

---

## Kullanım Talimatları

03.816.705 Çatal Uçlu Işık Kablosu  
03.816.706 Işık Kablosu

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

# Kullanım Talimatları

03.816.705 Çatal Uçlu Işık Kablosu  
03.816.706 Işık Kablosu

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

## Materyaller:

Materyaller:	Standartlar:
Silikon	
Fiberglas	Cam (Schott Tipi D1)
Polipropilen	
Alüminyum	
Paslanmaz Çelik	ASTM F 899

## Kullanım amacı

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

## Endikasyon/Kontrendikasyon

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

## Önlemler ve Uyarılar

- Yarıçapı 5 cm'nin altında olan fiber optik kabloları bükmeyin.
- Işık kablosunun üzerine keskin bir nesne ile baskı uygulamayın.
- Işık kablosunu veya adaptörleri modifiye etmeyin. Işık kablosu, optimum ışık çıktısı düzeyi sağlamak üzere tasarlanmıştır.
- Işık çıktısı düzeyini azaltacağı için, ışık kablosunun uçlarındaki fiber yüzeylere hasar vermektten kaçının.
- Işık kabloları için belirtilenden daha yüksek elektrik gücü kullanmayın.
- Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanım talimatlarında tarif edilmemiştir. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes broşüründeki "Önemli Bilgiler" bölümüne bakın.
- Bir ışık kaynağından ışık yayılırken, ışık kablosunu gözetimsiz bırakmayın.
- Işık kaynağının ve ışık kablosunun durumu ve çıktısından 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 kaynağına bağlıyken, ışık kablosunun ucunu cerrahi bölgeye yerleştirmeyin. Aşırı ısınma tehlikesi! (>43 °C)
- Işık kablosunu yumuşak dokuya yerleştirmeyin.
- Belirgin mekanik hasar (ör. silikon hortumun hasar görmesi) olması durumunda, artık sterilite güvencesi olmadığı için ışık kablosu kullanılmamalıdır.
- Kablonun açık ucuna dokunmayın. Yayılan yoğun ışık enerjisi yanığa neden olabilir. Ameliyat sırasında metal parçalar ve doku arasında daha uzun süreli temastan kaçının. Yanıkları önlemek için, bağlı optik fiber kablonun açık ucunu hastanın üzerine veya yakınına koymayın. Sökmeden önce soğumasını bekleyin.
- 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.

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 asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

## Tıbbi cihazların kombinasyonu

03.816.705 ve 03.816.706, ışık cihazlarına bağlanmak için 03.816.709, ilgili ışık kaynağına bağlanmak için 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 ile kombinlenmiştir.

Işık kablosunu ışık cihazlarına bağlarken, fiberglasın kesit yüzeylerinin her iki bileşen için de aynı olduğundan emin olun. Aksi takdirde, bağlantı noktalarının istenmeyen (aşırı) şekilde ısınmasına yol açabilir.

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 03.816.705 ve 03.816.706 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 sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Işık kablolarının fonksiyon kontrolü aşağıdaki bağlantıdan indirilebilir:  
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

## 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 aşağıdaki internet adresine başvurun:  
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>  
Synthes tekrar kullanılabilir cihazlarının, enstrüman tepşilerinin ve kaplarının 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.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Işık kablosu 03.816.705 ve 03.816.706 için Synthes, 4 dakika boyunca 132 °C'de fraksiyonlu vakumda buhar sterilizasyonu önerir.



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