

---

# Návod na použitie

## 03.615.004S Svorka pre svetlo pre retractor Insight, sterilná

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

# Návod na použitie

03.615.004S Svorka pre svetlo pre retraktor Insight, sterilná

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

## Materiál

Optický kábel na lekárske a optické použitie  
Polyméry

Svorka pre svetlo pre retraktor Insight je sterilná jednorazová plastová pomôcka s optickými vláknami určená na osvetlenie hlboko uložených miest pri chirurgických zákrokoch. Svetlo je určené na použitie s max. 300 W xenónovým osvetľovacím zariadením s optickým káblom a ACMI konektorom (zásuvka).

## Použitie

Svorka pre svetlo (03.615.004S) pasuje k 3 mm optickému káblu.

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

## Indikácie/kontraindikácie

Svorka pre svetlo je určená na použitie v kombinácii s prístupovými systémami. Indikácie a kontraindikácie si pozrite v príslušných návodoch k implantačným chirurgickým technikám.

## Sterilná pomôcka

**STERILE** EO Sterilizované etylénoxidom

Zdravotnícke pomôcky skladujte 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.

## Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

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

Nepoužívajte svetelný zdroj a kábel bez pripojenia svorky pre svetlo. Bez svorky pre svetlo je výstup z optického kábla extrémne jasný, horúci a môže spôsobiť popáleniny a zapálenie materiálov, ako sú vatové tampóny/rúška /plášte, alebo môže dočasne oslepiť.

Svetlo je navrhnuté na použitie s maximálne 300 wattovými xenónovými osvetľovacími zariadeniami, s použitím optického kábla. Nepoužívajte svetelné zdroje s výkonom vyšším ako 300 W ani káble so zväzkami optických vlákien s priemerom viac než 3 mm. Použitie zdrojov s vyšším wattovým výkonom alebo káblov s väčším priemerom môže mať za následok prehriatie, čo spôsobí zlyhanie produktu a poranenie pacienta. V prípade, že dôjde k narezaniu svetla, že sa zbiera tekutina v jeho vnútri, zdá sa, že je rozbité alebo poškodené akýmkoľvek spôsobom, musí sa vymeniť, aby sa minimalizovalo riziko pre pacienta.

Balík so svorkou pre svetlo obsahuje jednu zostavu svorky pre svetlo s pripojeným ochranným papierovým štítom. Štít musíte pred použitím odstrániť a zahodiť.

Svetelné zdroje sa značne rôznia, pokiaľ ide o emisie viditeľného a infračerveného žiarenia. Ako bezpečnostné opatrenie odporúčame z času na čas skontrolovať teplotu konektora pri prvom použití s novým zdrojom svetla alebo svietidlom; potom len ak to bude potrebné. Ako je bežné u zariadení z optických vlákien, kovová časť konektora môže byť horúca na dotyk. V závislosti od zdroja svetla môže byť teplota kovovej časti svorky pre svetlo (03.615.004S) vyššia ako 43 °C. Plastové držadlo použite ako rukoväť. Pozrite si obrázok. Nekladte kovovú kruhovú časť konektora priamo na kožu pacienta.

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

Predtým, než sa operačné pole uzavrie, musí sa overiť, že sa vybrali všetky komponenty.

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

## Návod na použitie

Pripojte svorku pre svetlo na správny prístupový systém Synthes Insight. Svorka pre svetlo by malo byť prichytená k príslušnému rámu/trubičke kraniálneho/kaudálneho retraktora.

Svetlo sa pripojí k zdroju svetla používaného pre hlavové lampy alebo endoskopy. Optický kábel pripája zdroj svetla k svetlu. Uistite sa, že konektor svetla je bezpečne 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 intenzity stropného osvetlenia môže zlepšiť vizualizáciu v poli chirurgického zákroku.

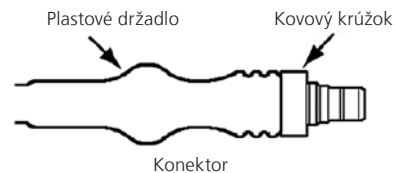
Telesné tekutiny alebo nečistoty nazbierané na povrchu svetla sa môžu spláchnuť alebo zotrieť.

## Záruka

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

## Prostredie magnetickej rezonancie

Nebezpečné v prostredí MR: Zdravotnícka pomôcka 03.615.004S nie je bezpečná v prostredí MR podľa noriem 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