kılavuzu

Document No *Doküman No*	Issue Date *Yayın Tarihi*	Revision No *Revizyon No*	Revision Date *Revizyon Tarihi*
TF09-IFU09-01	18.01.2024	01	13.01.2025

Warning and Precautions
Uyarılar ve Önlemler

- *RR1 Do not use products with damaged packaging. Please send the damaged products to our company.*
  RR1 Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayınız. Lütfen hasarlı ürünleri firmamıza gönderiniz.
- *RR2 In order for the operation to be performed safely and effectively, the user should consider the surgical technique part specified in this user manual.*
  RR2 Ameliyatın güvenli ve etkin bir şekilde yapılabilmesi için kullanıcı, bu kullanım kılavuzunda belirtilen cerrahi teknik kısmını dikkate almalıdır.
- *RR3 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.*
  RR3 Tek kullanımlık ürün; Ürünleri tekrar kullanmayın. Bir hastada kullanılan ürün, kısa süreli de olsa başka bir hastada kesinlikle kullanılmamalıdır.
- *RR4 The product is packaged sterile. Do not sterile the product.*
  RR4 Ürün steril olarak paketlenmiştir. Ürünü sterilize etmeyin.
- *RR5 Professionals should use the product.*
  RR5 Ürünü profesyoneller kullanmalıdır.
- *RR6 Do not use the expired products.*
  RR6 Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.
- *RR7 Do Not Expose to Direct Sunlight*
  RR7 Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.
- *RR8 Products should not use for purposes other than specified in this user manual.*
  RR8 Ürünler, bu kullanım kılavuzunda belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
- *RR9 Pay attention to markings on the product labels.*
  RR9 Ürün etiketlerindeki işaretlere dikkat ediniz.
- *RR10 Keep Away From Contact With Water*
  Su ile temastan uzak tutunuz.
- *RR11 After injection of ophthalmic gases, a treatment against ocular hypertension should be established when necessary and IOP Daily monitored.*
  RR11 Oftalmik gazların enjeksiyonundan sonra, gerektiğinde oküler hipertansiyona karşı bir tedavi oluşturulmalı ve GİB Günlük izlenmelidir.
- *RR12 Perform regular follow up of glaucoma patients or patients with IOP, the elderly patients and those with diabetes.*
  RR12 Glokom hastalarının veya GİB'li hastaların, yaşlı hastaların ve diyabetli hastaların düzenli takibini yapınız.
- *RR13 Keep at the Specified Temperature Range*
  RR13 Belirlenmiş sıcaklık aralığında muhafaza ediniz.
- *RR14 Complications specified in this user manual may occur due to product. If complications occur, consult your doctor immediately.*
  RR14 Ürüne bağlı olarak bu kullanım kılavuzunda belirtilen komplikasyonlar meydana gelebilir. Komplikasyonlar meydana gelirse, derhal doktorunuza danışın
- *RR15 Pay attention to markings on the product labels.*
  RR15 Ürün etiketlerindeki işaretlere dikkat ediniz.

Not: RRX – Residual Risk Number

User Manual

Kullanım Kılavuzu

Document No *Doküman No*	Issue Date *Yayın Tarihi*	Revision No *Revizyon No*	Revision Date *Revizyon Tarihi*
TF09-IFU09-01	18.01.2024	01	13.01.2025

Medical Equipment Used with Products:

Ürünler ile Birlikte Kullanılan Medikal Ekipmanlar:

Opthalmic Gases are composed of the following components;

Oftalmik Gazlar aşağıdaki bileşenlerden oluşur;

- Syringe,
  Şırınga
- High Flow Filter,
  Yüksek Akış Filtresi,
- Silicone Hose,
  Silikon Hortum,
- Aluminum Can
  Alüminyum kutu

Following the Instructions for Use, luer-lock cannula should be attached to syringe for the injection of ophthalmic gases.

