

---

# Návod na použitie

## Kábel z optických vlákien pre svorku na svetlo/svetelný prúžok 03.612.031

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod na použitie

Kábel z optických vlákien pre svorku pre svetlo alebo svetelný prúžok 03.612.031  
Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál:  
Tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

## Materiály

Kábel z optických vlákien na lekárske a optické použitie

## Účel použitia

Tento svetelný kábel z optických vlákien je navrhnutý na osvetlenie chirurgických nástrojov v operačnom poli z vysokointenzívneho svetelného zdroja počas štandardných alebo minimálne invazívnych zákrokov.

## Indikácie/kontraindikácie

V prípade, že sa svetelný kábel z optických vlákien (03.612.031) používa v kombinácii s implantátmi alebo nástrojmi, pozrite si indikácie, kontraindikácie a ďalšie chirurgické kroky v príslušnom návode na použitie.

## Cieľová skupina pacientov

Výrobok sa musí používať v súlade s určeným použitím, indikáciami, kontraindikáciami a s ohľadom na anatómiu a zdravotný stav pacienta.

Cieľová skupina pacientov závisí skôr od implantačných pomôcok než od nástrojov. Konkrétnu cieľovú skupinu pacientov pre implantáty nájdete v návode na použitie príslušného implantátu.

## Zamýšľaný používateľ

Táto pomôcka je určená na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi, napr. chirurgmi, lekármi, personálom operačnej sály a osobami, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, musia dôkladne poznať návod na použitie, prípadne chirurgické postupy, a podľa potreby aj brožúru „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

## Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zostatkové riziká

Spoločnosť Synthes vyrába nástroje určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Nežiaduce udalosti alebo vedľajšie účinky závisia skôr od implantátov a súvisiacich systémov na prístup, než od svetelného kábla. Konkrétne nežiaduce udalosti alebo vedľajšie účinky sú uvedené v príslušných návodoch na použitie.

## Varovania a preventívne opatrenia

Používateľ tohto výrobku musí byť dôkladne oboznámený so spôsobom používania a starostlivosťou o tento produkt.

- Dávajte pozor, aby ste svetelný kábel počas používania nenasmerovali priamo do očí. Vystupujúca žiara môže spôsobiť závažný zrakový diskomfort.
- Predtým ako sa používateľ pokúsi použiť výrobok v klinickej praxi, mal by si dôkladne naštudovať tento návod na použitie. Pokyny je potrebné dodržiavať s dôrazom na výstrahu a pokyny na čistenie. Návod na použitie by mal byť dostupný chirurgickému tímu taktiež počas zákroku.
- Ak tento výrobok používate v kombinácii s inými zariadeniami, riadte sa pokynmi v príručkách na použitie od výrobcu týchto zariadení.
- Pred každým zákrokom dôkladne skontrolujte svetelný kábel, aby ste sa uistili, že je riadne udržiavaný, čistený a sterilizovaný a že je plne funkčný.
- Svetelné zdroje používajú lampy s vysokou intenzitou, ktoré produkujú teplo ako aj intenzívne svetlo. Vysoký jas vytváraný svetelným zdrojom i svetlom vystupujúcim zo svetelného kábla môže spôsobiť popálenie.
- Je potrebné venovať pozornosť pokynom na údržbu a čistenie.
- Vyhňte sa nadmernému ohýbaniu kábla.
- Keď je svetelný zdroj alebo svetelný kábel v prevádzke, neprekryvajte ho ani ho nezakrývajte.
- Počas prevádzky nekladte svetelný kábel na rúčko.
- Pri používaní elektrického zariadenia sa musia vždy dodržiavať bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo zásahu operátora alebo pacienta elektrickým prúdom, požiaru alebo poškodeniu zariadenia.

Pomocou nasledujúcich odporúčaní môžete predĺžiť ich životnosť.

- Zabráňte napínaniu kábla, vytváraniu konfigurácií vrátane ostrých ohnutí alebo zalomení, kontaktu s ostrými predmetmi alebo predmetmi s hrotom. Vnútorne svetelné vlákna sú vyrobené zo skla – z materiálu, ktorý sa pod napätím zlomí. Zlomenie vlákien spôsobí znížený výkon svetla.
- Nepoužívajte kábel z optických vlákien, ktorý vykazuje akékoľvek zmeny od pôvodného tvaru alebo výroby. Veľkosť zväzku (otvor) kábla z optických vlákien musí byť zhodná s otvorom prístroja, aby sa dosiahol maximálny svetelný výkon.
- Väčší otvor kábla z optických vlákien nezvyší svetelný výkon nástroja s menším otvorom. Môže to spôsobiť prehriatie nástroja a viesť k poraneniu pacienta.
- Optický povrch chráňte pred kontaktom s podlahou alebo inými tvrdými povrchmi. Spôsobené škrabance zhoršia svetelný výkon. Káble skladujte na sterilizačných podnosoch, ktoré poskytujú aj ďalšiu ochranu.
- Akýkoľvek neúmyselný prezeraním alebo prepichnutím silikónovej hadice sa kábel stáva nebezpečným. Je potrebné ho ihneď vyradiť z používania.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Svetelný kábel z optických vlákien je kompatibilný na použitie s nasledovnými svetelnými zdrojmi: xenónová lampa s výkonom do 300 wattov, halogénová lampa s výkonom do 250 wattov alebo kovovo-halidová lampa s výkonom do 100 wattov. Akýkoľvek svetelný zdroj používaný s týmto káblom musí mať minimálne 90 % infračervený (IČ) filter, aby sa počas používania kábel nepoškodil.

