

---

# Návod k použití

## 03.615.004S Světelný klip pro retractor Insight, sterilní

Tento návod není určen k distribuci v USA.

Ne všechny produkty jsou momentálně dostupné na všech trzích.

# Návod k použití

Světelný klip 03.615.004S pro retraktor Insight, sterilní

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 s max. výkonem 300 wattů a kabelem z optického vlákna s odpovídajícím objímkovým konektorem ACMI.

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

Optický kabel lékařské a optické jakosti, polymery.

## Určené použití

Světlo je určeno k osvětlování chirurgických zákroků, zejména v případech, kde je osvětlení chirurgického pole vnějším světlem omezeno hlubokými dutinami nebo sousedními tkáněmi. Prostředek je určen k použití při méně invazivních operacích páteře.

## Indikace/kontraindikace

V případě použití světelného klipu (03.615.004S) 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, a 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 přípravě prostředku. 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 chirurgické nástroje určené pro přípravu místa a na pomoc při implantaci implantátů Synthes. Nežádoucí příhody a vedlejší účinky závisí na implantátech, nikoli na nástrojích. Specifické nežádoucí příhody a vedlejší účinky pro implantáty naleznete v návodech k použití příslušných implantátů Synthes.


## Sterilní prostředek

**STERILE EO** Sterilizováno etylenoxidem

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném balení a z obalu je vytahujte až bezprostředně před použitím.

 V případě poškozeného balení prostředek nepoužívejte.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. V případě poškozeného obalu nebo prošlého data expirace prostředek nepoužívejte.

 Nesterilizujte opakovaně.

Resterilizace světelného klipu (03.615.004S) může způsobit, že výrobek nebude sterilní, nebude splňovat specifikace účinnosti nebo se změní vlastnosti materiálu.

## Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek určený pro jednorázové použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.

Opětovné použití nebo zpracování (například čištění a opětovná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit jeho závadu, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opětovné použití nebo obnova prostředků na jednorázové použití může navíc představovat riziko kontaminace, např. z důvodu přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.

## Varování a preventivní opatření

- Uživatel by měl být obeznámen s použitím světelných zdrojů a kabelů a přijmout příslušná preventivní opatření.
- Světelný zdroj ani kabel nepoužívejte 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 s max. výkonem 300 wattů a kabelem z optického vlákna. Nepoužívejte světelné zdroje s vyšším výkonem než 300 wattů ani kabely se svazky optických vláken o průměru větším než 3 mm. Použití zdrojů o větším výkonu nebo kabelů o větším průměru by mohlo způsobit přehřátí, a tím poškození produktu nebo poranění pacienta. Pokud dojde k přehřátí světelného klipu, nahromadění tekutiny uvnitř klipu nebo se klip zdá být prasklý či jakýmkoli způsobem poškozený, musí být vyměněn, aby se minimalizovalo riziko pro pacienta.
- Balení světelného klipu obsahuje jednu sestavu světelného klipu s připojeným ochranným papírovým stínítkem. Před použitím musí být stínítko odstraněno a zlikvidováno.
- Zdroje světla se velmi liší ve vyzářování viditelné a infračervené energie. Jako bezpečnostní opatření doporučujeme příležitostně sledovat teplotu konektoru během prvního použití nového světelného zdroje nebo lampy a dále podle potřeby. Kovová část konektoru se může zahřát, podobně jako je tomu s jinými zařízeními s optickými vlákny. V závislosti na zdroji světla může teplota kovové části světelného klipu (03.615.004S) přesáhnout 43 °C. Používejte plastovou rukojeť jako držadlo. Viz obrázek. Nepokládejte část konektoru s kovovým kroužkem přímo na kůži pacienta.
- Světelná energie může být absorbována jako teplo, a proto by celá svítící část (distální konec) světelného klipu neměla být trvale zanořena (tj. osvětlovaný povrch by neměl být zcela zakryt) v tkáni ani by neměla být udržována ve fixní pozici více než několik minut.
- Před uzavřením operačního pole musí být všechny součásti spočítány.
- Po použití může toto zařízení představovat potenciální biologické riziko. Zacházejte se světelným klipem a likvidujte ho v souladu se schválenou zdravotnickou praxí a místními nařízeními.

Další informace najdete v brožurě „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.

Světelný klip (03.615.004S) je určen k použití s xenonovým světelným zdrojem s max. výkonem 300 wattů a kabelem z optických vláken o průměru 3 mm (nebo méně) s odpovídajícím připojením nebo adaptérem (samičí konektor ACMI).

Řiďte se návody k obsluze a bezpečnostními pokyny výrobce světelného zdroje.

## Prostředí magnetické rezonance

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

## Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Zařízení jsou dodávána sterilní. Produkty vyjímejte z balení za aseptických podmínek.

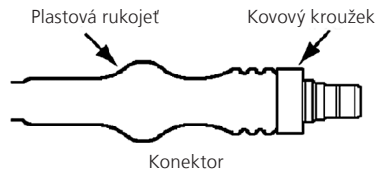
Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném balení a z obalu je vytahujte až bezprostředně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.

## Likvidace

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

## Speciální operační pokyny



- 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 by měl být dobře udržovaný s čistou optikou. Špinavá optika nebo kabely vyžadující údržbu mohou způsobit nadměrné zahřívání konektorů.
- Ztlumení stropního osvětlení může zlepšit přehlednost operačního pole.
- Tělesné tekutiny nebo zbytky tkání nahromaděné na povrchu světla je možné opláchnout nebo otřít.

## Záruka

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



0123



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