

---

# Kullanım Talimatları

## 03.816.700 Tekrar Kullanılabilir Işık, INSIGHT™ Giriş Sistemi için

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

# Kullanım Talimatları

03.816.700 Tekrar Kullanılabilir Işık, INSIGHT™ Giriş Sistemi için

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

INSIGHT Giriş Sistemi için Tekrar Kullanılabilir Işık, derin cerrahi bölgeleri aydınlatmaya yönelik bir fiber optik cihazdır. Tekrar Kullanılabilir Işık, 3,6 mm fiber optik kablo (veya daha küçük) ve ilgili ışık makinesi adaptörü kullanılarak maksimum 300 Watt Xenon aydınlatıcı ile kullanıma yöneliktir. Tekrar Kullanılabilir Işık, bir dişi ACMI konektör ile donatılmıştır.

## Materyaller

Materyaller:	Standartlar:
Paslanmaz Çelik	ASTM F899
Fiber Glas	Cam (Schott Tipi D1)
Polietereterketon (PEEK)	
Epoksi Yapıştırıcı	2K epoksi yapıştırıcı

## Kullanım amacı

Işık sistemi, minimal girişimsel ameliyatlarda cerrahi bölgeyi aydınlatmaya yöneliktir. INSIGHT Giriş Sistemi gibi uyumlu arayüzler ve uygun bir ışık kaynağı (maksimum 300 Watt Xenon aydınlatıcı) içeren giriş sistemleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

Işık sistemi, INSIGHT Giriş Sistemi gibi giriş sistemleri ile birlikte kullanılmalıdır. Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar için, lütfen ilgili implant cerrahi tekniklerine bakın.

## Önlemler ve Uyarılar

- Tekrar kullanılabilir ışığı bükmeyin.
- Tekrar kullanılabilir ışık için belirtilenden daha yüksek watt miktarı kullanmayın.
- Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanım talimatlarında tarif edilmemiştir. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes broşürü "Önemli Bilgiler"e başvurun.
- Işık kaynağı ucunu deriye veya yumuşak dokuya yerleştirmeyin.
- Tekrar kullanılabilir ışığı yumuşak dokuya gömmeyin.
- İçinde sıvı birikmesi, kırık veya hasarlı görünmesi durumunda tekrar kullanılabilir ışığı değiştirin.
- Işık kaynağına bağlı olarak, Tekrar Kullanılabilir Işığı'nın (03.816.700) ve Adaptörün (isteğe bağlı, 03.816.709) sıcaklığı 43°C'yi aşabilir. Bu nedenle, kullanıcının ve hastanın daha uzun süre boyunca bu kısımlara temasından kaçınin.
- Tekrar Kullanılabilir Işığı'nın veya optik fiber kablonun açık ucuna dokunmayın. Yayılan yoğun ışık enerjisi yanığa neden olabilir. Ameliyat sırasında metal parçalar ve doku arasında daha uzun süreli temastan kaçınin. Yanıkları önlemek için, bağlı optik fiber kablonun açık ucunu hastanın üzerine veya yakınına koymayın. Sökmeden önce soğumasını bekleyin.
- Işığı veya bağlı optik fiber kablonun açık ucunu kumaşlar (perdelere) gibi yanıcı maddelerin yakınına veya yanıcı sıvılara (ör. dezenfektanlar) batırılmış pamuk çubuklar veya pedlerin yakınına koymayın. Yoğun ışık yayımından kaynaklanan ısı bu maddeleri yakabilir.
- Çalışma sırasında, lamba güçlü UV/IR ışınımı yayar. Gözlerde ciddi hasara yol açabileceği için, çok yoğun ışığa çıplak gözle bakmayın.
- Işık kaynağının ve ışık kablosunun durumu ve çıkışından bağımsız olarak, ışık kablosunun ışık kaynağı ucunda aşırı ısınmaya yol açabilen ve ışık kablosuna zarar verebilen kombinasyonlar meydana gelebilir. Böyle bir durumda üretici ile iletişime geçin.
- Bir ışık kaynağından ışık yayılırken, ışık sistemini gözetimsiz bırakmayın.

Üretici, ışık sisteminin kullanılması sırasında meydana gelen hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

## Tıbbi cihazların kombinasyonu

Tekrar Kullanılabilir Işık, bir ışık kablosu için adaptöre bağlanır (03.816.709). Tekrar Kullanılabilir Işık, erkek ACMI arayüze sahiptir. Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

## Manyetik Rezonans ortamı

MR Ortamında Güvenli Değildir: ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182'ye göre tıbbi cihaz 03.816.700 MR ortamında güvenli değildir.

## Cihazın kullanımından önce yapılması gereken işlem

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sergi malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

## Tekrar İşlemden Geçirme, Bakım ve Muhafaza

Genel kılavuz, fonksiyon kontrolü ve çok parçalı enstrümanların parçalarına ayrılması için, lütfen yerel satış temsilciniz ile iletişime geçin veya ilgili adresine gidin: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Synthes tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesi, bakımı ve muhafazası ile ilgili genel bilgiler için lütfen Önemli Bilgiler broşürüne (SE\_023827) bakın veya aşağıdaki internet adresine başvurun: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Synthes, yeniden kullanılabilir ışık 03.816.700 için, 4 dakika boyunca 132°C'de fraksiyonlu vakumda buhar sterilizasyonu önerir.

Yeniden Kullanılabilir Işığı ultrasonik banyoda dekontamine etmeyin ve temizlemeyin.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)