

AMELİYAT LAMBASI (AKÜLÜ, MOBİL) SURGICAL LIGHT (BATTERY, MOBILE)



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

Tıbbi Cihaz Genel Adı Medical Device Common Name	Ameliyat Lambası Surgical Light
Tıbbi Cihaz Ticari/ Marka Adı Medical Device Trade/ Brand Name	AMELİYAT LAMBASI SURGICAL LIGHT

Ürün Grubu Product Group	M1A 100 0 0 : LUXLINE 1500XE-A AMELİYAT LAMBASI-Ø500MM, AKÜLÜ/ MODEL 1500XE-A SURGICAL LIGHT, XENON, MOBILE, w M1A 200 0 0 : LUXLINE 500XE-A AMELİYAT LAMBASI-Ø500MM, AKÜLÜ/ MODEL 500XE-A SURGICAL LIGHT, XENON, MOBILE, w M1A 300 0 0 : LUXLINE 1060A LED MOBİL AMELİYAT LAMBASI-AKÜLÜ / LUXLINE 1060A LED SURGICAL LIGHT, MOBILE-BATTERY M1A 400 0 0 : LUXLINE 1060A LED MOBİL AML. LMB.-AKÜLÜ KAMERALI / LUXLINE 1060A LED LIGHT, MOBILE-BATTERY CAMERA M1A 450 0 0 : BEX LUXLINE 1060A LED MOBİL AMELİYAT LAMB.-AKÜLÜ / BEX LUXLINE 1060A LED SURG. LIGHT MOBILE-BATTERY M1A 500 0 0 : LUXLINE 1160A LED MOBİL AMELİYAT LAMBASI-AKÜLÜ / LUXLINE 1160A LED SURGICAL LIGHT, MOBILE-BATTERY M1A 650 0 0 : LUXLINE 1170A LED MOBİL AMELİYAT LAMBASI-AKÜLÜ / LUXLINE 1170A LED SURGICAL LIGHT MOBILE-BATTERY M1A 750 0 0 : BEX LUXLINE 1170A LED MOBİL AMELİYAT LAMBASI-AKÜLÜ / BEX LUXLINE 1170A LED SURGICAL LIGHT MOBILE-BATTERY M1J 100 0 0 : LUXLINE 1500XE-M AMELİYAT LAMBASI-Ø500MM, MOBİL / MODEL 1500XE-M SURGICAL LIGHT, XENON, MOBILE M7 115 000 0 0 : LUXLINE 1160A LED MOBİL AMELİYAT LAMBASI-AKÜLÜ-HERBAG / LUXLINE 1160A LED SURGICAL LIGHT, MOBILE-BATTERY-HERBAG M7 118 000 0 0 : LUXLINE 1060A LED MOBİL AML. LMB.-AKÜLÜ KAMERALI -HERBAG/ LUXLINE 1060A LED LIGHT, MOBILE-BATTERY CAMERA-HERBAG
------------------------------------	--

1 KULLANIM ÖZELLİKLERİ USAGE FEATURES

1.1	Tıbbi Cihazın tanımı Medical Device description	Cerrahi lambalar, cerrahi/ teşhis prosedürlerinde, cerrahi alanı veya hastanın vücudunu aydınlatmak için kullanılır. Ameliyathanelerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kurulum, bir süspansiyon koluna bağlı tekli veya çoklu ışık başlığı tertibatından oluşur. Cerrahi aydınlatma armatürü, bir tavana veya duvara sabit bir noktaya monte edilebilir veya tavana monte bir ray boyunca konumlandırılabilir. <i>Surgical lamps are used in surgical/ diagnostic procedures to illuminate the surgical area or patient's body. They are designed for use in the operating rooms. These lamp consists of a single-or multiple-light head assembly attached to a suspension arm. The surgical lighting fixture can be either mounted at a fixed point on a ceiling or wall or positioned along a ceiling-mounted track.</i>
1.2	Kullanım amacı Intended use	Cerrahi ışıkların, tedavi ve tanı sırasında cerrahi alanın ve hastanın görünür, yüksek yoğunluklu ve gölgesiz aydınlatılmasını sağlaması amaçlanmıştır. <i>Surgical lights are intended to provide visible,high intensity,and shadow-free illumination of the surgical field and the patient during treatment and diagnosis.</i> Surgical light models 500XE ve 1500XE ksenon lambalarla kullanılır. A ve M modeller akülüdür ve mobildir. <i>Surgical light models are used with 500 XE and 1500 XE xenonlamps. A and M models are battery powered and mobile.</i>

TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI

MEDICAL DEVICE DATA SHEET

		1060A ve 1160A modelleri tekerlek üzerinde hareketlidir ve acil durumlar için 3 saat pil gücüne sahiptir. Diğer tüm modeller için, merkezi tavan bağlantısı bir tavan halkası, dengeleme flanşı ve askı borusundan oluşur. <i>1060A and 1160A models are mobile on casters wheels and have battery power for 3 hours for emergencies. For all other models, the central ceiling connection consists of a ceiling ring, compensation flange, and suspension pipe.</i> LUXLINE cerrahi LED ışıklar, kamera ve dokunmatik ekran ile mevcuttur. 1060A ve C modellerinde HD kameralar ve dokunmatik ekranlar bulunur. CR modelleri, kameraya hazır sistemlere uyar ve bir dokunmatik ekrana sahiptir. <i>LUXLINE surgical lights have LED light and available with a camera, touchscreen. C models have HD cameras and touch screens. CR models fit camera-ready systems and have a touch screen.</i>
1.3	Cihazın çalışma ilkeleri ve etki mekanizması <u>Principles of operation of the device and its mode of action</u>	Bazı gaz deşarjlı ksenon halojen lambalar, elektrik akımını bir gazdan geçirerek ışık yayarlar. LED cerrahi ışıklar, bir elektrik devresi tarafından uyarıldığında dar bir ışık spektrumu yayan esasen küçük yarı iletkenler olan bölmelerden veya modüllerden oluşur. <i>Some gas-discharge xenon-halogen lamps emit light by passing 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</i>
1.4	Endikasyonlar <u>Indications</u>	Ameliyat lambaları cerrahi/tanı girişimlerinde cerrahi alanı ya da hasta bedenini aydınlatmak için kullanılır. Ameliyathanede kullanım için tasarlanırlar. <i>Surgical lights are used in surgical/diagnostic procedures to illuminate the surgical area or patient's body. They are designed for use in the operating rooms.</i>
1.5	Kontrendikasyonlar <u>Contraindications</u>	Bildirilen bir kontraindikasyon bulunmamaktadır. <i>There are no known reported contraindications.</i>
1.6	Hedeflenen hasta popülasyonu <u>Intended patient population(s)</u>	Tüm yaşlardaki hasta gruplarında kullanılırlar. <i>They are used in all patient age groups.</i>
1.7	Hedeflenen kullanıcı(lar) <u>Intended user(s)</u>	Tıp veya hemşirelik alanındaki eğitimini tamamlamış, kendi uzmanlık alanında çalışan kişiler tarafından kullanılmalıdır. <i>It should be used by people who have completed their education in medicine, nursing and who work in their area of expertise.</i>
1.8	Tavsiye edilen kullanım süresi <u>Recommended usage period</u>	10 Yıl / 10 Years
1.9	Kullanım şekli <u>Usage</u>	☐ İnvaziv cihaz/ Invasive device ☐ İnvaziv olmayan cihaz/ Non-invasive device ☐ Cerrahi invaziv cihaz/ Surgically invasive device ☒ Aktif tıbbi cihaz/ Active medical device ☐ Tekrar kullanılabilir cerrahi alet/ Reusable surgical instrument ☐ Aktif terapötik cihaz/ Active therapeutic device ☐ Tanılama ve izleme amaçlı aktif cihaz/ Active device intended for diagnosis and monitoring
1.10	Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan cihaz aksesuarlarının, diğer	Uygulanmaz / NA

TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI

MEDICAL DEVICE DATA SHEET

	<u>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	
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	Bıçakcılar ameliyat lambalarında, lamba başlığının kolay pozisyonlanması için yallı kol kullanılmaktadır. Bununla beraber başlık çevresinde tutma yerleri bulunmaktadır. Lamba başlığının eksenle hareketlerinin çoğaltmak için askı kolları, döner kollar ve başlık bağlantı noktaları gibi yerler de sınırsız ve sınırlı dönme noktaları mevcuttur. Ameliyathanedeki "Laminar flow" akışını bozmayacak şekilde yuvarlak hatlar ile tasarlanmış lamba başlığı kullanılmıştır. Lamba merkezindeki başlığın yönlendirilmesi için kullanılan el tutamağı steril edilebilir malzemeden imal edilmiştir. Işık kaynağı olarak daha uzun ömürlü olan LED ışık kaynakları kullanılmıştır. <i>In Bıçakcılar operating lamps, lined arm is used for easy positioning of the Lamp head. However, there are handles around the hood. There are also unlimited and limited rotation points in places such as hanging arms, rotary arms and head attachment points to reproduce the axial movements of the lamp head. A lamp head designed with rounded lines is used so as not to disturb the flow of "Laminar flow" in the operating room. The handgrip used to direct the head in the center of the lamp is made of sterilizable material. Longer life LED light sources are used as light sources.</i>
1.14	Tasarım özellikleri Design properties	Bıçakcılar Ameliyat Lambaları, ameliyathane/tehdavi odalarında operasyon esnasında tedavi ve teşhis prosedürlerinde belirli bir bölgeyi ya da hasta boşluğunu aydınlatmak için tasarlanmıştır. Yükseklik ayarı ile yaylı kolun tavana çarpmasını engellemek, denge ayarı ile lamba başlık ağırlığının yaylı kol vasıtasıyla dengeli bir şekilde taşınması, ışığın yönünün ayarlanmasında kullanılan el tutamağının ergonomik olması tasarımda öngörülmüştür. Membran Kontrol paneli üzerinde yer alan tuşlar ile ışık şiddeti, aydınlatma çapı, çevre aydınlatma modu ve tam ışık şiddeti fonksiyonları gerçekleştirilir. <i>Bıçakcılar Surgical Light, It is designed to illuminate a specific area or patient space during the operation, treatment and diagnostic procedures in operating rooms / treatment rooms. Preventing to hit the spring arm to the ceiling with Height Setting, holding the weight of the lamp head is distributed moderately on the spring arm with Balance Adjustment, being ergonomic the handle of a hand that is used for adjusting the direction of the light are predicted in the design. The buttons on the membrane control panel perform the light intensity, the light end diameter, the ambient lighting and the full light intensity functions</i>

TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI

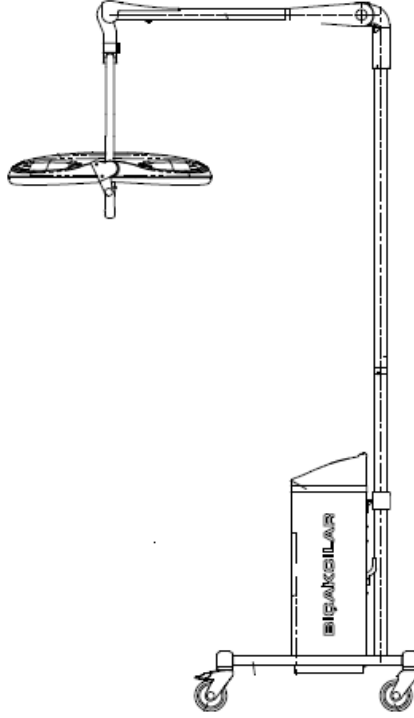
MEDICAL DEVICE DATA SHEET

1.15	<u>Cihazın önceki ve benzer nesillerine atf</u> <u>Reference to previous and similar generations of the device</u>	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. <i>2. Similarly, in the domestic market or international markets, if any</i> <i>A general description of the identified devices:</i> See the <i>Clinical Evaluation Report</i>
-------------	--	--

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

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

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



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

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

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. <i>It does not contain any such substance.</i>
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. <i>It contains any such substance. See RoHS Document for compatibility.</i>

TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI

MEDICAL DEVICE DATA SHEET

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. <i>It does not contain any such substance.</i>
4	İnsan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri tissues or cells, or their derivatives, of human origin	Bu tip bir madde içermemektedir. <i>It does not contain any such substance.</i>
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. <i>It does not contain any such substance.</i>
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. <i>It does not contain any such substance.</i>

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>
4.4	Uygulanan diğer standartlar (Ürün standardı yoksa) Applied other standards (if there is no product standard)	Uygulanmaz / NA
4.5	Risk Sınıfı- AB 2017/745	Kural 13, Sınıf 1 / Rule 13, Class I

TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI

MEDICAL DEVICE DATA SHEET

	<u>Risk Class- EU</u> <u>2017/745</u>	
4.6	EN 60601-1 Sınıfı / <u>Class of EN 60601-1</u>	<i>Sınıf I, Tip B /</i> <i>Class I, Type B</i>
4.7	EN 60569 Sınıf/ <u>Class of EN 60569</u>	<i>IPX0</i>
4.8	Bağlı olduğu CE/tasarım sertifikası Related CE design certificate	Uygulanmaz / NA
4.9	GMDN kodu GMDN code	12282 - Işıklar, Cerrahi / <i>Lights, Surgical: M1A 100 0 0 / M1A 200 0 0 / M1A 300 0 0 / M1A 400 0 0 / M1A 450 0 0 / M1A 500 0 0 / M1J 100 0 0</i>
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 <u>Storage warnings on</u> <u>IFU</u>	Ameliyat lambaları özel strafor ambalaj malzemesi ile ve karton koli içine yerleştirildikten sonra sevk edilirler. İçinde kırılabilir bileşenler içerdiğinden depolama ve taşıma işlemleri sırasında cihazı ani şoklardan koruyunuz ve ambalajları düşürmeyiniz. Ambalaj malzemesi geri dönüşümlü materyalden seçilmiştir. Uygun atık kaplarına konması önerilir. Taşıma sırasında ameliyat lambasının yağmur, kar, mekanik çarpışmalara ve şiddetli sarsıntılara karşı iyi korunmuş olduğundan emin olun. Ameliyat lambasını dışarıda saklamayın. Uygun depolama koşulları aşağıdaki gibidir. - Sıcaklık: -40°C -+60°C - Nem: yoğuşmasız %10-%75 - Atmosferik basınç: 50,0 kPa - 106,0 kPa Yukarıda bahsedilen saklama ve taşıma koşulları kamera için geçerli değildir. <i>Surgical lights are shipped with a special Styrofoam packaging material after being placed inside cardboard box.</i> <i>The device consists of fragile compound, so protect the device from instantaneous shocks during storing and transporting and do not drop the packages.</i>
-----	---	---

TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI

MEDICAL DEVICE DATA SHEET

		Packaging material is made of recyclable materials. Disposal in suitable waste containers is recommended. Make sure that the surgical lights are well protected during transport against rain, snow, mechanical collisions and severe shakes. Do not store the surgical lights outside. Appropriate storage conditions are as follow: - Temperature: -40°C -+60°C - Humidity: Without condensation 10% - 75% - Atmospheric pressure: 50,0 kPa - 106,0 kPa Aforementioned storage and transport conditions do not apply to the camera.		
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:
		M1A 100 0 0	Uygulanmaz / NA	Yaylı kol / Spring Arm: 90° sağ, 90° sol; 860 mm uzunluk, 500mm Başlık / Head: 370 x 890 x 990mm, 17kg Ampul grubu / Bulb group: 340 x 440 x 200mm, 2.8kg Kontrol ünitesi / Control Unit: 570 x 620 x 660mm, 75kg
		M1A 200 0 0	Uygulanmaz / NA	Yaylı kol / Spring Arm: 90° sağ, 90° sol; 860 mm uzunluk,500mm Başlık / Head: 370 x 890 x 990mm, 17kg Ampul grubu / Bulb group: 340 x 440 x 200mm, 2.8kg Kontrol ünitesi / Control Unit: 570 x 620 x 660mm, 75kg
		M1A 300 0 0	Uygulanmaz / NA	Gövde / Body: 76,5 kg Başlık / Head: 11 kg Yaylı Kol/ Spring Arm: 5,5 kg Alt / Üst Boru / Upper / Lower Pipe:: 4,5 kg
		M1A 400 0 0	Uygulanmaz / NA	Gövde / Body: 76,5 kg Başlık /Head: 11 kg Yaylı Kol / Spring Arm: 5,5 kg Alt / Üst Boru / Upper / Lower Pipe:: 4,5 kg

TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI

MEDICAL DEVICE DATA SHEET

		M1A 450 0 0	Uygulanmaz / NA	Gövde / Body: 76,5 kg Başlık / Head: 11 kg Yaylı Kol / Spring Arm: 5,5 kg Alt / Üst Boru / Upper / Lower Pipe:: 4,5 kg									
		M1A 500 0 0	Uygulanmaz / NA	Yaylı kol/ Spring Arm: 55 x 185 x 920 mm, 5,5 kg Alt/üst boru / Upper / Lower Pipe:: 1100 x 80 x 60 mm, 4,5 kg Aydınlatma başlığı: 1100 x 1100 x 275 mm, 16 kg Ana gövde/ Body: 630 x 630 x 950 mm, 76,5 kg									
		M1J 100 0 0	Uygulanmaz / NA	Yaylı kol / Spring arm: 210 x 1180 x 1150mm, 8kg 500 mm başlık/ 500 mm head: 370 x 890 x 990mm, 17kg Ampul grubu / Bulb group: 340 x 440 x 200mm, 2.8kg Kontrol ünitesi / Control Unit: 570 x 620 x 660mm, 75kg									
6.4	Uygun satış ve nakliye ambalajı içi tekli birim ambalaj adedi Number of single unit packaging in appropriate sales and transport packaging	<table><tr><td>Cihaz grup kodu veya referansı/ Device group code or reference</td><td>Satış ambalajı boyutu/ Sales packaging size</td><td>Nakliye ambalajı boyutu/ Transport packaging size:</td></tr><tr><td>Uygulanmaz / NA</td><td>Uygulanmaz / NA</td><td>Uygulanmaz / NA</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			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			
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)

