

---

# Návod k použití

## 03.612.031 Kabel z optického vlákna pro světelný klip / světelný pásek

Tento návod není určen k distribuci v USA.

Ne všechny produkty jsou momentálně dostupné na všech trzích.

# Návod k použití

03.612.031 Kabel z optického vlákna pro světelný klip / světelný pásek

Důležitá poznámka pro zdravotníky a personál na operačním sále: Tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití a brožuru „Důležité informace“ vydanou společností Synthes. Důkladně se obeznamte s příslušným chirurgickým postupem.

## Materiály

Kabel z optických vláken lékařské a optické jakosti

## Určené použití

Tento osvětlovací kabel z optických vláken je určen k přívodu osvětlení ze zdroje světla s vysokou intenzitou k chirurgickému nástroji pro zajištění osvětlení operačního pole při standardním nebo minimálně invazivním zákroku.

## Indikace/kontraindikace

V případě použití osvětlovacího světelného kabelu z optických vláken (03.612.031) v kombinaci s implantáty nebo nástroji vyhledejte indikace a kontraindikace spolu s dalšími chirurgickými postupy v příslušných návodech k použití.

## Cílová skupina pacientů

Výrobek se musí používat v souladu se zamýšleným účelem použití, indikacemi, kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Cílová skupina pacientů je stanovena na základě implantovaných prostředků, nikoli na základě nástrojů. Konkrétní cílovou skupinu pacientů pro implantáty naleznete v příslušných návodech k použití implantátu.

## Zamýšlení uživatele

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými odborníky, např. chirurgy, lékaři, sálovým personálem a osobami, které se podílejí na jeho přípravě. Veškerý personál, který s prostředkem manipuluje, by měl být plně obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy (v příslušných případech) a/nebo brožurou „Důležité informace“ vydanou společností Synthes (v příslušných případech).

## Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Společnost Synthes vyrábí nástroje určené pro přípravu místa a na pomoc při implantaci implantátů Synthes. Výskyt nežádoucích příhod a vedlejších účinků má spojitost s implantáty a s nimi používanými přístupovými systémy, a nikoli s osvětlovacím kabelem. Specifické nežádoucí příhody a vedlejší účinky naleznete v příslušných návodech k použití.

## Varování a preventivní opatření

Uživatel tohoto výrobku by měl být důkladně obeznámen s užíváním a péčí o tento produkt.

- Dávejte pozor, abyste osvětlovacím kabelem při používání nemířili přímo do oka. Oslňující výstup světla může způsobit závažné oční potíže.
- Uživatel by měl pozorně prostudovat tento návod k použití před jakýmkoliv pokusem o klinické použití tohoto výrobku. Je třeba dodržovat konkrétní pokyny a zvláštní pozornost věnovat varováním a pokynům pro čištění. Tento návod k použití by měl být k dispozici také operačnímu týmu během operace.
- Sledujte pokyny v provozních manuálech přístrojů od jiných výrobců, jsou-li použity spolu s tímto výrobkem.
- Před každým zákrokem osvětlovací kabel pečlivě zkontrolujte, abyste ověřili, že je správně udržován, čistěn a sterilizován a že je plně funkční.
- Zdroje světla využívají lampy s vysokou intenzitou, které produkují teplo a také oslnivé světlo. Vysoký jas vytvářený zdroji světla a světelný výkon osvětlovacího kabelu může způsobit popáleniny.
- Je třeba dbát na dodržování pokynů pro údržbu a čištění.
- Je třeba se vyhnout nadměrnému ohýbání kabelu.
- Zapnutý světelný zdroj ani osvětlovací kabel nezakrývejte rouškou ani jinými zástěnami.
- Zapnutý osvětlovací kabel nepokládejte na roušku.
- Při zacházení s elektrickým zařízením musí být vždy dodržována bezpečnostní opatření, aby se zabránilo úrazu operátora nebo pacienta elektrickým proudem, nebezpečí požáru nebo poškození zařízení.

Jeho životnost můžete prodloužit dodržováním následujících několika pokynů.

- Kabel nenatahujte, nevytvářejte konfigurace s ostrými ohyby ani zalomením a chraňte ho před kontaktem s ostrými nebo špičatými předměty. Vnitřní optická vlákna jsou vyrobena ze skla, z materiálu, který při namáhání praská. Prasknutí vlákna způsobí snížení světelného výkonu.
- Kabel z optických vláken nepoužívejte, pokud je jakkoli upraven oproti původnímu uspořádání nebo konstrukci. Pro zachování maximálního světelného výkonu je nutné, aby velikost svazku (plocha průřezu) kabelu z optických vláken odpovídala průřezu nástroje.
- Větší průřez kabelu z optických vláken nezvyšuje světelný výkon nástrojů s menším průřezem. Taková konfigurace může naopak vést k přehřátí nástroje a poranění pacienta.
- Optické plošky chraňte před kontaktem s podlahou nebo jinými tvrdými povrchy. Vzniklé škrábance způsobí snížení světelného výkonu. Pro zajištění další ochrany uchovávejte kabely ve sterilizačních sítích.
- Jakékoli neúmyslné proříznutí nebo propíchnutí silikonové hadičky způsobí, že je kabel nebezpečný. V takovém případě je nutné jej okamžitě vyřadit z provozu.

