

LUXLINE MUAYENE LAMBASI LUXLINE EXAMINATION LAMP



Sekil 1. Tıbbi Cihazın Resmi
Figure 1. Picture of the Medical Device

Tıbbi Cihaz Genel Adı Medical Device Common Name	LED Muayene Lambası LED Examination Light
Tıbbi Cihaz Ticari/ Marka Adı Medical Device Trade/ Brand Name	LUXLINE LED MUAYENE LAMBASI LUXLINE LED EXAMINATION LIGHT
Ürün Grubu Product Group	M1S 450 0 0: LUXLINE 60 LED MUAYENE LAMBASI – MOBİL/ LUXLINE 60 LED EXAMINATION LIGHT - MOBILE M1V 000 0 0: BRIGHTLINE 350 MUAYENE LAMBASI-SPİRAL KOL, MOBİL/ BRIGHTLINE 350 EXAM. LIGHT SPRING ARM MOBILE

	M1V 300 0 0: LUXLINE 35 LED MUAYENE LAMBASI – MOBİL/ LUXLINE 35 LED EXAMINATION LIGHT - MOBILE M1V 400 0 0: LUXLINE 40 MUAYENE LAMBASI-SPİRAL KOL, MOBİL/ LUXLINE 40 EXAMINATION LIGHT FLEXIBLE ARM MOBILE M1V 450 0 0: LUXLINE 40R MUAYENE LAMBASI-SPİRAL KOL, RAY/ LUXLINE 40R EXAMINATION LIGHT FLEXIBLE ARM RAIL M1V 550 0 0: LUXLINE 45 MUAYENE LAMBASI-SPİRAL KOL, MOBİL / LUXLINE 45 EXAMINATION LIGHT FLEXIBLE ARM MOBILE M1S 500 0 0: LUXLINE 60D LED MUAYENE LAMBASI – DUVAR / LUXLINE 60D LED EXAMINATION LIGHT -WALL M1S 550 0 0: BEX LUXLINE 60 LED MUAYENE LAMBASI – MOBİL / BEX LUXLINE 60 LED EXAMINATION LIGHT - MOBILE M1V 500 0 0: LUXLINE 40D MUAYENE LAMBASI-SPİRAL KOL, DUVAR / LUXLINE 40D EXAMINATION LIGHT FLEXIBLE ARM, WALL M1V 600 0 0: LUXLINE 45R MUAYENE LAMBASI-SPİRAL KOL, RAY/ LUXLINE 45R EXAMINATION LIGHT FLEXIBLE ARM RAIL M1V 650 0 0: LUXLINE 45D MUAYENE LAMBASI-SPİRAL KOL, DUVAR/ LUXLINE 45D EXAMINATION LIGHT FLEXIBLE ARM, WALL M1V 700 0 0: BEX LUXLINE 45 MUAYENE LAMBASI-SPİRAL KOL, MOBİL/ BEX LUXLINE 45 EXAM. LIGHT FLEXIBLE ARM, MOBİL M7 119 000 0 0 LUXLINE 40R MUAYENE LAMBASI-SPİRAL KOL, RAY-HERBAG/ LUXLINE 40R EXAMINATION LIGHT FLEXIBLE ARM RAIL -HERBAG M7 120 000 0 0: LUXLINE 45 MUAYENE LAMBASI-SPİRAL KOL, MOBİL-HERBAG / LUXLINE 45 EXAMINATION LIGHT FLEXIBLE ARM MOBILE-HERBAG
--	--

