

---

# Návod na použitie

## 03.809.925S Pomocné svetlo pre retractor Oracle, sterilné

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

# Návod na použitie

03.809.9255 Pomocné osvetlenie pre retraktor Oracle

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru spoločnosti Synthes Dôležité informácie a návod k príslušným chirurgickým technikám. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušnú chirurgickú techniku.

## Materiál

Optický kábel na lekárske a optické použitie  
Polyméry

Pomocné svetlo je sterilná z umelých vlákien vyrobená pomôcka určená na jedno použitie, ktorá je určená na osvetlenie hlboko uložených miest pri chirurgických zákrokoch. Pomocné svetlo je určené na použitie s 300 W xenónovým svetelným zdrojom s 3 mm optickým káblom s ACMI konektorom (zásuvka).

## Použitie

Pomocné svetlo je určené na osvetlenie chirurgických zákrokov najmä vtedy, keď hlboké dutiny alebo prilahlé tkanivá obmedzujú prístup vonkajšieho svetla do operačného poľa. Je určené na použitie počas menej invazívnych chirurgických zákrokov na chrbtici.

## Indikácie/kontraindikácie


Pomocné svetlo je určené na použitie v kombinácii s prístupovými systémami. Indikácie a kontraindikácie si pozrite v príslušnej technickej príručke implantačnej techniky.

## Sterilná pomôcka

**STERILE EO** Sterilizované pomocou etylénoxidu

Ukladajte zdravotnícke pomôcky v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

## Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

## Upozornenia

Používateľ by sa mal oboznámiť s použitím svetelných zdrojov a káblov a na základe toho by mal prijať preventívne opatrenia.

Nepoužívajte svetelný zdroj a kábel bez pripojeného svetla. Bez pripojeného pomocného osvetlenia je výstup z optického kábla extrémne jasný, horúci a môže spôsobiť popálenie a zapálenie materiálov ako sú vatové tampóny/závěsy/plášte, alebo môžu spôsobiť dočasnú slepotu.

Pomocné svetlo je vhodné pre použitie s 300 W xenónovými svetelnými zdrojmi s použitím 3 mm optického kábla. Nepoužívajte svetelné zdroje s výkonom vyšším ako 300 W ani optické káble s priemerom viac než 3 mm. Použitie zdrojov s vyšším výkonom alebo káblov s väčším priemerom môže mať za následok prehriatie, čo spôsobí zlyhanie produktu a poranenia pacienta. V prípade, že sa pomocné svetlo prereže, zbiera sa tekutina v jeho vnútri, zdá sa, že je rozbitá alebo poškodená akýmkoľvek spôsobom, musí sa vymeniť, aby sa minimalizovalo riziko pre pacienta.

## Bezpečnostné opatrenia

Emisia svetelného zdroja sa značne líši od emisie viditeľného a infračerveného žiarenia. Ako preventívne opatrenie odporúčame z času na čas skontrolovať teplotu konektora pri prvom použití s novým zdrojom svetla alebo svietidlom; potom len ak je to potrebné. Ako je bežné u optického zariadenia, kovová časť konektora môže byť horúca na dotyk. Použite plastový úchop ako držadlo. Pozrite si obrázok. Nekladte kovovú časť konektora priamo na kožu pacienta.

Vzhľadom k tomu, že svetelná energia môže byť absorbovaná ako teplo, osvetlená časť (distanálny koniec) pomocného osvetlenia by nemala byť sústavne celá vložená (t. j. osvetlený povrch nesmie byť úplne ponorený) do tkaniva a nemala by sa držať bez pohnutia po dobu dlhšiu ako niekoľko minút.

Predtým, než sa operačné pole uzavrie, musí sa overiť, že sa vybrali všetky komponenty. Balík so svorkou pre svetlo obsahuje jednu súpravu svorky pre svetlo s pripojeným ochranným papierovým ochranným štítom. Ochranný štít musíte pred použitím odstrániť a vyhodiť.

Po použití sa môže tento výrobok stať potenciálnym biologicky nebezpečným. Pri manipulácii a likvidácii pracujte v súlade s uznávanou lekárskou praxou a miestnymi predpismi.

## Návod na použitie

Pripojte pomocné osvetlenie na správny retraktor Synthes. Pomocné osvetlenie by malo byť pripojené na príslušný retraktor.

Pomocné osvetlenie sa pripojuje k zdroju svetla používaného pre hlavové lampy alebo endoskopy. Optický kábel pripája zdroj svetla k svetlu. Uistite sa, že je konektor svorky pre pomocné osvetlenie pevne pripojený ku káblu. Kábel by mal byť v dobrom stave s čistou optikou. Znečistená optika alebo káble, ktoré potrebujú opravu môžu spôsobiť nadmerné prehrievanie konektorov.

Zníženie stropného osvetlenia môže zlepšiť vizualizáciu v poli chirurgického zákroku.

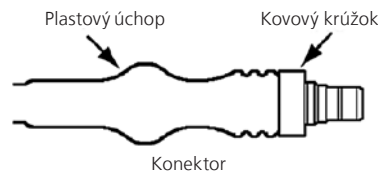
Telesné tekutiny alebo nečistoty nazbierané na povrchu pomocného osvetlenia sa môžu spláchnuť alebo zotrieť.

## Záruka

Všetky záručné práva zanikajú v prípade, ak sú opravy alebo úpravy vykonávané v neoprávnenom servisnom centre. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za účinky na bezpečnosť, spoľahlivosť alebo výkonnosť výrobku, ak sa výrobok nepoužíva v súlade s návodom na použitie.

## Ďalšie informácie

Ak potrebujete ďalšie informácie o tomto produkte, obráťte sa na miestneho zástupcu alebo predajcu spoločnosti Synthes.



**CE**  
0123



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