

---

# Instructions d'utilisation

## 03.612.031 Câble en fibres optiques pour clip/languette lumineuse

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

# Mode d'emploi

03.612.031 Câble en fibres optiques pour clip/languette lumineuse

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

## Matériau

Matériau : Polymères

## Utilisation prévue

Ce câble de lumière en fibres optiques est destiné à transmettre la lumière d'une source de lumière de forte intensité à un instrument chirurgical pour éclairer un site chirurgical standard ou mini-invasif. Il est compatible avec les sources de lumière suivantes : lampe au xénon jusqu'à 300 watts de puissance, lampe halogène de puissance jusqu'à 250 watts, ou lampe halogène métallisé de puissance jusqu'à 100 watts. Toute source de lumière utilisée avec ce câble doit disposer d'un filtrage infrarouge d'au moins 90 % afin d'éviter d'endommager le câble pendant l'utilisation.

## Avertissements généraux

L'utilisateur de ce produit doit être 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 sévère gêne oculaire.
- L'utilisateur doit lire attentivement ce manuel avant toute utilisation clinique du produit. Respecter strictement les instructions en prêtant attention tout particulièrement aux mises en garde et aux instructions de nettoyage. Ce manuel doit également être accessible à l'équipe chirurgicale pendant une procédure.
- Suivre les instructions contenues dans les modes d'emploi des équipements des autres fabricants lors d'utilisation combinée avec ce produit.
- Avant chaque procédure, 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 d'entretien et de nettoyage. Éviter une flexion excessive du câble.

## Danger d'incendie

Pendant le fonctionnement, ne pas couvrir la source de lumière ni le câble de lumière avec des champs. Pendant le fonctionnement, ne pas déposer le câble de lumière sur un champ.

## Précautions de sécurité

Les précautions de sécurité doivent toujours être respectées lors de l'utilisation d'un équipement électrique afin d'éviter un choc pour l'opérateur/le patient, le risque d'incendie ou un endommagement de l'équipement.

## Symboles

Les symboles ci-dessous peuvent être appliqués sur une source de lumière médicale et d'autres équipements accessoires.



Consulter le mode d'emploi



Luminosité



Équipement de type CF



Équipement de type BF

## Entretien du câble

La durée de service 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 facilement en cas de contrainte. La rupture de fibres entraîne une diminution du débit lumineux.
- Ne pas utiliser le câble en fibre optique en cas d'altération quelconque de sa conception originale ou de sa fabrication. La taille de faisceau (ouverture) du câble en fibre optique doit correspondre à l'ouverture de l'instrument afin d'obtenir un débit lumineux maximum.

- Une plus grande ouverture du câble en fibre optique n'augmente pas le débit d'un instrument dont l'ouverture est plus petite. Cela peut provoquer une surchauffe de l'instrument et des lésions du 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 ponction accidentelle du tuyau en silicone affecte la sécurité du câble. Le cas échéant, mettre immédiatement le câble hors service.

## Entretien

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

## Nettoyage

Il est recommandé d'utiliser de l'eau tiède avec un détergent non agressif pour éliminer le sang et les débris. (Ne pas utiliser un détergent synthétique ou un 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 veillant à rincer la surface de la fibre 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.

## Stérilisation

Le câble en fibre optique 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 un temps 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 l'autoclave pour des 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 fibre optique et disparaissent dans le temps.

Après la stérilisation du câble en fibre optique, 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.

## Indication 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 sévère gêne oculaire.

- Le câble en fibre optique doit être remplacé quand il manifeste 30 % de perte de transmission lumineuse. Cette condition peut être évaluée en tenant les deux extrémités du câble : diriger une extrémité du câble vers une lumière en examinant l'autre extrémité.
- Quand l'inspection visuelle montre un détachement de composants du câble, comme le réducteur de tension, la gaine et les connecteurs.
- Quand un câble a été étiré de manière excessive ou sectionné.



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