1

**KULLANIM ÖZELLİKLERİ
USAGE FEATURES**

1.1	Tıbbi Cihazın tanımı Medical Device description	Tıbbi personelin yaptığı klinik incelemeler sırasında çalışma alanını aydınlatmak, operasyon yapılan bölgenin daha kolay ayırt edilmesini sağlayarak teşhis ve tedaviye yardımcı olmak için kullanılan cihazlardır. <i>Examination lamps are devices used to illuminate the working area during clinical examinations performed by medical personnel, and to assist diagnosis and treatment by making the operation area easier to distinguish.</i>
1.2	Kullanım amacı Intended use	Luxline muayene lambasıdır. Tıbbi personelin yaptığı klinik incelemeler sırasında çalışma alanını aydınlatmak, operasyon yapılan bölgenin daha kolay ayırt edilmesini sağlayarak teşhis ve tedaviye yardımcı olmak için kullanılan cihazlardır. <i>Luxine is an examination lamp. The equipment is intended to use for illuminating the body of the patient regionally to assist diagnosis and treatment.</i>

1.3

Cihazın çalışma ilkeleri ve etki mekanizması

Principles of operation of the device and its mode of action

Bazı gaz deşarjlı ksenon halojen lambalar, bir gazın içinden bir elektrik akımı geçirerek ışık yayar. LED cerrahi ışıklar, bir elektrik devresi tarafından uyarıldığında dar bir ışık spektrumu yayan esasen küçük yarı iletkenler olan bölmelerden veya modüllerden oluşur.

Model 45, 45R ve 45D için ;

Lambanın başlığı üzerinde Açma/Kapama anahtarı bulunmaktadır. Lambayı açmak için Açma/Kapama anahtarını "ON" konumuna getirin.

- Cihaz yalnızca kuru ve tozdan arındırılmış odalarda kullanılmalıdır.
- Hasarlı armatürleri kullanmayın. Hasarlı kablolar da potansiyel tehliktir. Kabloyu herhangi bir ısı kaynağına yakın yerlere veya keskin kenarlar üzerine yerleştirmeyin.
- Havalandırma açıklıkları (varsa), armatürün kullanımı sırasında kapalı olmamalıdır.
- Cihaz için maksimum ortam sıcaklığını aşan harici ısı kaynaklarının yakınında kullanılmamalıdır.

Model 60,60D için;

Lamba başlığının pozisyonunu sabitleme mafsallarını saat yönünün tersine çevirerek gevşetip değiştirebilir ve saat yönünde çevirerek sıkı yapmak suretiyle sabitleyebilirsiniz.

Güç kablosunu lambaya takın.

Güç kablosunu şebekeye takın.

Her kullanımdan önce bir fonksiyon testi yapın: Lambada bulunan LED'ler yanmalıdır.

- Aşağıdaki tabloya göre istediğiniz renk sıcaklığını ayarlayın:

	Renk sıcaklığı	Tavsiye
Mavi	Soğuk Beyaz	Pansuman işlemleri ve küçük çaplı işlemlerde tek bir aletin üzerine ışık tutulması için idealdir.
Turuncu	Sıcak Beyaz	Çeşitli cilt muayeneleri için idealdir.

Some gas discharge xenon halogen lamps emit light by passing an electric current through a gas. LED surgical lights consist of pods, or modules, which are essentially small semiconductors that emit a narrow spectrum of light when excited by an electrical circuit

For Model 45, 45R, 45D ;

ON/OFF switch is provided on the lamp head. Set ON/OFF switch to "ON" position to turn the light on.

- *Device must only be used in dry and dust free rooms.*
- *Do not use damaged luminaries. Damaged cables are also potential risk. Do not place cable to any area close to heat source or onto sharp edges.*
- *Vent openings (if any) must not be closed during use of luminaries.*