Kullanım Talimatlarına göre, oftalmik gazların enjeksiyonu için şırıngaya luer-lock kanül takılmalıdır.

Accessory:

Aksesuar:

The product does not have any accessories.

Üründe herhangi bir aksesuar bulunmamaktadır.

Packaging, Labeling and Handling:

Paketleme, Etiketleme ve Taşıma:

Packaging materials 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 is 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 kapatılır. Sızdırmaz bariyer, ürünün steril kalmasını sağlar.

User Manual

Kullanım Kılavuzu

MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL.ŞTİ.

Document No *Doküman No*	Issue Date *Yayın Tarihi*	Revision No *Revizyon No*	Revision Date *Revizyon Tarihi*
TF09-IFU09-01	18.01.2024	01	13.01.2025

OUTER BOX OF SF6 GAS FOR MMT BRAND(YELLOW)
MMT MARKASI İÇİN SF6 GAZI DIŞ AMBALAJI (SARI)

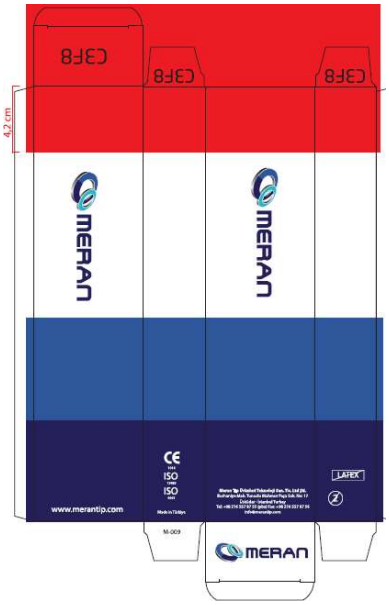
OUTER BOX OF C3F8 BRAND GAS FOR MMT (RED)
MMT MARKASI İÇİN SF6 GAZI DIŞ AMBALAJI (KIRMIZI)



OUTER BOX OF SF6 GAS FOR MMT BRAND(YELLOW)
MMT MARKASI İÇİN SF6 GAZI DIŞ AMBALAJI (SARI)



OUTER BOX OF C3F8 BRAND GAS FOR MMT (RED)
MMT MARKASI İÇİN SF6 GAZI DIŞ AMBALAJI (KIRMIZI)



User Manual

Kullanım Kılavuzu

Document No *Doküman No*	Issue Date *Yayın Tarihi*	Revision No *Revizyon No*	Revision Date *Revizyon Tarihi*
TF09-IFU09-01	18.01.2024	01	13.01.2025

The packaging sample of our products in aluminum can is as seen in the photos below.
Alüminyum kutudaki ürünlerimizin ambalaj örneği aşağıdaki fotoğraflarda görüldüğü gibidir.



Symbols Prepared According to EN 15223-1 Standard and Their Meanings

EN 15223-1 Standardına Göre Hazırlanan Semboller ve Anlamları

User Manual

Kullanım Kılavuzu

Document No *Doküman No*	Issue Date *Yayın Tarihi*	Revision No *Revizyon No*	Revision Date *Revizyon Tarihi*
TF09-IFU09-01	18.01.2024	01	13.01.2025

1	2	3	4
MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL.ŞTİ. veya/ or MERAN	**Product Name/Model**	CE 2292	
5	**6**	**7**	**8**
Rx	LOT XXXXXXX	TR XXXXXX	TF09.LB02/R01/13.01.2025

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

16	17	18	19	20
UDI (01) xxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxx (10) xxxxxxxxxxxx (30) x			%70	MD

21	22	23
EC REP **mdi Europa GmbH** Langenhagener Str. 71 / 30855 Langenhoven / Germany	CH REP **Swiss AR Services** Industriestrasse 47 CH-6300 Zug / Switzerland	**MMT Meran Medikal Teknoloji Koll. Şti.** **Address:** İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mah. Ali Rıza Efendi Cad. No: 22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE **Phone:** 0 212 786 62 53 **Web:** www.merantip.com

