

---

## Návod na použitie

03.816.705 Rozdvojený svetelný kábel

03.816.706 Svetelný kábel

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

# Návod na použitie

03.816.705	Rozdvojený svetelný kábel
03.816.706	Svetelný kábel

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.

## Materiály:

Materiály:	Normy:
Silikón	
Sklenené vlákno	Sklo (typu Schott D1)
Polypropylén	
Alumínium	
Nehrdzavajúca oceľ	ASTM F 899

## Na čo pomôcka slúži

Svetelný systém je určený na osvetlenie operačného poľa pri minimálne invazívnych chirurgických zákrokoch. Je určený na použitie s prístupovými systémami obsahujúcimi zodpovedajúce rozhrania, ako je laterálny prístupový systém INSIGHT™, a s vhodným zdrojom svetla (max. 300 wattový xenónový osvetľovač).

## Indikácia/kontraindikácia

Svetelný systém sa má používať v kombinácii s prístupovými systémami, akým je laterálny prístupový systém INSIGHT. Indikácie a kontraindikácie si pozrite v príslušnej príručke implantačnej techniky.

## Preventívne opatrenia a výstrahy

- Neohýbajte káble z optických vlákien pri polomere ohybu menšom ako 5 cm.
- Na svetelný kábel nevyvíjajte tlak pomocou ostrých predmetov.
- Neupravujte svetelný kábel ani adaptéry. Svetelný kábel je navrhnutý tak, aby po zavedení poskytoval optimálnu úroveň svetelného výkonu.
- Dávajte pozor, aby ste nepoškodili povrch vlákien na koncoch svetelného kábla, keďže by to znížilo úroveň svetelného výkonu.
- Nepoužívajte viac wattov, ako je uvedené pre svetelné káble.
- Bežné riziká súvisiace s chirurgickými zákrokmi sa v tomto návode na použitie neopisujú. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes Dôležité informácie.
- Nikdy nenechávajte svetelný kábel bez dozoru, keď prenáša svetlo zo svetelného zdroja.
- Bez ohľadu na stav a výkon svetelného zdroja a svetelného kábla sa môžu vyskytnúť kombinácie, ktoré vedú k nadmernej tvorbe tepla na konci svetelného kábla so svetelným zdrojom a ktoré môžu spôsobiť poškodenie svetelného kábla. V tomto prípade sa obráťte na výrobcu.
- Ak je svetelný kábel pripojený k svetelnému zdroju, nedávajte jeho koniec do operačného poľa. Nebezpečenstvo prehriatia! (> 43 °C)
- Nevkladajte svetelný kábel do mäkkých tkanív.
- V prípade nápadného mechanického poškodenia (napr. poškodenie silikónovej hadičky) sa svetelný kábel nesmie používať, pretože už nemožno zaistiť jeho sterilitu.
- Nedotýkajte sa otvoreného konca kábla. Vyžarovaná intenzívna svetelná energia môže spôsobiť popáleniny. Počas chirurgických zákrokov zabráňte dlhšiemu kontaktu tkaniva s kovovými časťami. Aby ste zabránili vzniku popálenín, nikdy nedávajte otvorený koniec pripojeného kábla z optických vlákien na pacienta ani do jeho blízkosti. Pred rozobratím nechajte vychladnúť.
- Nikdy nedávajte otvorený koniec pripojeného kábla z optických vlákien do blízkosti horľavých materiálov, ako je textil (záclony), alebo blízko bavlnených tampónov alebo podložiek, ktoré boli namočené do horľavých tekutín (napr. dezinfekčných prípravkov). Teplo generované intenzívnym vyžarovaním svetla môže tieto materiály zapáliť.
- Počas používania vyžaruje lampa silné UV/IR žiarenie. Nikdy sa nedívajte priamo do svetla s vysokou intenzitou, pretože to môže spôsobiť závažné poranenia očí.

Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávne skombinovaných komponentov implantátu a/alebo operačnej techniky, obmedzení liečebných metód alebo neadekvátnej asepsy, ku ktorým dôjde počas používania svetelného systému.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

03.816.705 a 03.816.706 sa kombinujú s 03.816.709 za účelom pripojenia k svetelným pomôckam a s 03.816.701, 03.816.702, 03.816.703, 03.816.704 za účelom pripojenia k zodpovedajúcemu svetelnému zdroju.

Pri pripájaní svetelného kábla k svetelným zariadeniam zaistíte, aby boli prierezy sklenených vlákien rovnaké u oboch komponentov; inak môže dôjsť k neželanému (nadmernému) prehrievaniu spojov.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu so zariadeniami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

## Prostredie magnetickej rezonancie

Nebezpečné v prostredí MR: Zdravotnícke pomôcky 03.816.705 a 03.816.706 nie sú bezpečné v prostredí MR podľa noriem ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes Dôležité informácie.

Informácie o ovládaní funkcií svetelných káblov si môžete prevziať z: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

## Príprava na opakované použitie, starostlivosť a údržba

Všeobecné pokyny, informácie o ovládaní funkcií a demontáži nástrojov z viacerých častí vám poskytne miestny obchodný zástupca alebo ich nájdete na webovej stránke:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Všeobecné informácie o príprave na opakované použitie, starostlivosti a údržbe pomôcok na opakované použitie a podnosov a puzdier na nástroje od spoločnosti Synthes nájdete v brožúre Dôležité informácie (SE\_023827) alebo na webovej stránke:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Spoločnosť Synthes odporúča sterilizovať svetelné káble 03.816.705 a 03.816.706 parou metódou frakcionovaného vákua pri teplote 132 °C po dobu 4 minút.



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)