		- Device must not be used near external heat sources exceeding maximum ambient temperature for device. For 60,60D ; You can loose and change the position of the position of the lamp head piece by turning the fixation hinges in counter-clockwise position and fix it by tightening via turning the fixation hinges in clock-wise direction. Insert the power cord to the lamp. Insert the power cord to electric network. Perform a function test before each use. LEDs found in the lamp should be lit. Adjust the desired color temperature according to the below table: <table><tr><th></th><th>Color Temperature</th><th>Recommendation</th></tr><tr><td>Blue</td><td>Cold White</td><td>Ideal for shedding light on a single device in dressing wounds and in minor operations.</td></tr><tr><td>Orange</td><td>Warm White</td><td>Ideal for various skin examinations.</td></tr></table>		Color Temperature	Recommendation	Blue	Cold White	Ideal for shedding light on a single device in dressing wounds and in minor operations.	Orange	Warm White	Ideal for various skin examinations.
	Color Temperature	Recommendation									
Blue	Cold White	Ideal for shedding light on a single device in dressing wounds and in minor operations.									
Orange	Warm White	Ideal for various skin examinations.									
1.4	Endikasyonlar <u>Indications</u>	Tanı ve tedaviyi desteklemek amacıyla hastanın vücudunu aydınlatmak için kullanılır. Examination Lamp is used for lightening the body of patient to support diagnosis and treatment.									
1.5	Kontrendikasyonlar <u>Contraindications</u>	Cihazınızı oksijen yönünden zengin ve anestezi yanıcı karışımların bulunduğu ortamda kullanmayınız. Cihazınızı amacı dışında ve farklı çevresel koşullarda kullanmayınız. Gözlere zararlıdır. Asla doğrudan ışık kaynağına bakmayınız. Uzun süre kullanım için uygun değildir. Kullanım amacı dışındaki herhangi bir kullanımdan veya güvenlik talimatları ve uyarılarına uyulmamasından kaynaklanan yaralanmalar veya hasarlardan üretici sorumlu tutulamaz. Do not use your device in oxygen rich environments and in environments with inflammable anesthetic mixtures. Do not use your device other than its intended purpose. And indicated environments. Direct exposure to light may harm your eyes. Do not use device for long term operations. Manufacturer cannot be held responsible for injuries or damages caused by any use other than intended purpose or failure to comply with safety instructions and warnings.									
1.6	Hedeflenen hasta popülasyonu <u>Intended patient population(s)</u>	Tüm yaş grupları için uygundur. All age groups.									
1.7	Hedeflenen kullanıcı(lar) <u>Intended user(s)</u>	Tıp veya hemşirelik alanındaki eğitimini tamamlamış, kendi uzmanlık alanında çalışan kişiler tarafından kullanılmalıdır. The device must be used by physicians and trained nurses.									
1.8	Tavsiye edilen kullanım süresi <u>Recommended usage period</u>	10 Yıl / 10 Years									

TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI

MEDICAL DEVICE DATA SHEET

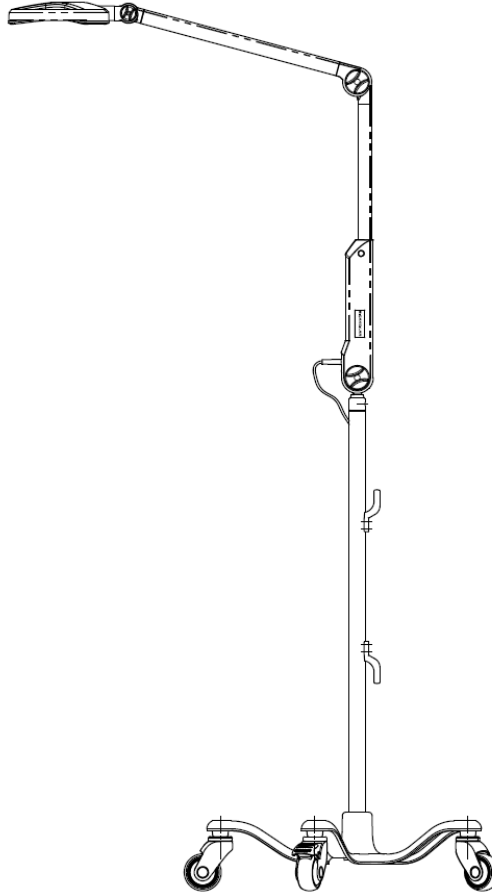
1.9	Kullanım şekli Usage	☐ <u>İnvaziv cihaz/ Invasive device</u> ☐ <u>İnvaziv olmayan cihaz/ Non-invasive device</u> ☐ <u>Cerrahi invaziv cihaz/ Surgically invasive device</u> ☒ <u>Aktif tıbbi cihaz/ Active medical device</u> ☐ <u>Tekrar kullanılabilir cerrahi alet/ Reusable surgical instrument</u> ☐ <u>Aktif terapötik cihaz/ Active therapeutic device</u> ☐ <u>Tanılama ve izleme amaçlı aktif cihaz/ Active device intended for diagnosis and monitoring</u>
1.10	<u>Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan cihaz aksesuarlarının, diğer cihazların ve cihaz olmayan diğer ürünlerin tanımı</u> a description of the accessories for a device, other devices and other products that are not devices, which are intended to be used in combination with it	Uygulanmaz / NA
1.11	<u>Uyarılar</u> Warnings	Kullanma kılavuzunda belirtilmiştir. <i>It is specified in the user manual.</i>
1.12	Kullanım/ montaj kolaylığı Ease of use/ assembly	Kullanıcıya teslim edilmeden önce ürün montajı teknik servis tarafından yapılmaktadır. Cihaz ile birlikte kullanılan ürün ve aksesuarların cihaz üzerine montajı ile ilgili talimatlar kullanma kılavuzundaki kullanıma hazırlık bölümünde anlatılmaktadır. <i>Assembly is performed by the technical service prior to use. All assembly instructions for accessories are given in instructions for use document.</i>
1.13	Ergonomik özellikleri Ergonomic properties	Klinik inceleme sırasında üç noktadan hareketli mafsallar ile çalışma alanı istenen şekilde aydınlatılabilir ve pratik olarak sabitlenebilir. İşlevsel kontrol paneli ile pansuman, küçük cerrahi operasyonlar ve cilt muayeneleri için sunduğu farklı renk seçenekleriyle aydınlatma sağlar. <i>During the clinical examination, the working area can be illuminated and fixed practically with the joints that are movable from three points. With its functional control panel, it provides illumination with different color options for dressing, minor surgical operations and skin examinations.</i>
1.14	Tasarım özellikleri Design properties	Gövde yapısı temizlenebilir ve darbeye karşı dayanıklı malzemeden üretilmiştir. Geniş hareket açısı sayesinde dengeli kullanım sağlar. LUXLINE muayene lambalarının bir LED lambası vardır. Tüm modeller tekerlekler üzerindedir (mobil). R modellerde ray adaptörü, D modelleri duvara montaj plakalıdır. 60 model dokunmatik ekranlı kontrol paneline sahiptir. <i>The body structure is made of cleanable and impact resistant materials. Provides stable use thanks to its wide movement angle. LUXLINE examination lights have a LED lamp. All models are on wheels (mobile). R models offers rail adapter, D models are with Wall mounting plate. 60 models have a touch screen control panel.</i>
1.15	<u>Cihazın önceki ve benzer nesillerine atf</u> Reference to previous and similar generations of the device	1. İmalatçı tarafından üretilen cihazın, varsa önceki nesli veya nesilleri hakkında genel bir açıklama : Uygulanmaz / NA <i>1. General information about the previous generation or generations of the device manufactured by the manufacturer, if any.</i> <i>Remark: Not applicable / NA</i> 2. Varsa, yurt içi piyasada veya uluslararası piyasalarda bulunan, benzer olarak tanımlanmış cihazlar hakkında genel bir açıklama : Klinik Değerlendirme

		Raporu dokümanına bkz. 2. Similarly, in the domestic market or international markets, if any A general description of the identified devices: See the Clinical Evaluation Report
--	--	--

2 TIBBİ CİHAZIN KONFIGÜRASYONLARI/ VARYANTLARI CONFIGURATIONS/ VARIANTS OF THE MEDICAL DEVICE

2.1	Tıbbi Cihaz grup kodu Medical Device group code	Uygulanmaz / NA
2.2	Tıbbi Cihaz referans özellikleri Medical Device reference properties	Tıbbi cihaz referans özellikleri; "TC-SurgiLight-DL" nolu tıbbi cihaz listesinde verilmiştir. Medical device reference features; "TC-SurgiLight-DL" is given in the medical device list.

