
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.

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

Mode d'emploi

03.615.0045 Clip lumineux pour écarteur Insight, stérile

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 est destiné à être utilisé avec une source lumineuse au xénon de 300 watts max. et un câble en fibres optiques muni d'un connecteur ACMI femelle.

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, polymères.

Utilisation prévue

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

Indications / Contre-indications

En cas d'utilisation du clip lumineux (03.615.0045) 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, le cas échéant.

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

Synthes fabrique des instruments chirurgicaux destinés à préparer le site et à faciliter l'implantation des implants Synthes. Les événements indésirables/effets secondaires sont basés sur les implants plutôt que sur les instruments. Les événements indésirables/effets secondaires spécifiques aux implants se trouvent dans les modes d'emploi des implants Synthes correspondants.


Dispositif stérile

 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Stocker les dispositifs stériles dans leur conditionnement protecteur d'origine et les sortir du conditionnement juste avant de les utiliser.


 Ne pas utiliser le produit si le conditionnement est endommagé.

Avant l'utilisation, vérifier la date d'expiration du produit et l'intégrité du conditionnement stérile. Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé ou si la date d'expiration est dépassée.

 Ne pas restériliser

Une restérilisation du clip lumineux (03.615.0045) peut affecter sa stérilité, et/ou le rendre non conforme aux caractéristiques techniques de performance et/ou modifier les propriétés des matériaux.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

Une réutilisation ou un retraitement (p. ex. un nettoyage et une re-stérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le retraitement des dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination, par exemple en raison de la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait entraîner des dommages corporels voire le décès du patient ou de l'utilisateur.

Avertissements et précautions

- 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 blouses, voire provoquer une cécité temporaire.
- Le clip lumineux est conçu pour être utilisé avec des sources lumineuses au xénon de 300 watts et un câble en fibres optiques. Ne pas utiliser avec des sources lumineuses dont la puissance nominale est supérieure à 300 watts ni avec des câbles dont les faisceaux de fibres optiques sont de plus de 3 mm de diamètre. L'utilisation de sources lumineuses plus puissantes ou d'un diamètre de câble supérieur peut provoquer une surchauffe entraînant le dysfonctionnement du produit et des lésions au patient. En cas de section du clip lumineux, d'accumulation de liquide à l'intérieur, de signes de rupture ou de dégradation de toute nature, le remplacer afin de minimiser les risques pour le patient.
- Le conditionnement du clip lumineux contient un assemblage de clip lumineux avec une enveloppe en papier protecteur. Avant l'utilisation, enlever 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 contrôler de temps en temps la température du connecteur lors la première utilisation avec une nouvelle source lumineuse ou lampe, et lors des utilisations suivantes si nécessaire. Il est fréquent, avec les équipements à fibres optiques, que la partie métallique du connecteur devienne chaude au toucher. En fonction de la source lumineuse, la température de la partie métallique du clip lumineux (03.615.0045) peut dépasser 43 °C. Utiliser la prise en plastique comme poignée. 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 toute 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.
- Veiller à 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 aux règlements locaux.

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 clip lumineux (03.615.0045) est destiné à être utilisé avec une source lumineuse au xénon de 300 watts max. et un câble en fibres optiques de 3 mm (ou inférieur) muni d'une connexion/d'un adaptateur correspondant (ACMI femelle).

Respecter les instructions des manuels d'utilisation et de sécurité du fabricant de la source lumineuse.

Environnement de résonance magnétique

Non compatible avec l'IRM : Le dispositif médical 03.615.0045 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 stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits du conditionnement de manière aseptique.

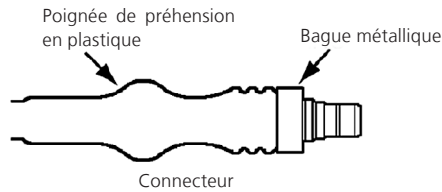
Stocker les dispositifs stériles dans leur conditionnement protecteur d'origine et les sortir du conditionnement juste avant de les utiliser.

Avant l'utilisation, vérifier la date d'expiration du produit et l'intégrité du conditionnement stérile. Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.

Mise au rebut

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

Instructions chirurgicales particulières



- Fixer le clip lumineux au système d'accès Insight Synthes adapté. Le clip lumineux doit être clipsé sur le cadre/tube d'écarteur crânial/caudal approprié.
- Le clip lumineux doit être raccordé 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. Des éléments optiques souillés ou des câbles nécessitant des réparations 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 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.

CE
0123



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