
Mode d'emploi

03.615.004S Clip lumineux pour écarteur Insight, stérile

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

Mode d'emploi

03.615.004S Clip lumineux pour écarteur Insight, stérile

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.

Matériel

Câble en fibres optiques de qualité médicale ou optique
Polymères

Le clip lumineux pour écarteur Insight est un dispositif à fibres optiques, en plastique, stérile, à usage unique, utilisé pour amener la lumière dans les sites chirurgicaux profonds. Le clip lumineux doit être utilisé avec une source lumineuse Xenon de 300 watts maximum et un câble en fibres optiques muni d'un connecteur ACMI femelle.

Utilisation prévue

Le clip lumineux (03.615.004S) se connecte à un câble en fibres optiques de 3 mm.

La lampe sert d'éclairage pendant les opérations chirurgicales, en particulier lorsque des cavités profondes ou les tissus adjacents limitent l'éclairage extérieur du champ opératoire. Son utilisation est prévue pour les opérations du rachis peu invasives.

Indications/Contre-indications

Le clip lumineux doit être utilisé en association 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 stérilisation) 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.

Précautions et mises en garde

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

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.

La lampe est conçue pour une source lumineuse au Xenon de 300 watts et un câble en fibres optiques. Ne pas utiliser avec des sources lumineuses d'une puissance supérieure à 300 watts, ni avec des câbles en fibres optiques d'un diamètre supérieur à 3 mm ou 3,6 mm respectivement. 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 bris de la lampe, d'accumulation de liquide à l'intérieur, de rupture ou de dégradation de toute nature, la remplacer afin de minimiser les risques pour le patient.

La boîte du clip lumineux contient un assemblage de clip lumineux avec une enveloppe en papier protecteur. Avant l'utilisation, retirer et éliminer l'enveloppe.

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. En fonction de la source de lumière, la température de la partie métallique du clip lumineux (03.615.004S) peut dépasser 43 °C. 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) de la lumière ne soit pas constamment enfoncée dans les tissus (la surface lumineuse ne doit pas y être complètement enfoncée) ni maintenue fixe pendant plus de quelques minutes successives.

Vérifier de disposer de tous les éléments avant de refermer le site chirurgical.

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

Attacher le clip lumineux au système d'accès Insight Synthés approprié. Le clip lumineux doit être clipsé sur le cadre/tube d'écarteur crânial/caudal approprié.

La lampe doit être raccordée à une source lumineuse pour lampes frontales ou endoscopes. Un câble en fibres optiques relie la source lumineuse à la lumière. Vérifier que le connecteur de la lumière est solidement attaché au câble. Le câble doit être en bon état avec des éléments optiques propres. La saoullure des fibres optiques ou le mauvais état du câble peut entraîner un échauffement excessif du connecteur.

Il peut être utile de réduire le scialytique pour améliorer la visualisation du site chirurgical.

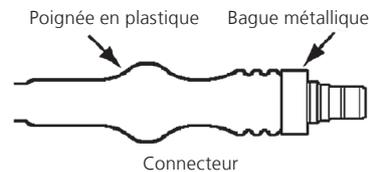
Les liquides corporels ou les débris déposés sur la surface de la lampe peuvent être rincés par irrigation ou essuyés.

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.

Environnement de résonance magnétique

MR Unsafe : Le dispositif médical 03.615.004S est incompatible avec la résonance magnétique (RM) selon les normes ASTM F 2052, ASTM F 2213 et 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