3 TIBBİ CİHAZIN PARÇALARI/ BİLEŞENLERİ PARTS/ COMPONENTS OF THE MEDICAL DEVICE



TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI

MEDICAL DEVICE DATA SHEET

Sekil 2. Tıbbi Cihazın Genel Çizimi
Figure 2. General Drawing of the Medical Device

	<u>Parça/ Bileşen No.</u> <u>Part/ Component no.</u>	<u>Parça/ Bileşen adı</u> <u>Name of the part/ component</u>	<u>Parçanın/ Komponentin işlevselliği</u> <u>Functionality of the part/ component</u>	<u>Parçanın/ Komponentin kompozisyonu</u> <u>Composition of the part/ component</u>	<u>İnsan vücuduna doğrudan veya dolaylı olarak temas ediyor mu?</u> <u>Is it directly or indirectly in contact with the human body?</u>
3.1	B.1.2 – Reçetelere bkz. B.1.2 – Bill Of Materials (Bom)	B.1.2 – Reçetelere bkz. B.1.2 – Bill Of Materials (Bom)	Kullanma Kılavuzuna bkz. See user manual	B.1.2 – Reçetelere bkz. B.1.2 – Bill Of Materials (Bom)	Hayır – Doğrudan temas No – Direct contact

Tıbbi cihaz aşağıdaki maddeleri içeriyor mu?

Does this medical device incorporate the following substances?

1	1272/2008 sayılı Tüzüğün VI. Ekinin 3. Bölümü uyarınca, 1A veya 1B kategorisinin kanserojen, mutajen veya üreme sistemine toksik etki gösteren maddeleri (CMR) >% 0,1 (w/w) Substances >0,1% (w/w) which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction ('CMR'), of category 1A or 1B, in accordance with Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008	Bu tip bir madde içermemektedir. It does not contain any such substance.
2	1907/2006 No'lu Yönetmeliğin 59. Maddesi uyarınca endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler >% 0,1 (w/w) Substances having endocrine-disrupting properties identified in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No 1907/2006 >0,1%(w/w)	Bu tip bir madde içermektedir. Uygunluk için RoHS dokümanına bkz. It contains any such substance. See RoHS Document for compatibility.
3	İnsan kanı veya plazması türevi dâhil olmak üzere bir tıbbi madde a medicinal substance, including a human blood or plasma derivative	Bu tip bir madde içermemektedir. It does not contain any such substance.
4	İnsan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri tissues or cells, or their derivatives, of human origin	Bu tip bir madde içermemektedir. It does not contain any such substance.
5	İnsan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddeler veya madde kombinasyonları Devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body, and that are absorbed by or locally dispersed in the human body shall comply,	Bu tip bir madde içermemektedir. It does not contain any such substance.
6	(AB) 722/2012 sayılı tüzükte belirtildiği şekilde, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012	Bu tip bir madde içermemektedir. It does not contain any such substance.

