

---

# Kullanım Talimatları

## 03.809.925S Oracle Retraktör için Işık Klipsi, steril

Bu kullanım talimatları  
ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

# Kullanım Talimatları

03.809.9255 Oracle Retraktör için Işık Klipsi

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikleri dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

## Materyal

Tıbbi ve optik kullanıma uygun fiber optik kablo  
Polimerler

Işık Klipsi, derin ameliyat bölgelerine soğuk alan aydınlatması sağlamaya yönelik steril, tek kullanımlık, plastik fiber optik bir cihazdır. Işık Klipsi, dışı ACMI konnektörlü 3 mm'lik fiber optik kablosu kullanılarak 300 watt ksenon aydınlatıcı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## Kullanım amacı

Işık Klipsi, özellikle derin oyukların ve çevre dokuların ameliyat bölgesindeki dış ışığı kısıtladığı cerrahi prosedürlerde aydınlatmaya yöneliktir. Daha az invazif Omurga Cerrahisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar


Işık Klipsi, erişim sistemiyle birlikte kullanılmalıdır. Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar için lütfen ilgili implant cerrahi tekniklerine bakın.

## Steril cihaz

**STERILE EO** Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

Medikal cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımdan hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın. Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

## Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızalarına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğere bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

## Uyarılar

Kullanıcı, ışık kaynakları ve kabloların kullanımını iyi bilmeli ve gerekli önlemleri almalıdır.

Işık kaynağını ve kabloyu Işık Klipsi takılmadan çalıştırmayın. Işık Klipsi olmadığında, fiber optik kablodan çıkan ışık aşırı derecede parlak ve sıcaktır ve yanığa yol açabilir, örtüleri/önlükleri tutuşturabilir veya geçici görme kaybına neden olabilir.

Işık Klipsi, 3 mm'lik fiber optik kablosu kullanılarak 300 watt ksenon aydınlatıcı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. 300 watt üzeri ışık kaynakları veya çapı 3 mm'den fazla olan fiber optik kablo demetlerini kullanmayın. Daha yüksek watt kaynaklarının veya daha büyük çaplı kabloların kullanılması aşırı ısınmaya yol açarak ürünün arızalanmasına ve hastanın yaralanmasına neden olabilir. Işık Klipsinin kesilmesi, içinde sıvı birikmesi veya herhangi bir şekilde kırılmış veya hasarlı görünmesi durumunda, hastaya yönelik riski en aza indirmek için değiştirilmelidir.

## Önlemler

Işık kaynakları, görünür ve kızıl ötesi enerji emisyonu bakımından büyük değişiklik gösterir. Önleyici önlem olarak, yeni bir ışık kaynağı veya lamba ile ilk kullanım sırasında konnektör sıcaklığının ara sıra izlenmesini ve daha sonra gerekli görüldüğünde izlenmesini öneririz. Fiber optik ekipmanlarda yaygın olduğu üzere, konnektörün metal kısmı dokunulamayacak kadar ısınabilir. Plastik tutacağı sap olarak kullanın. Resme bakın. Konnektörün metal halka kısmını doğrudan hastanın cildine koymayın.

Işık enerjisi ısı olarak emilebildiği için Işık Klipsinin bütün ışıklı kısmı (distal uç) dokuya sürekli olarak gömülmemeli (yani, ışıklı yüzey tamamen gömülmemelidir) ve tek seferde birkaç dakikadan uzun süre sabit tutulmamalıdır.

Ameliyat bölgesini kapatmadan önce, tüm bileşenler hazır olmalıdır. Işık Klipsi ambalajı, ekli bir kağıt koruyuculu Işık Klipsi düzeneği içerir. Işık Klipsini kullanmadan önce, koruyucu çıkarılmalı ve atılmalıdır.

Kullanım sonrasında, bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Kabul edilen tıbbi uygulama ve yerel düzenlemeler doğrultusunda kullanın ve imha edin.

## Kullanım Talimatları

Işık Klipsini doğru Synthes retraktöre bağlayın. Işık Klipsi, uygun retraktöre tutturulmalıdır.

Işık Klipsi, kafa lambaları veya endoskoplar için kullanılan bir ışık kaynağına bağlanır. Bir fiber optik kablo, ışık kaynağına ve Işık Klipsine takılır. Işık Klipsi konnektörünün kabloya sıkıca bağlandığından emin olun. Kablo iyi durumda olmalı ve optikler temiz olmalıdır. Onarım gerektiren kirli optikler veya kablolar, konnektörlerde aşırı ısıya neden olabilir.

Tepe ışığının kısılması, ameliyat bölgesinde görüntülemeyi iyileştirebilir.

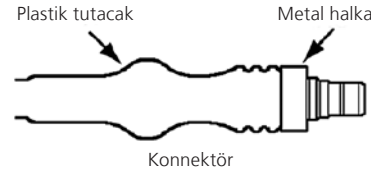
Işık Klipsinin yüzeyinde biriken vücut sıvıları veya kalıntılar yıkanabilir ya da silinebilir.

## Garanti

Yetkili olmayan bir servis merkezi tarafından onarım veya değişiklik yapılması durumunda tüm garanti hakları iptal olur. Ürünün kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılmaması durumunda, üretici ürünün güvenliği, güvenilirliği veya performansı üzerindeki hiçbir etki için sorumluluk kabul etmez.

## Ayrıntılı bilgi için

Bu ürün hakkında daha fazla bilgi gerekirse lütfen yerel Synthes temsilciniz veya satıcınıza ile iletişime geçin.



**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com