## Prostredie magnetickej rezonancie

Nebezpečné pri používaní v prostredí MR: Použitie zdravotníckej pomôcky 03.612.031 v prostredí MR nie je bezpečné podľa noriem ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Úprava pomôcky pred použitím

Nesterilná pomôcka:

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

## Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov a nádob na nástroje sú opísané v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej lokalite.

Údržba:

Pri čistení, dezinfekcii, a sterilizácii nástrojov a príslušenstva dodržujte všetky príslušné postupy zaobchádzania s patogénmi prenosnými krvou, ako je dané miestnymi nariadeniami alebo požiadavkami nemocnice.

Čistenie:

- Čistenie možno vykonať ručne alebo mechanicky s predčistením.
- Neodporúča sa čistenie pomôcky ultrazvukom.
- Na odstránenie všetkých zvyškov krvi a nečistôt sa odporúča použiť vlažnú vodu s jemným čistiacim prostriedkom. (Nepoužívajte syntetické čistiace prostriedky ani mydlá na ropnej báze, pretože do kábla môžu byť absorbované chemikálie a následne môžu spôsobiť únik a reakcie tkaniva.)
- Dôkladne opláchnite sterilnou vodou a zvlášť dbajte na opláchnutie plochy skleneného vlákna na oboch koncoch kábla.

Dezinfekcia:

- Káble môžu byť krátkodobo namočené do dezinfekčných roztokov bez poškodenia.
- Pozrite si časové špecifikácie pre dezinfekčné roztoky; nenamáčajte však káble dlhšie ako 10 minút.
- Dezinfekčný cyklus: Na automatickú tepelnú dezinfekciu: 93 °C aspoň 2 minúty a 30 sekúnd.
- Dezinfekčný cyklus: Ostatné: Tepelná dezinfekcia pomocou systému A0-Value

#### Sterilizácia:

- Kábel z optických vlákien bol špeciálne navrhnutý tak, aby odolal opakovanej sterilizácii v nasledujúcich typoch sterilizátorov: Parný autokláv (predvákuum), zabalený, pri teplote 132 °C počas 4-minútového cyklu a 20 minút sušenia.
- Dôkladnú starostlivosť venujte zabráneniu kontaktu kábla s ostrými predmetmi alebo predmetmi s hrotom.
- Skontrolujte, či autokláv funguje správne a zabezpečuje účinnú sterilizáciu. Presné pokyny, podmienky a expozičné časy si pozrite v príručke na použitie autoklávu.
- Rozdiely tlaku, ktoré sa vyskytujú počas autoklávovania parou, môžu spôsobiť vznik malých bublín v hadičke. Tieto bubliny neovplyvňujú kábel z optických vlákien a časom sa rozptýlia.
- Po sterilizácii kábla z optických vlákien ho nechajte veľmi pomaly vychladnúť na izbovú teplotu.
- Neponárajte ani neoplachujte v studenej tekutine, pretože by to mohlo spôsobiť zlomenie vlákien a značné straty pri prenose svetla.

#### Ďalšie špecifické informácie o pomôcke

Zoznam symbolov uvedený nižšie označuje, ktoré symboly sa nachádzajú na svetelnom zdroji na medicínske účely a ďalšom súvisiacom zariadení produkujúcom svetlo.



Jas



Prístroj typu CF



Prístroj typu BF

Poznámky k BF: (1) B = telo, (2) F = šírenie

Poznámky k CF: (1) C = kardiálne, (2) F = šírenie

#### Indikácie pre výmenu

Poznámka: túto kontrolu nevykonávajte, pokiaľ je svetelný vodič pripojený k zapnutému svetelnému zdroju. Vystupujúca žiara môže spôsobiť závažný zrakový diskomfort.

- Ak kábel z optických vlákien vykazuje stratu prenosu svetla vlákien 30 %, je potrebné ho vymeniť. Možno to stanoviť pri držaní oboch koncov kábla: nasmerujte jeden koniec kábla k svetelnému zdroju a pozerajte sa na opačný koniec.
- Keď vizuálne zistíte oddelenie komponentov kábla, ako je napríklad uvoľnenie natiahnutia, plášťa alebo koncoviek.
- Ak bol kábel nadmerne napnutý alebo prerezaný.

#### Likvidácia

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.



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