4 YASAL DÜZENLEME BİLGİLERİ

REGULATORY INFORMATION

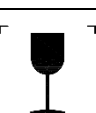
4.1	İlgili regülasyon Related regulation	AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) EU 2017/745 Medical Device Regulation (MDR)
4.2	İlgili direktif Related directive	Uygulanmaz / NA
4.3	Ürün standardı Product standard	EN 60601-2-41 Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-41: Cerrahi Girişimlerde ve Tanı Koymada Kullanılan Aydınlatma Armatürlerinin Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı İlgili Belirli Özellikler <i>EN 60601-2-41 Electrical Medical Equipment - Part 2-41: Specific Features Related to Basic Safety and Required Performance of Lighting Fixtures Used in Surgical Interventions and Diagnosis</i>
4.5	Risk Sınıfı- AB 2017/745 Risk Class- EU 2017/745	Kural 13, Sınıf 1 / Rule 13, Class I
4.6	EN 60601-1 Sınıfı / Class of EN 60601-1	Sınıf I, Tip B / Class I, Type B
4.7	EN 60569 Sınıf / Class of EN 60569	IPX0 (350 model ve 45 serisi), IP20 (40 ve 60 serisi), IPX0 (350 model and 45 series), IP20 (40 and 60 series)
4.8	Bağlı olduğu CE/tasarım sertifikası Related CE design certificate	Uygulanmaz / NA
4.9	GMDN kodu ve CND kodu GMDN code and CND code	36843 – Aydınlatma, Muayene , Taşınabilir : M1S 450 0 0 / M1V 000 0 0 / M1V 300 0 0 / M1V 400 0 0 / M1V 450 0 0 / M1V 550 0 0 36843 -Light, Examination, mobile : M1S 450 0 0 / M1V 000 0 0 / M1V 300 0 0 / M1V 400 0 0 / M1V 450 0 0 / M1V 550 0 0 12276 – Aydınlatma , Muayene M1S 500 0 0 / M1S 550 0 0 / M1V 500 0 0 / M1V 600 0 0 / M1V 650 0 0 / M1V 700 0 0 12276 - Lights, Examination: M1S 500 0 0 / M1S 550 0 0 / M1V 500 0 0 / M1V 600 0 0 / M1V 650 0 0 / M1V 700 0 0
4.10	UNSPSC kodu UNSPSC code	Uygulanmaz / NA

5 STERİLİZASYON VE RAF ÖMRÜ STERILIZATION AND SHELF LIFE

5.1	Sterilizasyon metodu Sterilization method	Uygulanmaz / NA
5.2	Raf ömrü Shelf life	Uygulanmaz / NA

6

DEPOLAMA/ NAKLİYE KOŞULLARI
STORAGE/ TRANSPORTATION CONDITIONS

6.1	Kullanım Kılavuzunda Belirtilen Depolama uyarıları Storage warnings on IFU	Cihaz, karton koli ile sevk edilir. Taşıma sırasında cihazın düşürülmemesine dikkat edilmelidir. Cihazın ambalaj malzemesi geri dönüşümlüdür. Uygun atık kaplarına konması önerilir. Examination lights are delivered with styrofoam packaging material in carton boxes. Please do not expose the device to any shocks and do not drop it during storage and transportation. The packaging material is recyclable. It should be discarded into the appropriate waste containers.		
6.2	Birincil/ İkincil ambalaj etiketleri üzerindeki depolama koşulları sembolleri ve başlıkları Storage conditions symbols on the primary/ secondary packaging labels and their titles		Güneş ışığından uzak tutunuz./ Keep away from sunlight	
			Kuru tutunuz./ Keep dry	
			Kırılgan, dikkatli taşıyınız / Fragile, handle with care.	
			El kancası kullanma / Use no hand hooks	
6.3	Uygun satış ve nakliye ambalaj boyutu Appropriate sales and transport packaging size	Cihaz grup kodu veya referansı/ Device group code or reference	Satış ambalajı boyutu/ Sales packaging size	Nakliye ambalajı boyutu/ Transport packaging size:
		M1S M1V	NA	M1S 450 0 0 : 630 x 1380 x 220 mm. M1V 000 0 0 : 715 x 725 x 220 mm. M1V 300 0 0 : 715 x 725 x 220 mm. M1V 400 0 0 : 715 x 725 x 220 mm. M1V 450 0 0 : 715 x 725 x 220 mm. M1V 550 0 0 : 630 x 1380 x 220 mm. M1S 500 0 0 : 630 x 1380 x 220 mm. M1S 550 0 0 : 630 x 1380 x 220 mm. M1V 500 0 0 : 715 x 725 x 220 mm. M1V 600 0 0 : 630 x 1380 x 220 mm. M1V 650 0 0 : 630 x 1380 x 220 mm. M1V 700 0 0 : 715 x 725 x 220 mm
6.4	Uygun satış ve nakliye ambalajı içi tekli birim ambalaj adedi Number of single unit packaging in appropriate sales and transport packaging	Cihaz grup kodu veya referansı/ Device group code or reference	Satış ambalajı boyutu/ Sales packaging size	Nakliye ambalajı boyutu/ Transport packaging size:
		Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA

