
Mode d'emploi

03.809.925S Clip lumineux pour écarteur Oracle, stérile

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

Mode d'emploi

03.809.9255 Clip lumineux pour écarteur Oracle

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure Synthés « Informations importantes », ainsi que les techniques chirurgicales correspondantes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Matériau

Câble en fibres optiques de qualité médicale ou optique
Polymères

Le clip lumineux est un dispositif en fibres optiques stérile, à usage unique, destiné à apporter un éclairage local en lumière froide sur les sites chirurgicaux profonds. Le clip lumineux fonctionne avec une source lumineuse au xénon de 300 watts et un câble de fibres optiques de 3 mm muni d'un connecteur ACMI femelle.

Utilisation prévue

Le clip lumineux sert d'éclairage pendant les opérations chirurgicales, en particulier lorsque des cavités profondes ou les tissus adjacents limitent l'éclairage extérieur du champ opératoire. Le dispositif est conçu pour être utilisé dans les opérations du rachis peu invasives.

Indications / contre-indications

Le clip lumineux doit être utilisé en combinaison avec des systèmes d'accès. Se reporter aux techniques chirurgicales de l'implant correspondant pour les indications et les contre-indications.

Dispositif stérile

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Stocker les dispositifs médicaux dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant l'utilisation. Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique. Une réutilisation ou un reconditionnement (nettoyage et restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci avec pour conséquence un risque de lésion, de maladie ou de décès du patient. En outre, une réutilisation ou un reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination notamment par la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Avertissement

L'utilisateur doit maîtriser l'utilisation des sources lumineuses et des câbles, et prendre les précautions appropriées.

Ne pas utiliser la source lumineuse et le câble sans y avoir attaché le clip lumineux. Sans clip lumineux, la lumière sortant du câble en fibres optiques est extrêmement vive et chaude et peut provoquer des brûlures, enflammer des matériaux comme des tampons de coton, des champs ou des vêtements, ou provoquer une cécité temporaire.

Le clip lumineux s'utilise avec une source lumineuse au xénon de 300 watts et un câble de fibres optiques de section 3 mm. Ne pas utiliser avec une source lumineuse dont la puissance dépasserait 300 watts ni avec des sections de câble de fibres optiques supérieures à 3 mm de diamètre. L'utilisation de sources lumineuses plus puissantes ou de câbles de plus gros diamètre peut provoquer une surchauffe entraînant une défaillance du produit et des lésions pour le patient. En cas de rupture du clip lumineux, d'accumulation de liquide à l'intérieur ou de dégradation de toute nature, remplacer le dispositif afin de minimiser les risques pour le patient.

Précautions

Les sources lumineuses peuvent émettre une quantité très variable d'énergie sous forme de lumière visible et infrarouge. Par précaution, nous recommandons de vérifier de temps en temps la température du connecteur lors la première utilisation d'une nouvelle source lumineuse ou lampe, et lors des utilisations suivantes si nécessaire. Il est fréquent, dans les systèmes à fibres optiques, que la partie métallique du connecteur devienne chaude au toucher. Utiliser la poignée en plastique pour saisir le connecteur. Se reporter à l'illustration. Ne pas poser la bague métallique du connecteur directement sur la peau du patient.

L'énergie lumineuse peut être absorbée sous forme de chaleur ; il importe donc que la partie d'éclairage (extrémité distale) du clip lumineux ne soit pas constamment enfouie dans les tissus (la surface lumineuse ne doit pas y être complètement enfouie) ni maintenue fixe pendant plus de quelques minutes successives.

Vérifier de disposer de tous les éléments avant de refermer le site chirurgical. La boîte du clip lumineux contient un assemblage de clip lumineux avec une enveloppe en papier protecteur. Enlever et jeter le papier avant d'utiliser le clip lumineux.

Ce produit peut présenter un risque biologique potentiel après utilisation. Il doit être manipulé et éliminé conformément à la pratique médicale reconnue et à la réglementation locale.

Mode d'emploi

Monter le clip lumineux sur l'écarteur Synthés adéquat. Le clip lumineux doit être clipsé sur l'écarteur.

Le clip lumineux doit être raccordé à une source de lumière pour lampes frontales ou endoscopes. Un câble de fibres optiques fixe la source lumineuse au clip lumineux. Vérifier que le connecteurs du clip lumineux est solidement fixé au câble. Le câble doit être en bon état avec des éléments optiques propres. Des éléments optiques souillés ou des câbles en mauvais état peuvent entraîner une chaleur excessive au niveau des connecteurs.

Le fait de réduire l'éclairage vertical peut améliorer la visualisation du site chirurgical.

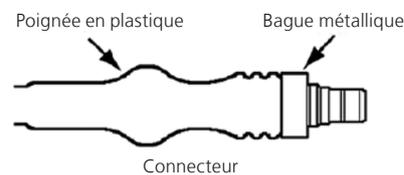
Les liquides corporels ou les débris déposés sur la surface du clip lumineux peuvent être rincés par irrigation ou essuyés.

Garantie

Tous les droits à la garantie sont annulés si des réparations ou modifications ont été effectuées par un centre de réparation non autorisé. Le fabricant décline toute responsabilité pour tous effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances du produit qui seraient dus à une utilisation du produit non conforme au mode d'emploi.

Pour plus d'informations

Si vous désirez des informations supplémentaires sur ce produit, veuillez contacter votre représentant ou revendeur local Synthés.



CE
0123



Synthés GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com