

---

## Pokyny k použití

03.816.705 Osvětlovací kabel rozdvojený

03.816.706 Osvětlovací kabel

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

# Pokyny k použití

03.816.705	Osvětlovací kabel rozdvojený
03.816.706	Osvětlovací kabel

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.

## Materiály:

Materiály:	Normy:
Silikon	
Optické vlákno	Sklo (Schott, typ D1)
Polypropylen	
Hliník	
Nerezová ocel	ASTM F 899

## Zamýšlený účel

Tento světelný systém je určen k osvětlení místa operace při minimálně invazivních operacích. Je určen k použití s přístupovými systémy obsahující odpovídající rozhraní, jako je například systém laterálního přístupu INSIGHT™ a vhodný zdroj světla (xenonový osvětlovač s maximálním výkonem 300 W).

## Indikace/kontraindikace:

Osvětlovací systém je určen k použití v kombinaci s přístupovým systémem, jako je systém laterálního přístupu INSIGHT. Indikace a kontraindikace jsou uvedeny v technickém návodu příslušného implantátu.

## Bezpečnostní opatření a varování

- Neohýbejte optické kabely do poloměru méně než 5 cm.
- Na osvětlovací kabel netlačte ostrými předměty.
- Neupravujte osvětlovací kabel ani adaptéry. Osvětlovací kabel je při dodání navržen k zajištění optimální úrovně světelného výkonu.
- Zabraňte poškození povrchů vláken na koncích osvětlovacího kabelu, protože to sníží úroveň světelného výkonu.
- Nepoužívejte vyšší wattový výkon než je určen pro osvětlovací kabely.
- Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka společnosti Synthes „Důležité informace“.
- Nikdy nenechávejte osvětlovací kabel bez dozoru, když dochází k vysílání světla ze světelného zdroje.
- Bez ohledu na stav a výkon osvětlovacího zdroje a osvětlovacího kabelu se mohou vyskytnout kombinace, které vedou k nadměrné tvorbě tepla na konci osvětlovacího kabelu, což může osvětlovací kabel poškodit. V takovém případě kontaktujte výrobce.
- Při připojení k osvětlovacímu zdroji nedávejte konec osvětlovacího kabelu do chirurgického pole. Nebezpečí přehřátí! (>43 °C)
- Neobalujte osvětlovací kabel měkkou tkání.
- V případě podezření na mechanické poškození (např. poškození silikonové hadice) se osvětlovací kabel nesmí nadále používat, protože sterilita nemůže být nadále zaručena.
- Nedotýkejte se otevřeného konce kabelu. Emitovaná intenzivní světelná energie může způsobit popálení. Vyvarujte se delšímu kontaktu kovových součástí a tkání během operace. K prevenci popálenin nikdy nedávejte otevřený konec připojeného kabelu z optického vlákna na pacienta nebo do blízkosti pacienta. Před rozebráním nechte vychladnout.
- Nikdy nedávejte otevřený konec připojeného kabelu z optického vlákna blízko hořlavých materiálů, například textilií (roušky) nebo blízko bavlněných tampónů nebo podložek, které jsou napuštěné hořlavými tekutinami (například desinfekčními roztoky). Teplo uvolňované intenzivní emisí světla může tyto materiály zapálit.
- Během provozu emituje lampa silné UV/IR záření. Nikdy se nedívejte přímo do světla s vysokou intenzitou, protože by to mohlo způsobit vážné poškození očí.

Výrobce neodpovídá za žádné komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek, k nimž dojde během použití osvětlovacího systému.

## Kombinace zdravotnických prostředků

03.816.705 a 03.816.706 se kombinují s 03.816.709 pro připojení k osvětlovacím zařízením a 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 pro připojení k odpovídajícím osvětlovacím zdrojům.

Při připojení osvětlovacího kabelu k osvětlovacím zařízením ověřte, že průřez optických vláken je u obou součástí stejný; jinak může docházet k nežádoucímu (nadměrnému) zahřívání v místě spojení.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

## Prostředí magnetické rezonance

Nebezpečné v prostředí MR: Zdravotnické prostředky 03.816.705 a 03.816.706 jsou nebezpečné v prostředí MR podle ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou umístěte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Postup funkční kontroly osvětlovacích kabelů může být stažen zde: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

## Navrácení do opětovně použitelného stavu, péče a údržba

Obecné pokyny, pokyny pro funkční kontrolu a rozebírání vícedílných nástrojů vám poskytne místní obchodní zástupce nebo je naleznete na: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> Obecné informace o navrácení do opětovně použitelného stavu, péči a údržbě o opakovaně použitelné prostředky, síta a pouzdra na nástroje společnosti Synthes naleznete v letáku Důležité informace (SE\_023827) nebo na adrese: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

U osvětlovacích kabelů 03.816.705 a 03.816.706 doporučuje společnost Synthes provádět parní sterilizaci ve frakčním podtlaku při teplotě 132 °C po dobu 4 minut.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)