Další informace najdete v brožuře „Důležité informace“ vydané společností Synthes.

## Kombinování zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoumala kompatibilitu se zdravotnickými prostředky dodávanými jinými výrobci a v případech takového použití nepřebírá žádnou odpovědnost.

Osvětlovací kabel z optických vláken je kompatibilní s osvětlovacími zdroji vyrobenými s následujícími parametry: xenon s výkonem lampy max. 300 W, halogen s výkonem lampy max. 250 W nebo kovový halid s výkonem lampy max. 100 W. Jákýkoliv osvětlovací zdroj použitý s tímto kabelem by měl mít minimálně 90% filtrování infračerveného (IR) světla, aby se zabránilo poškození kabelu během používání.

## Prostředí magnetické rezonance

Nebezpečné v prostředí MR: Zdravotnický prostředek 03.612.031 není bezpečný v prostředí MR, a to podle ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek:

Výrobky společnosti Synthes jsou dodávány v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné je očistit a sterilizovat párou. Před očištěním odstraňte veškeré původní balení. Před parní sterilizací prostředek vložte do schváleného obalu nebo nádoby. Postupujte podle pokynů k čištění a sterilizaci uvedených v brožuře „Důležité informace“ vydané společností Synthes.

## Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny ke zpracování implantátů a opakovanému zpracování znovu použitelných prostředků, podnosů a schránek na přístroje jsou uvedeny v brožuře společnosti Synthes nazvané „Důležité informace“. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů, „Rozebrání vícedílných nástrojů“ jsou k dispozici na webových stránkách.

Údržba:

Dodržujte všechny platné postupy pro krví přenosné patogeny uvedené v místních předpisech a/nebo požadavcích vašeho zdravotnického zařízení během čištění, dezinfekce a sterilizace nástrojů a příslušenství.

Čištění:

- Čištění lze provádět ručně nebo mechanicky s předčištěním.
- Nedoporučuje se čistit prostředek ultrazvukem.
- K odstranění zbytků krve a tkání se doporučuje používat slabý čistící roztok (nepoužívejte syntetické detergenty ani olejová mýdla, protože tyto chemikálie mohou být kabelem absorbovány a následně vytéct a způsobit tkáňové reakce).
- Důkladně opláchněte destilovanou vodou, přičemž dbejte na to, abyste opláchnuli čelo skleněného vlákna na obou koncích kabelu.

Dezinfekce:

- Kabely mohou být krátce namočený v dezinfekčním roztoku, aniž by se poškodily.
- Viz časovou specifikaci dezinfekčních roztoků, vyvarujte se však namáčení kabelů na déle než 10 minut.
- Dezinfekční cyklus: Pro automatickou dezinfekci při vysoké teplotě: 93 °C alespoň po dobu 2 minut a 30 vteřin.
- Dezinfekční cyklus: Jiné: Dezinfekce vysokou teplotou za použití systému A0-Value-System

#### Sterilizace:

- Kabel z optických vláken byl speciálně navržen tak, aby vydržel opakovanou sterilizaci v následujícím typu sterilizátoru: Parní sterilizace (podtlaková) zabalených prvků, při čtyřminutovém cyklu za teploty 132 °C s dobou sušení 20 minut.
- Je třeba pečlivě kabel chránit před kontaktem s ostrými nebo špičatými předměty.
- Aby byla sterilizace účinná, ujistěte se, že autokláv funguje správně. Specifické pokyny, podmínky a expoziční časy naleznete v manuálu k vašemu autoklávu.
- Tlakový rozdíl, k němuž během parní sterilizace dochází, může způsobit vznik malých bublinek v hadičkách. Tyto bublinky nemají na kabel z optických vláken vliv a v průběhu času zmizí.
- Po sterilizaci nechte kabel z optických vláken velmi pomalu vychladnout na pokojovou teplotu.
- Neponořujte ho do studené kapaliny ani ho v ní neoplachujte, protože by to způsobilo popraskání vláken a značné ztráty při přenosu světla.

#### Další informace týkající se prostředku

Níže uvedené symboly označují ty symboly, které je možné nalézt na osvětlovacích zdrojích pro použití ve zdravotnictví nebo na jiných zařízeních spojených s osvětlováním.



Jas



Zařízení typu CF



Zařízení typu BF

Vysvětlení BF: (1) B = Body (tělo), (2) F = Floating (plovoucí)

Vysvětlení CF: (1) C = Cardial (srdeční), (2) F = Floating (plovoucí)

#### Indikace pro výměnu

Poznámka: Tuto kontrolu neprovádějte, když je osvětlovací kabel připojen k zapnutému zdroji světla. Oslnivý výstup světla může způsobit závažné oční potíže.

- Když kabel z optických vláken vykazuje 30% ztrátu světelného přenosu vláknou, je třeba kabel vyměnit. To je možné stanovit tak, že držíte oba konce kabelu: nasměrujte jeden konec kabelu směrem ke světlu a dívejte se do druhého konce.
- Pokud došlo k oddělení komponentů kabelu, například k uvolnění napětí, oddělení pláště nebo koncových spojek, které lze zjistit vizuální kontrolou.
- Pokud došlo k nadměrnému natažení kabelu nebo jeho přerážnutí.

#### Likvidace

Prostředky je nutné likvidovat jako zdravotnický prostředek v souladu s příslušnými nemocničními postupy.



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