User Manual

Kullanım Kılavuzu

Document No *Doküman No*	Issue Date *Yayın Tarihi*	Revision No *Revizyon No*	Revision Date *Revizyon Tarihi*
TF09-IFU09-01	18.01.2024	01	13.01.2025

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	Sterilized with Ethylene Oxide ***Etilen Oksit ile steril edilmiştir/Tek steril bariyer sistemi kullanılmıştır***
10	Single Use ***Tek kullanımlık***
11	Do Not Sterilize The Second Time ***İkinci kez steril etmeyin***
12	Do Not Expose to Direct Sunlight ***Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın***
13	Keep Away From Contact With Water ***Su İle Temas Etmekten Uzak Durun***
14	Keep at the Specified Temperature Range ***Belirtilen Sıcaklık Aralığında Tutun***
15	Reference Number ***Referans Numarası***
16	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***
17	Do Not Use if the Package is Damaged ***Paket Hasarlıysa Kullanmayın***
18	Expiration Date ***Son kullanma tarihi***

19	Keep at the Specified Humidity Range ***Belirtilen Nem Aralığında Tutun***
20	Medical Device ***Medikal Cihaz***
21	EU Representative İnformation ***AB Temsilcisi Bilgileri***
22	Switzerland Representative İnformation ***İsviçre Temsilcisi Bilgileri***
23	Manufacturer Information ***Üretici Bilgileri***

User Manual

Kullanım Kılavuzu

Document No *Doküman No*	Issue Date *Yayın Tarihi*	Revision No *Revizyon No*	Revision Date *Revizyon Tarihi*
TF09-IFU09-01	18.01.2024	01	13.01.2025

1	2	3	4
veya / or	**Product Name/Model**	CE 2292	
5	6	7	8
	LOT XXXXXXX	TR XXXXXX	TF09.LB01/R04/13.01.2025

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

16	17	18	19	20
UDI (01) (17) (10) (30)			%70	MD

21	22	23
EC REP **mdi Europa GmbH** Langenhagener Str. 71 / 30855 Langenhoven / Germany	CH REP **Swiss AR Services** Industriestrasse 47 CH-6300 Zug / Switzerland	**MMT Meran Medikal Teknoloji Koll. Şti.** **Address:** İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mah. Ali Rıza Efendi Cad. No: 22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE **Phone:** 0 212 786 62 53 **Web:** www.merantip.com

User Manual

Kullanım Kılavuzu

MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL.ŞTİ.

Document No *Doküman No*	Issue Date *Yayın Tarihi*	Revision No *Revizyon No*	Revision Date *Revizyon Tarihi*
TF09-IFU09-01	18.01.2024	01	13.01.2025

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	Sterilized with Ethylene Oxide ***Etilen Oksit ile steril edilmiştir***
10	Single Use ***Tek kullanımlık***
11	Do Not Sterilize The Second Time ***İkinci kez steril etmeyin***
12	Do Not Expose to Direct Sunlight ***Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın***
13	Keep Away From Contact With Water ***Su İle Temas Etmekten Uzak Durun***
14	Keep at the Specified Temperature Range ***Belirtilen Sıcaklık Aralığında Tutun***
15	Reference Number ***Referans Numarası***
16	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***
17	Do Not Use if the Package is Damaged ***Paket Hasarlıysa Kullanmayın***
18	Expiration Date ***Son kullanma tarihi***
19	Keep at the Specified Humidity Range ***Belirtilen Nem Aralığında Tutun***

20	Medical Device ***Medikal Cihaz***
21	EU Representative İnformation ***AB Temsilcisi Bilgileri***
22	Switzerland Representative İnformation ***İsviçre Temsilcisi Bilgileri***
23	Manufacturer Information ***Üretici Bilgileri***