

---

# Kullanma Talimatı

## 03.816.710S INSIGHT™ Lateral Giriş Sistemi için Tek Kullanımlık Işık

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

03.816.710S INSIGHT™ Lateral Giriş Sistemi için Tek Kullanımlık Işık INSIGHT™ Lateral Giriş Sistemi için Tek Kullanımlık Işık, derin cerrahi bölgelerini aydınlatmaya yönelik bir fiber optik cihazdır. Tek kullanımlık ışık, azami 300 watt ksenon aydınlatıcı, 3 mm fiber optik kablo (veya daha dar) ve uygun ışık makinesi adaptörüyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tek kullanımlık ışık, bir dişi ACMI konnektörle donatılmıştır.

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, Polimer.

## Kullanım Amacı

Aydınlatma sistemi, minimal invaziv cerrahide cerrahi bölgesini aydınlatmaya yöneliktir. INSIGHT Lateral Giriş Sistemi gibi uygun arabirimleri ve uygun bir ışık kaynağını (azami 300 watt ksenon aydınlatıcı) içeren giriş sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

Tek kullanımlık ışığın (03.816.710S) implantlarla veya aletlerle birlikte kullanılması durumunda endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve ek cerrahi adımlar için lütfen 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 "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 cerrahi aletler üretmektedir. Advers olaylar/yan etkiler, aletlerden ziyade implant cihazlarını temel almaktadır. İmplantlar için spesifik advers olaylar/yan etkiler, ilgili Synthes implant kullanma talimatında bulunabilir.


## Steril Cihaz

**STERILE EO** Etilen oksitle sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal ambalajında saklayın ve kullanımın hemen öncesine kadar ambalajından çıkarmayın.


 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanımdan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

Tek kullanımlık ışığın (03.816.710S) tekrar sterilizasyonu, ürünün steril olmasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

## Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek bir kullanım için veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya klinik işlemde geçirme (ör. temizlik ve tekrar sterilizasyon), cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Ayrıca tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, örneğin, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaşmasından kaynaklanan kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

## Uyarılar ve Önlemler

- Üretici, ışık sistemi kullanılırken ortaya çıkan hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan komplikasyonlardan sorumlu değildir.
- Fiber optik ışığı 5 cm'den dar yarıçapla bükmeyin.
- Keskin nesnelere ışığa baskı uygulamayın.
- Tek kullanımlık ışık için belirtilenden yüksek watt değeri kullanmayın.
- Işık ileten ucu cilde veya yumuşak dokulara yerleştirmeyin.
- Tek kullanımlık ışığı yumuşak dokuya gömmeyin.
- Işık kaynağına bağlı olarak tek kullanımlık ışığın (03.816.710S) metal kısmının ve adaptörün (isteğe bağlı, 03.816.709) sıcaklığı 43 °C'yi geçebilir. Bu nedenle bu parçaların kullanıcıya ve hastaya uzun süreli temasından kaçının. Plastik tutacağı sap olarak kullanın. Resme bakın.
- Tekrar kullanılabilir ışık, yalnızca ilişkili ışık kablolarıyla kullanılmalıdır.
- Tek kullanımlık ışığın veya fiber optik kablonun açık ucuna dokunmayın. Yayılan yoğun ışık enerjisi, yanıklara neden olabilir. Ameliyat sırasında metal parçalar ve doku arasında uzun süreli temastan kaçının. Yanıkları önlemek için cihaza bağlanmış fiber optik kabloların açık ucunu asla hastanın üstüne veya yakınlarına koymayın. Sökmeden önce soğumasını bekleyin.
- Işığı veya bağlı fiber optik kablonun açık ucunu kumaş (perdelere) gibi yanıcı materyalin yakınlarına veya yanıcı sıvılara (ör. dezenfektanlar) batırılmış pamuklu çubuklar veya pedlerin yakınlarına koymayın. Yayılan yoğun ışığın oluşturduğu ısı, bu maddeleri tutuşturabilir.
- Lamba, çalışırken güçlü UV/IR radyasyon yayar. Gözlerde ciddi hasara yol açabileceği için yüksek yoğunluktaki ışığa çıplak gözle bakmayın.
- Işık kaynağının ve aydınlatma kablosunun durum ve çıkışından bağımsız olarak farklı kombinasyonlar, ışık kablosunun ışık kaynağı ucunda ışık kablosuna zarar verebilecek aşırı ısınmalara yol açabilir. Bu durumda üreticilerle iletişime geçin.
- Işık kılavuzunun uçları, çalışırken ısınabilir. Bu nedenle kabloyu sıcaklığa duyarlı nesnelere üstüne koymayın.
- Işık kaynağından ışık yayılırken aydınlatma sistemini asla gözetimsiz bırakmayın.
- Ambalajı açılmış veya hasarlı olmadığı sürece sterildir. Ambalajı açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
- Ürün hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel biyoteknoloji arz edebilir. Tek kullanımlık ışığı kabul görmüş tıbbi pratik ve yerel düzenlemeler uyarınca kullanın ve bertaraf edin.

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.

Tek kullanımlık ışık (03.816.710S), azami 300 watt ksenon ışık kaynağı ve uygun bağlantılı/adaptörlü (dişi ACMI) 3 mm fiber optik kabloyla (veya daha dar) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Lütfen ışık kaynağı üreticilerinin çalıştırma kılavuzlarına ve güvenlik talimatına uyun.

## Manyetik Rezonans Ortamı

MR Güvenli Değildir: 03.816.710S tıbbi cihazı; ASTM F 2052, ASTM F 2213 ve ASTM F 2182 uyarınca MR güvenli değildir.

## Cihaz Kullanılmadan Önceki Muamele

Steril Cihaz:

Cihazlar temin edildiğinde sterildir. Ürünleri ambalajdan aseptik şekilde çıkarın.

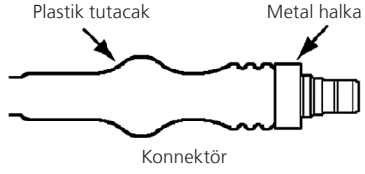
Steril cihazları orijinal ambalajında saklayın ve kullanımın hemen öncesine kadar ambalajından çıkarmayın.

Kullanımdan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

## Bertaraf

Cihazlar, hastane prosedürleri uyarınca sağlık hizmetleri tıbbi cihazı olarak atılmalıdır.

## Özel Çalıştırma Talimatı



- Uygun ışık kaynağı adaptörünü uygun ışık kablosuna takın ve ışık adaptörlerini kablunun diğer uçlarına takın.
- Tek kullanımlık ışığı ışık yuvalarına kaydırın. Işığı ürünle birlikte verilen kancaların altına sabitleyin.
- Işık kablosunu ışık kaynağına bağlayın. Işık kaynağını açın. Işık cihazlarının yüzeyinde biriken vücut sıvıları veya debris, irriye edilebilir veya silinebilir.

## Garanti

Yetkili olmayan servis merkezleri tarafından onarım veya modifikasyon yapılması durumunda tüm garanti hakları kaybedilir. Ürünün kullanma talimatı uyarınca kullanılmaması durumunda üretici; ürünün güvenliği, güvenilirliği veya performansı üzerindeki etkileri için sorumluluk kabul etmez.

CE  
0123



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