

---

# Návod k použití

## 03.615.004S Světelný klip pro retractor Insight, sterilní

Tento návod k použití není určen pro distribuci ve Spojených státech.

# Návod k použití

03.615.004S Světelný klip pro retraktor Insight, sterilní

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

## Materiál

Optický kabel lékařské a optické jakosti  
Polymery

Světelný klip pro retraktor Insight je sterilní, jednorázový optický prostředek z plastového optického vlákna pro osvětlování hluboce umístěných operačních míst. Toto světlo je určeno pro použití s xenonovým osvětlovačem o maximálním výkonu 300 W a kabelem z optického vlákna s odpovídajícím objímkovým konektorem ACMI.

## Zamýšlený účel

Světelný klip (03.615.004S) je vhodný pro kabel z optického vlákna o průměru 3 mm.

Světlo je určeno k osvětlování chirurgických zákroků, zejména v případech, kdy hluboké dutiny nebo sousední tkáně omezují vnější osvětlení chirurgického pole. Je určeno pro použití v méně invazivních operacích páteře.

## Indikace/kontraindikace


Světelný klip je určen k použití s přístupovými systémy. Indikace a kontraindikace jsou uvedeny v návodu chirurgických technik příslušného implantátu.

## Sterilní prostředek

**STERILE** Sterilizováno etylenoxidem

Zdravotnické prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímajte je z obalu dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

## Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně. Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

## Bezpečnostní opatření a varování

Uživatel musí být obeznámen s použitím světelných zdrojů a kabelů a přijmout příslušná bezpečnostní opatření.

Nepoužívejte světelný zdroj a kabel bez připojeného světelného klipu. Bez připojeného světelného klipu je výstup kabelu z optického vlákna extrémně jasný, horký a může způsobovat popáleniny, zapalovat materiály, jako jsou bavlněné tampóny/roušky/pláště, nebo způsobit dočasné oslepení.

Toto světlo je určeno pro použití s xenonovým osvětlovačem o maximálním výkonu 300 W a kabelem z optického vlákna. Nepoužívejte světelné zdroje s vyšším výkonem než 300 W nebo kabely se svazky optických vláken o průměru větším než 3 mm. Použití zdrojů o vyšším wattovém výkonu nebo kabelů většího průměru může vést k přehřátí a způsobit selhání produktu nebo zranění pacienta. Pokud dojde k odpojení světla, nahromadění tekutiny uvnitř, světlo vypadá prasklé nebo jakýmkoli způsobem poškozené, musí být vyměněno, aby se minimalizovalo riziko pro pacienta.

Balení světelného klipu obsahuje jednu sestavu světelného klipu s připojeným ochranným papírovým stínítkem. Před použitím musí být stínítka odstraněna a vyhozena.

Světelné zdroje se značně liší, pokud jde o emise viditelné a infračervené energie. Jako bezpečnostní opatření doporučujeme příležitostně sledovat teplotu konektoru během prvního použití nového světelného zdroje nebo lampy a dále podle potřeby. Jak je běžné u optického zařízení, kovová část konektoru může být na dotek horká. V závislosti na osvětlovacím zdroji může teplota světelného klipu (03.615.004S) přesáhnout 43 °C. K uchopení použijte plastovou rukojeť. Viz obrázek. Nedávejte část s kovovým kroužkem konektoru přímo na kůži pacienta.

Protože světelná energie může být absorbována jako teplo, celá svítící část (distální konec) světla nesmí být trvale obalena (tj. osvětlovaný povrch by neměl být zcela zakryt) v tkáni a udržována ve fixní pozici více než několik minut v kuse.

Před zavřením místa operace musí být spočteny všechny součásti.

Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Zacházejte a likvidujte jednorázové světlo v souladu se schválenou zdravotnickou praxí a místními předpisy.

## Návod k použití

Připojte světelný klip ke správnému přístupovému systému Synthes Insight. Světelný klip musí být přichycen ke vhodnému rámu/hadičce kraniálního/kaudálního retraktoru.

Světlo se připojuje ke světelnému zdroji používanému pro závěsné lampy nebo endoskopy. Kabel z optického vlákna se připojuje ke světelnému zdroji a světlu. Ujistěte se, že je konektor světla bezpečně připojen ke kabelu. Kabel musí být v dobrém stavu s čistou optikou. Špinavá optika nebo kabely vyžadující opravu mohou způsobovat nadměrné zahřívání konektorů.

Sklopení zavěšeného osvětlení může zlepšit vizualizaci v místě operace.

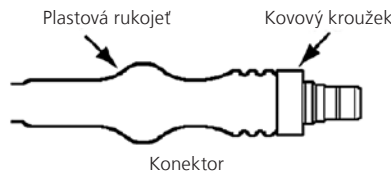
Tělesné tekutiny nebo zbytky tkání nahromaděné na povrchu světla je možné otřít.

## Záruka

Všechna práva podle záruky pozbývají platnost v případě provedení změn neautorizovaným servisním centrem. Výrobce nepřijímá odpovědnost za dopady na bezpečnost, spolehlivost nebo výkon výrobku, pokud není výrobek používán v souladu s tímto návodem k použití.

## Prostředí magnetické rezonance

Nebezpečné v prostředí MR: Zdravotnický prostředek 03.615.004S je nebezpečný v prostředí MR podle norem ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.



**CE**  
0123



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