7

İMALATÇI TARAFINDAN SAĞLANAN BİLGİLER

INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER

7.1 Etiketler (Tekli birim ambalaj, Satış ambalajı ve Nakliye ambalajı etiketi)/ Labels (Labels of the Single unit packaging, Sales packaging and Transport packaging)

		Sembol Symbol	Sembolün alındığı standart/direktif/yasa Standard/directive/regulation where the symbol is provided	Cihaz üzeri / On the device	Satış ambalajı/ Sales packaging	Nakliye ambalajı/ Transport packaging
7.1.1	Diller (Ürün adı) Languages (Product name)	Muayene Lambası Examination Light		✓	Uygulanmaz / NA	✓
7.1.2	CE İşareti CE Mark		AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) EU 2017/745 Medical Device Regulation (MDR)	✓	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.3	Üretici/ İmalatçı adı ve adresi Manufacturer name and address	 Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş. Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No: 21, Esenyurt 34522 İstanbul, Turkey	ISO 15223-1, ISO 7000	✓	Uygulanmaz / NA	✓
7.1.4	Katalog/ Referans Numarası Catalogue Number		ISO 15223-1, ISO 7000	✓	Uygulanmaz / NA	✓
7.1.5	Lot/ Parti Kodu Batch code		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	✓
7.1.6	Seri Numarası Serial Number		ISO 15223-1, ISO 7000	✓	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.7	Üretim/ İmalat Tarihi Date of manufacture		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.8	Son kullanma Tarihi Use-by date		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.9	Etilen oksit ile steril edilmiştir. Sterilized using ethylene oxide.		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA

TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI

MEDICAL DEVICE DATA SHEET

7.1.10	İşinlame kullanılarak steril edilmiştir. Sterilized using irradiation.		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.11	Tekrar kullanmayın. Do not re-use.		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.12	Tekrar steril etmeyiniz. Do not re-sterilize.		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.13	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız. Do not use if package is damaged.		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.14	Kullanım için talimatlara bakın. Consult instructions for use.		ISO 15223-1, ISO 7000	✓	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.15	Dikkat Caution		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.16	Pirojenik olmayan Non-pyrogenic		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.17	Ürün latex (doğal kauçuk) içerir. Contains or presence of natural rubber latex.		ISO 15223-1	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.18	Ftalat içerir: bis (2- etilheksil) ftalat (DEHP) Contains or presence of phthalate: bis (2- ethylhexyl) phthalate (DEHP)		BS EN 15986:2011	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.19	Radyopak özellik Radiopaque feature	RADIO- OPAQUE	NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.20	Sıcaklık sınırlaması/ limiti Temperature limit		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA

TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI
MEDICAL DEVICE DATA SHEET

7.1.21	Alt sıcaklık limiti Lower limit of temperature		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.22	Üst sıcaklık limiti Upper limit of temperature		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.23	Nem sınırlaması/ limiti Humidity limitation		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.24	Gün ışığından uzak tutunuz. Keep away from sunlight.		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	✓
7.1.25	Kuru tutunuz./ Yağmurdan uzak tutunuz. Keep dry. / Keep away from rain.		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	✓
7.1.26	Atmosferik basınç sınırlaması/ limiti Atmospheric pressure limitation		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.27	Kırılgan, dikkatli taşıyınız. Fragile, handle with care.		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	✓
7.1.28	Ağırlık merkezi Centre of gravity		ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.29	Buradan askıya alın. Sling here.		ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.30	El kancası kullanma. Use no hand hooks.		ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	✓
7.1.31	Burada el arabası kullanmayın. Do not use hand truck here.		ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.32	Forklift kullanmayın. Use no fork.		ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA

TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI

MEDICAL DEVICE DATA SHEET

7.1.33	Gösterilen şekilde sıkıştırmayın. Do not clamp as indicated.		ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.34	Gösterilen şekilde sıkıştırın. Clamp as indicated.		ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.35	Devirmeyin. Do not roll.		ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	✓
7.1.36	Radyasyon kaynaklarından koruyunuz. Protect from radioactive sources.		ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.37	Yukarı yön This way up		ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	✓
7.1.38	Kütle ile istifleme limiti Stacking limit by mass		ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.39	Sayı ile istifleme limiti Stacking limit by number		ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.40	İstiflemeyin. Do not stack.		ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.41	Bıçakla Açmayın /Do Not Open With Knife		ISO 780	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	✓
7.1.42	Yüzeye Basmayın/ No Stepping on Surface		ISO 7010	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	✓
7.1.43	Geri Dönüştürülebilir Recovery/Recyclable		ISO 704	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	✓
7.1.44	Yeşil Nokta / Green Dot		Avrupa Ambalaj Geri Kazanımı Örgütü/ Packaging Recovery Organisation Europa	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	✓

TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI

MEDICAL DEVICE DATA SHEET

7.1.45	Barkod Barcode		<u>Tekli birim ambalaj için/ For a single unit packaging:</u> EAN-13 EAN-14 <u>Satış ve nakliye ambalajı için/ For the sales and transportation packaging:</u> EAN-128	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
	Diğer/ Other (Etikette yer alan diğer semboller/ bilgiler eklenir.) Örn: Boyut, akış hızı, etkili uzunluk, dış çap, volt, amper, IP vs. Example: Size, flow rate, effective length, outer diameter, voltage, ampere, IP etc.			Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA

7.2 Kullanım Kılavuzu/ Instructions for Use (IFU)

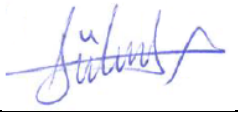
7.2.1	Diller Languages	Türkçe, İngilizce Turkish , English
7.2.2	Kullanma kılavuzu kodu IFU code	MR2 XX XXX

8

DOKÜMAN REVİZYON TARİHÇESİ HISTORY OF DOCUMENT REVISION

Revizyon No Revision No	Revizyon Tarihi Revision Date	Revizyon Nedeni Revision Reason
0	02.02.2021	Yeni Doküman / A New Document
1	25.06.2021	Herbag referansı eklenmiştir ve ambalaj sembolleri güncellenmiştir. / Added Herbag references and package symbols have been revised.
2	12.12.2022	1.3. bölümünün kapsamı genişletildi. / 1.3. The scope of the section has been expanded.

TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI
MEDICAL DEVICE DATA SHEET

Sorumluluk/ Responsibility	Adı-Soyadı/ Name-Surname	Tarih/ Date	İmza/ Signature
Hazırlayan Prepared By	Beyza Nur ÇAYIR Jr. ArGe Mühendisi(TC) Jr. R&D Engineer(ME)	25.06.2021	
Kontrol Eden Controlled By	Bülent ÖZDEMİR Kıdemli Tasarım Uzmanı (TC) Sr. Design Specialist (ME)	25.06.2021	
Onaylayan Approved By	Ülkü ÖKER Kalite ve Laboratuvar Kıdemli Müdürü Quality & Laboratory Senior Manager	25.06.2021	 Ülkü ÖKER Kalite & Laboratuvar Müdürü Quality & Laboratory Manager