

# Kullanma Talimatı

## 03.612.031 Işık Klipsi/Işık Bandı için Fiber Optik Kablo

Bu kullanma talimatı ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı henüz tüm pazarlarda mevcut değildir.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kullanma Talimatı

03.612.031 Işık Klipsi/Işık Bandı için Fiber Optik Kablo

Tıbbi profesyoneller ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanma talimatı, cihazın seçilmesi ve kullanılmasıyla ilgili gerekli tüm bilgileri içermez. Kullanmadan önce lütfen kullanma talimatını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatlice okuyun. Uygun cerrahi işleme aşına olduğunuzdan emin olun.

## Materyal

Tıbbi ve optik sınıf fiber optik kablo

## Kullanım Amacı

Bu fiber optik ışık kablosu, standart veya minimal invaziv cerrahi bölge aydınlatması için yüksek yoğunluklu ışık kaynağından cerrahi aletine aydınlatma göndermek üzere tasarlanmıştır.

## Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

Fiber optik ışık kablosunun (03.612.031) implantlar veya aletlerle birlikte kullanılması durumunda lütfen endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve diğer cerrahi adımlar için ilgili kullanma talimatına başvurun.

## Hedef Hasta Grubu

Ürün; kullanım amacına, endikasyonlarına, kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ve sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır. Hedef hasta grubu, aletlerden ziyade implant cihazlarını temel almaktadır. İmplantlar için spesifik hedef hasta grubu, ilgili implant kullanma talimatında bulunabilir.

## Hedef Kullanıcı

Bu cihaz; cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihazın hazırlanma sürecine dahil olan kişiler gibi vasıflı sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı muamele eden tüm personel; kullanma talimatı, geçerli olduğunda cerrahi işlemler ve/veya Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşürüne uygun şekilde tamamen aşına olmalıdır.

## Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Synthes, bölgeyi hazırlamaya ve Synthes implantların implantasyonuna yardımcı olmaya yönelik aletler üretmektedir. Advers olaylar/yan etkiler, ışık kablosundan ziyade implantları ve kullanılan ilişkili erişim sistemlerini temel almaktadır. Spesifik advers olaylar/yan etkiler, ilgili implantın kullanma talimatında bulunabilir.

## Uyarılar ve Önlemler

Bu ürünün kullanıcısı, ürünün kullanımı ve bakımına iyice aşına olmalıdır.

- Operasyon sırasında ışık kablosunu doğrudan göze tutmamaya dikkat edin. Parlak ışık çıkışı, gözü ciddi şekilde rahatsız edebilir.
- Kullanıcı, ürünü klinik olarak kullanmadan önce mutlaka bu kullanma talimatını dikkatli bir şekilde incelemelidir. Talimat, uyarılara ve temizlik talimatına özellikle dikkat ederek harfiyen izlenmelidir. Ayrıca bu kullanma talimatı, işlem sırasında cerrahi ekibinin elinin altında olmalıdır.
- Bu ürünle birlikte kullanıldıklarında diğer üreticilerin ekipman çalıştırma kılavuzlarındaki talimatı izleyin.
- Her işlemden önce bakım, temizlik ve sterilizasyonunun düzgün bir şekilde yapıldığını ve tam anlamıyla çalıştığını doğrulamak için ışık kablosunu dikkatli bir şekilde inceleyin.
- Işık kaynakları, parlak ışığın yanı sıra ısı da üreten yüksek yoğunluklu lambalar kullanır. Işık kaynağının ürettiği yüksek parlaklık ve ışık kablosunun ışık çıkışı, yanıklara neden olabilir.
- Ürünün bakım ve temizlik talimatına uymaya dikkat edilmelidir.
- Kablonun aşırı bükülmesinden kaçınılmalıdır.
- Çalışırken ışık kaynağını veya ışık kablosunu örtmeyin veya üzerini kapatmayın.
- Çalışırken ışık kablosunu bir örtü üstüne koymayın.
- Kullanıcıya/hastaya elektrik çarpması, yangın tehlikesi veya ekipman hasarından kaçınmak için elektrikli ekipman kullanırken güvenlik önlemleri daima uygulanmalıdır.

Birkaç kılavuz ilkeye uyarak kullanım ömrünü uzatabilirsiniz.

- Kabloyu germekten, keskin açılar veya kıvrılmalar içeren konfigürasyonlar oluşturmaktan veya keskin ya da sivri nesnelere temas ettirmekten kaçının. Dahili ışık fiberleri, gerilim altında kırılan bir materyal olan camdan yapılmıştır. Fiber kırılması, ışık çıkışında azalmaya neden olur.
- Fiber optik kablolu orijinal tasarım veya yapımında değişiklik yaparak kullanmayın. Fiber optik kablunun demet boyutu (apertür), azami ışık çıkışı elde etmek için aletin apertürüne uygun olmalıdır.
- Apertürü daha geniş bir fiber optik kablo, apertürü daha dar bir aletin ışık çıkışını arttırmaz. Aksine aletin aşırı ısınmasına ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Optik yüzlerin zemin veya benzeri sert yüzeylerle temasını önleyin. Aksi takdirde meydana gelen çizikler, ışık çıkışını azaltabilir. Ek koruma için kabloları sterilizasyon tepsilerinde saklayın.
- Silikon tüpün yanlışlıkla kesilmesi veya delinmesi, kabloyu güvensiz kılar. Derhal kullanımdan alınmalıdır.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

## Tıbbi Cihazların Birlikte Kullanılması

Synthes, diğer üreticilerin cihazlarıyla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Fiber optik ışık kablosu şunlarla yapılmış ışık kaynaklarıyla kullanım için uyumludur: Ampül gücü azami 300 watt zenon, ampül gücü azami 250 watt halojen veya ampül gücü azami 100 watt'a kadar metal halid. Bu kabloyla birlikte kullanılan tüm ışık kaynakları, kullanım sırasında kablo hasarını önlemek için asgari %90 kızılötesi (IR) filtreleme içermelidir.

