
Mode d'emploi

03.612.031 Câble en fibres optiques pour clip lumineux / languette lumineuse

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

03.612.031 Câble en fibres optiques pour clip lumineux / languette lumineuse

Note importante destinée aux médecins et au personnel du bloc opératoire : Ce mode d'emploi ne comprend pas toutes les informations nécessaires pour sélectionner et utiliser un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement le mode d'emploi et la partie « Information importante » de la brochure Synthes. Le chirurgien doit bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

Matériaux

Câble en fibres optiques de qualité médicale ou optique

Utilisation prévue

Ce câble de lumière en fibres optiques est destiné à transmettre l'éclairage provenant d'une source de lumière de forte intensité à un instrument chirurgical pour éclairer un site chirurgical, standard ou mini-invasif.

Indications / Contre-indications

En cas d'utilisation du câble de lumière en fibres optiques (03.612.031) en association avec des implants ou des instruments, se reporter au mode d'emploi correspondant pour connaître les indications et contre-indications, ainsi que les étapes chirurgicales supplémentaires.

Groupe cible de patients

Le produit doit être utilisé conformément à l'utilisation prévue, aux indications, aux contre-indications et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Le groupe cible de patients est basé sur les implants plutôt que sur les instruments. Le groupe cible de patients spécifique pour les implants se trouve dans les modes d'emploi des implants correspondants.

Utilisateur prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, p. ex. des chirurgiens, des médecins, du personnel de bloc opératoire et les personnes impliquées dans la préparation du dispositif. L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit connaître parfaitement le mode d'emploi, les procédures chirurgicales, le cas échéant, et/ou la partie « Information importante » de la brochure Synthes, si nécessaire.

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

Synthes fabrique des instruments destinés à préparer le champ opératoire et à faciliter l'implantation des implants Synthes. Les événements indésirables / effets secondaires sont basés sur les implants et les systèmes d'accès associés plutôt que sur le câble de lumière. Les événements indésirables / effets secondaires spécifiques sont indiqués dans les modes d'emploi respectifs.

Avertissements et précautions

L'utilisateur de ce produit doit être parfaitement familiarisé avec l'utilisation et l'entretien de ce produit.

- Faire preuve de prudence pendant l'utilisation et ne jamais diriger le câble de lumière directement vers l'œil. La forte brillance de l'émission de lumière peut provoquer une gêne oculaire sévère.
- L'utilisateur doit lire attentivement ce mode d'emploi avant toute utilisation clinique du produit. Respecter strictement les instructions en portant une attention spéciale aux mises en garde et aux instructions de nettoyage. Ce mode d'emploi doit également être accessible à l'équipe chirurgicale pendant une intervention.
- Suivre les modes d'emploi des équipements des autres fabricants lors d'utilisations combinées avec ce produit.
- Avant chaque intervention, inspecter soigneusement le câble de lumière pour vérifier qu'il a été correctement entretenu, nettoyé et stérilisé, et qu'il est pleinement fonctionnel.
- Les sources de lumière utilisent des lampes de forte intensité qui génèrent de la chaleur ainsi qu'une lumière brillante. La forte brillance générée par la source de lumière et le débit lumineux du câble de lumière peuvent provoquer des brûlures.
- Respecter strictement les instructions de maintenance et de nettoyage.
- Éviter une flexion excessive du câble.
- Pendant le fonctionnement, ne pas couvrir la source de lumière ou le câble de lumière avec des champs.
- Pendant le fonctionnement, ne pas poser le câble de lumière sur un champ.
- Les précautions de sécurité doivent toujours être respectées lors de l'utilisation d'un équipement électrique afin d'éviter un choc pour l'opérateur / patient, le risque d'incendie ou un endommagement de l'équipement.

La durée de vie du câble peut être prolongée en respectant les instructions suivantes.

- Ne pas étirer le câble, former des angles aigus ou des coudes, ni mettre le câble au contact d'objets pointus ou coupants. Les fibres optiques internes sont constituées de verre, un matériau qui casse en cas de contrainte. La rupture de fibres entraîne une diminution du débit lumineux.
- Ne pas utiliser le câble en fibres optiques en cas d'altération quelconque de sa conception d'origine ou de sa fabrication. La taille de faisceau (ouverture) du câble en fibres optiques doit correspondre à l'ouverture de l'instrument afin d'obtenir un débit lumineux maximum.
- Une plus grande ouverture du câble en fibres optiques n'augmente pas le débit de lumière d'un instrument dont l'ouverture est plus petite. Cela peut provoquer une surchauffe de l'instrument et induire des lésions chez le patient.
- Éviter tout contact des faces optiques avec le sol ou d'autres surfaces dures. Les griffures provoquées diminuent le débit de lumière. Pour une protection supplémentaire, conserver les câbles dans des plateaux de stérilisation.
- Toute section ou perforation accidentelle du tuyau en silicone affecte la sécurité du câble. Le cas échéant, retirer immédiatement le câble du service.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure Synthes « Information importante ».

