

---

# Návod na použitie

## 03.816.710S

### Jednorazové svetlo pre laterálny prístupový systém

### INSIGHT™

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

# Návod na použitie

03.816.710S Jednorazové svetlo pre laterálny prístupový systém INSIGHT™

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

Jednorazové svetlo pre laterálny prístupový systém INSIGHT je pomôcka z optických vlákien určená na osvetlenie hlbokých chirurgických miest. Jednorazové svetlo je určené na použitie s max. 300 W xenónovým osvetľovačom s použitím 3 mm kábla z optických vlákien (alebo tenšieho) a príslušného adaptéra na osvetlenie zariadenia. Jednorazové svetlo je vhodné na zapojenie do zásuvky ACMI. Telesné tekutiny alebo zvyšky tkanív, ktoré sa hromadia na povrchu svetelných pomôcok, možno opláchnuť alebo utrieť.

## Použitie

Svetelný systém je určený na osvetlenie chirurgického miesta pri minimálne invazívnych chirurgických zákrokoch. Je určený na použitie s prístupovými systémami obsahujúcimi príslušné rozhranie, ako je laterálny prístupový systém INSIGHT, a vhodným zdrojom sveta (max. 300 W xenónový osvetľovač).

## Indikácia/kontraindikácia


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

## Sterilná pomôcka

**STERILE EO** Sterilizované etylénoxidom

Zdravotnícke pomôcky uskladňujte 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 iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

## Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

- Nepoužívajte vyšší výkon vo wattoch, ako je uvedené pre jednorazové svetlo.
- Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre Dôležité informácie spoločnosti Synthes.
- Nekladte koniec prenášajúci svetlo na kožu ani mäkké tkanivo.
- Nekladte jednorazové svetlo do mäkkého tkaniva.
- V závislosti od zdroja svetla môže teplota kovovej časti jednorazového svetla (03.816.710S) a adaptéra (voliteľného, 03.816.709) prekročiť 43 °C. Preto zabráňte dlhodobjšiemu kontaktu používateľa a pacienta s týmito časťami. Použite plastový úchop ako držadlo. Pozrite si obrázok.
- Nedotýkajte sa otvoreného konca jednorazového svetla ani kábla z optických vlákien. Vyžarovaná intenzívna svetelná energia môže spôsobiť popáleniny. Počas chirurgického zákroku zabráňte dlhodobému kontaktu mäkkého tkaniva s kovovými časťami. Na zabránenie vzniku popálenín nikdy nedávajte odkrytý koniec zapojeného kábla z optických vlákien na pacienta ani do jeho blízkosti. Pred rozobratím ho nechajte vychladnúť.
- Nikdy nedávajte odkrytý koniec zapojeného kábla z optických vlákien do blízkosti horľavých materiálov, ako je textil (záclony) ani vatových tampónov či podložiek, ktoré boli namočené do horľavých tekutín (napr. dezinfekčných prípravkov). Teplo generované intenzívnym vyžarovaním svetla môže tieto materiály zapáliť.
- Počas používania lampa vyžaruje silné UV/IR žiarenie. Nikdy sa nedívajte priamo do svetla s vysokou intenzitou, pretože to môže spôsobiť závažné poranenia očí.

- Bez ohľadu na stav a výstup svetelného zdroja a svetelného kábla sa môžu vyskytnúť kombinácie, ktoré budú viesť k zvýšenej tvorbe tepla na konci svetelného kábla so svetelným zdrojom a ktoré môžu spôsobiť poškodenie svetelného kábla. V tomto prípade sa obráťte na výrobcu.
- Konce svetlovodu sa počas prevádzky môžu zohriať na vysokú teplotu. Preto káble neumiestňujte do predmetov citlivých na teplotu.
- Pri prenose svetla zo svetelného zdroja nikdy nenechávajte svetelný systém bez dozoru.
- Sterilné, ak nie je obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Výrobok nepoužívajte, ak vykazuje známky poškodenia.
- Po použití sa môže tento výrobok stať potenciálne biologicky nebezpečným. S jednorazovým svetlom zaobchádzajte a likvidujte ho v súlade s uznávanými nariadeniami lekárskej praxe a miestnymi nariadeniami.

Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, nesprávneho výberu implantátu, nesprávne spojených komponentov implantátu a/ani operačnej techniky, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej asepsy, ku ktorej dochádza počas používania svetelného systému.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Jednorazové svetlo je pripojené k adaptéru pre svetelný kábel (3.816.709). Jednorazové svetlo má rozhranie s kolíkmi ACMI.

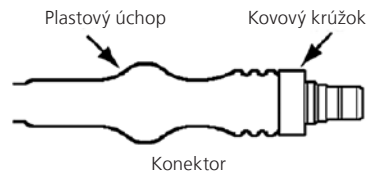
Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

## Záruka

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

## Prostredie magnetickej rezonancie

Nebezpečné pri používaní v prostredí MR: Použitie zdravotníckej pomôcky 03.816.710S v prostredí MR nie je bezpečné 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