## Manyetik Rezonans Ortamı

MR Güvenli Değildir: Tıbbi cihaz 03.612.031, ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 uyarınca MR güvenli değildir.

## Cihaz Kullanılmadan Önceki Muamele

Steril Dışı Cihaz:

Steril olmayan koşulda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce orijinal ambalajı tamamen çıkarın. Buharlı sterilizasyondan önce ürünü onaylı bir sarğıya veya kaba koyun. Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizlik ve sterilizasyon talimatına uyun.

## Cihazı Klinik İşlemden Geçirme

İmplantların işlemde geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemde geçirilmesi ile ilgili ayrıntılı talimat, Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşüründe açıklanmıştır. Aletleri monte ve demonte etme talimatı ("Çok parçalı aletlerin sökülmesi"), web sitesinde mevcuttur.

Bakım:

Aletleri ve aksesuarları temizlerken, dezenfekte ederken ve sterilize ederken yerel düzenlemelerin ve/veya hastane gerekliliklerinin belirttiği geçerli tüm kan yoluyla bulaşan patojen işlemlerini uygulayın.

Temizlik:

- Temizlik, manuel veya ön temizlikle birlikte mekanik olarak yapılabilir.
- Cihaz için ultrasonik temizlik prosesi önerilmez.
- Tüm kan ve debrisin ılık su ve yumuşak bir deterjanla giderilmesi önerilir. (Bu kimyasallar kabloya absorbe olabileceğinden ve akabinde dışarı sızarak doku reaksiyonlarına yol açabileceğinden sentetik deterjanlar veya yağ bazlı sabun kullanmayın.)
- Kablonun her iki ucundaki cam fiber yüzünü durulamaya dikkat ederek distile suyla iyice durulayın.

Dezenfeksiyon:

- Kablolar, zarar görmeyecek şekilde kısa süre dezenfektan solüsyonlara batırılabilir.
- Dezenfektan solüsyonların süre spesifikasyonlarına başvurun; bununla birlikte kabloları 10 dakikadan uzun süre batırmaktan kaçının.
- Dezenfeksiyon döngüsü: Otomatik termal dezenfeksiyon için: En az 2 dakika 30 saniye boyunca 93 °C.
- Dezenfeksiyon döngüsü: Diğer: A0-Value-System kullanarak termal dezenfeksiyon

#### Sterilizasyon:

- Fiber optik kablo aşağıdaki sterilizatör tipinde mükerrer sterilizasyona dayanacak şekilde özel olarak tasarlanmıştır: 132 °C'de 4 dakika sargılı buharlı otoklav (ön vakum) ve 20 dakika kurutma süresi.
- Kablonun keskin veya sivri nesnelere temas etmemesine titizlikle dikkat edilmelidir.
- Etkili sterilizasyon için otoklavın düzgün çalıştığından emin olun. Spesifik talimat, koşullar ve maruziyet süreleri için otoklavınızın kılavuzuna başvurun.
- Buharlı otoklavlama sırasında ortaya çıkan basınç farkı, tüplerde küçük kabarcıklar oluşmasına neden olabilir. Bu kabarcıklar fiber optik kabloyu etkilemeyecek ve zaman içinde yok olacaktır.
- Fiber optik kablunun sterilizasyonundan sonra kablunun çok yavaşça soğuyarak oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin.
- Fiber kırılmasına ve aşırı ışık iletimi kayıplarına yol açacağı için soğuk bir sıvıya batırmayın veya soğuk sıvıyla durulamayın.

#### Cihaza Özel Ek Bilgiler

Aşağıdaki semboller, tıbbi sınıf bir ışık kaynağında veya aydınlatmayla ilişkili başka bir ekipmanda bulunabilecek sembollerdir.



Parlaklık



CF Tipi Ekipman



BF Tipi Ekipman

BF notları: (1) B = Body (Gövde), (2) F = Floating (Yüzer)

CF notları: (1) C = Cardial (Kardiyal), (2) F = Floating (Yüzer)

#### Değiştirme endikasyonları

Not: Işık kablosu, çalışan bir ışık kaynağına bağlıyken bu kontrolü gerçekleştirmeyin. Parlak ışık çıkışı, gözü ciddi şekilde rahatsız edebilir.

- Bir fiber optik kablo, fiberlerinin ışık iletiminde %30 kayıp gösterdiğinde değiştirilmelidir. Bu, kablunun her iki ucu tutularak tespit edilebilir: Kablunun bir ucunu ışığa doğrultup diğer ucundan bakın.
- Gerilim azaltıcı ve kılıf veya uç bağlantı parçaları gibi görsel incelemeyle görülebilen kablo bileşenlerinde ayrılma olduğunda.
- Kablo aşırı derecede gerildiğinde veya kesildiğinde.

#### Bertaraf

Cihazlar, hastane prosedürleri uyarınca tıbbi sağlık hizmetleri cihazı olarak bertaraf edilmelidir.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com