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas testé la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et n'assume aucune responsabilité dans de tels cas.

Le câble de lumière en fibres optiques est compatible avec les sources de lumière suivantes : Lampe au xénon de puissance maximale 300 watts, lampe halogène de puissance maximale 250 watts ou lampe à halogène métallisé de puissance maximale 100 watts. Toute source de lumière utilisée avec ce câble doit disposer d'un filtrage infrarouge (IR) d'au moins 90 % afin d'éviter d'endommager le câble pendant l'utilisation.

Environnement de résonance magnétique

Non compatible avec l'IRM : Le dispositif médical 03.612.031 est incompatible avec la résonance magnétique selon les normes ASTM F 2052, ASTM F 2213 et ASTM F 2182.

Traitement avant utilisation du dispositif

Dispositif non stérile :

Les produits Synthes fournis dans un état non stérile doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant nettoyage, enlever tout l'emballage d'origine. Avant toute stérilisation à la vapeur, placer le produit dans un emballage ou un contenant approuvé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la notice « Informations importantes » de Synthes.

Reconditionnement du dispositif

Les instructions de traitement des implants et de reconditionnement des boîtes, plateaux d'instruments et dispositifs réutilisables sont détaillées dans la brochure Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Web.

Maintenance :

Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des instruments et accessoires, respecter toutes les procédures en vigueur relatives aux agents pathogènes transmissibles par voie sanguine, conformément aux directives locales et / ou aux exigences de l'hôpital.

Nettoyage :

- Il est possible d'effectuer le nettoyage de manière manuelle ou mécanique avec un nettoyage préalable.
- Il n'est pas recommandé de nettoyer le dispositif à l'aide d'un procédé de nettoyage par ultrasons.
- Il est recommandé d'utiliser de l'eau tiède avec un détergent non agressif pour éliminer le sang et les débris. (Ne pas utiliser de détergent synthétique ou de savon à base d'huile ; ces produits peuvent être absorbés par le câble et diffuser ultérieurement en entraînant des réactions tissulaires.)
- Rincer abondamment avec de l'eau distillée, en prenant soin de rincer la partie frontale des fibres de verre aux deux extrémités du câble.

Désinfection :

- Les câbles peuvent être brièvement immergés sans risque dans des solutions désinfectantes.
- Se reporter aux spécifications de durée des solutions désinfectantes, mais éviter d'immerger les câbles pendant plus de 10 minutes.
- Cycle de désinfection : Pour une désinfection thermique automatisée : 93 °C pendant au moins 2 minutes et 30 secondes.
- Cycle de désinfection : Autre : Désinfection thermique en respectant les paramètres du système de valeur A0

Stérilisation :

- Le câble en fibres optiques a été spécifiquement conçu pour résister à une stérilisation répétée dans les types de stérilisateurs suivants : Autoclave à vapeur (pré-vide), dans un conditionnement de stérilisation, à 132 °C, avec un cycle de 4 minutes et une durée de séchage de 20 minutes.
- Il faut veiller soigneusement à éviter tout contact du câble avec des objets pointus ou coupants.
- Pour une stérilisation efficace, vérifier que l'autoclave fonctionne correctement. Se reporter au mode d'emploi de votre autoclave pour les instructions spécifiques, les conditions et les durées d'exposition.
- Le différentiel de pression présent lors d'un autoclavage à la vapeur peut entraîner la formation de petites bulles dans le tuyau. Ces bulles n'affectent aucunement le câble en fibres optiques et disparaissent au cours du temps.
- Après la stérilisation du câble en fibres optiques, le laisser refroidir très lentement à la température ambiante.
- Ne jamais immerger ou rincer dans un liquide froid afin d'éviter une rupture de fibres et des pertes importantes de transmission de lumière.

Informations supplémentaires spécifiques au dispositif

Les symboles ci-dessous peuvent figurer sur une source de lumière de qualité médicale et d'autres équipements accessoires utilisés pour l'éclairage.



Luminosité



Équipement de type CF



Équipement de type BF

Notes concernant le type BF : (1) B = Body (Corps), (2) F = Flottant

Notes concernant le type CF : (1) C = Cardiaque, (2) F = Flottant

Indications pour le remplacement

Remarque : Pour effectuer cette vérification, il faut que le câble de lumière soit déconnecté de la source de lumière. La forte brillance de l'émission de lumière peut provoquer une gêne oculaire sévère.

- Lorsqu'un câble en fibres optiques présente une perte de transmission lumineuse de ses fibres de 30 %, il doit être remplacé. Pour évaluer cette perte, tenir les deux extrémités du câble et diriger une extrémité du câble vers une lumière en examinant l'autre extrémité.
- Lorsque l'inspection visuelle révèle une séparation des composants du câble, comme le réducteur de tension, la gaine ou les connecteurs.
- Lorsqu'un câble a été étiré de manière excessive ou sectionné.

Mise au rebut

Les dispositifs doivent être éliminés comme des dispositifs médicaux conformément aux procédures de l'hôpital.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com