		<u>Sembol</u> Symbol	<u>Sembolün alındığı standart/direktif/yasa</u> Standard/directive/regulation where the symbol is provided	<u>Cihaz üzeri /</u> On the device	<u>Satış ambalajı/</u> Sales packaging	<u>Nakliye ambalajı/</u> Transport packaging
7.1.1	Diller (Ürün adı) Languages (Product name)	AMELİYAT LAMBASI SURGICAL LIGHT		✓	Uygulanmaz / NA	✓
7.1.2	CE İşareti CE Mark	CE	AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) EU 2017/745 Medical Device Regulation (MDR)	✓	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA

TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI

MEDICAL DEVICE DATA SHEET

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	 REF	ISO 15223-1, ISO 7000	✓	Uygulanmaz / NA	✓
7.1.5	Lot/ Parti Kodu Batch code	 LOT	ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	✓
7.1.6	Seri Numarası Serial Number	 SN	ISO 15223-1, ISO 7000	✓	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.7	Üretim/ İmalat Tarihi Date of manufacture	 Date of manufacture	ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.8	Son kullanma Tarihi Use-by date	 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.	 STERILE EO	ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.10	İşinlame kullanılarak steril edilmiştir. Sterilized using irradiation.	 STERILE IR	ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.11	Tekrar kullanmayın. Do not re-use.	 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.	 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.	 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.	 Consult instructions for use.	ISO 15223-1, ISO 7000	✓	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA

TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI

MEDICAL DEVICE DATA SHEET

7.1.15	Dikkat <u>Caution</u>		<u>ISO 15223-1, ISO 7000</u>	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.16	Pirojenik olmayan <u>Non-pyrogenic</u>		<u>ISO 15223-1, ISO 7000</u>	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.17	Ürün latex (doğal kauçuk) içerir. Contains or presence of natural rubber latex.		<u>ISO 15223-1</u>	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)		<u>BS EN 15986:2011</u>	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		<u>ISO 15223-1, ISO 7000</u>	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.21	Alt sıcaklık limiti <u>Lower limit of temperature</u>		<u>ISO 15223-1, ISO 7000</u>	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.22	Üst sıcaklık limiti <u>Upper limit of temperature</u>		<u>ISO 15223-1, ISO 7000</u>	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.23	Nem sınırlaması/ limiti <u>Humidity limitation</u>		<u>ISO 15223-1, ISO 7000</u>	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.24	Gün ışığından uzak tutunuz. Keep away from sunlight.		<u>ISO 15223-1, ISO 7000</u>	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	✓
7.1.25	Kuru tutunuz./ Yağmurdan uzak tutunuz. Keep dry. / <u>Keep away from rain.</u>		<u>ISO 15223-1, ISO 7000</u>	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	✓

TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI

MEDICAL DEVICE DATA SHEET

7.1.26	Atmosferik basınç sınırlaması/ limiti Atmospheric pressure limitation		ISO 15223-1, ISO 7000	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA	Uygulanmaz / NA
7.1.27	Kırılğan, 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
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	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

TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI

MEDICAL DEVICE DATA SHEET

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	✓
7.1.45	Barkod Barcode		Tekli birim ambalaj için/ For a single unit packaging: EAN-13 EAN-14 Satış ve nakliye ambalajı için/ For the sales and transportation packaging: 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
-------	----------------------------	--

TIBBİ CİHAZ BİLGİ DOKÜMANI

MEDICAL DEVICE DATA SHEET

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	15.06.2023	Yeni referanslar eklenmiş, doküman revize edilmiştir. / Added new references and it has been revised.

Sorumluluk/ Responsibility	Adı-Soyadı/ Name-Surname	Tarih/ Date	İmza/ Signature
Hazırlayan Prepared By	Beyza Nur ÇAYIR ArGe Mühendisi(TC) R&D Engineer(ME)	15.06.2023	
Kontrol Eden Controlled By	Bülent ÖZDEMİR Tasarım Yöneticisi (TC) Design Manager (ME)	15.06.2023	
Kontrol Eden Controlled By	Aysel YILDIRIM Kalite ve Regülasyon Yöneticisi Quality and Regulatory Executive	15.06.2023	
Onaylayan Approved By	Seçkin AKTAŞ Kalite Güvence Direktörü Quality Assurance Director	15.06.2023	