

---

Mode d'emploi

03.816.700

Clip lumineux réutilisable, pour  
système d'accès latéral INSIGHT™

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

# Mode d'emploi

03.816.700 Clip lumineux réutilisable,  
pour système d'accès latéral INSIGHT™

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure Synthes « Informations importantes », ainsi que la technique chirurgicale correspondante. Le chirurgien doit bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Le clip lumineux réutilisable pour système d'accès latéral INSIGHT est un dispositif optique en fibres de verre destiné à éclairer les sites chirurgicaux profonds. Le clip réutilisable doit être branché avec une source lumineuse au xénon de maximum 300 watts et un câble en fibres optiques de 3,6 mm (ou plus petit) et l'adaptateur correspondant pour la source de lumière. Le clip lumineux réutilisable se connecte à un connecteur ACMI femelle.

## Matériaux

Matériaux	Normes
Acier inoxydable	ASTM F899
Fibre de verre	Verre (type Schott D1)
Polyéther-éther-cétone (PEEK)	
Adhésif époxy	Adhésif époxy 2K

## Utilisation prévue

Le système est destiné à éclairer le site chirurgical dans les interventions chirurgicales mini-invasives. Il est destiné à être utilisé avec des systèmes d'accès comportant des interfaces correspondantes comme le système pour accès latéral INSIGHT et une source de lumière appropriée (source lumineuse au xénon de max. 300 watts).

## Indication / Contre-indication

Le système d'éclairage doit être utilisé en combinaison avec des systèmes d'accès comme le système pour accès latéral INSIGHT. Se reporter aux guides techniques des implants correspondants pour les indications et les contre-indications.

## Précautions et mises en garde

- Ne pas plier le clip lumineux réutilisable.
- Ne pas utiliser une puissance supérieure à celle indiquée pour le clip lumineux réutilisable.
- Les risques généraux associés à l'intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi. Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure Synthes « Informations importantes ».
- Ne pas déposer l'extrémité lumineuse sur la peau ou les tissus mous.
- Ne pas enchâsser le clip lumineux réutilisable au sein des tissus mous.
- Remplacer le clip lumineux réutilisable s'il contient du liquide ou s'il semble cassé ou endommagé.
- En fonction de la source de lumière, la température du clip lumineux réutilisable (03.816.700) et de l'adaptateur (optionnel, 03.816.709) peut dépasser 43 °C. Il faut donc éviter tout contact de l'utilisateur et du patient avec ces composants pendant une trop longue durée.
- Ne pas toucher l'extrémité ouverte du clip lumineux réutilisable ou du câble en fibres optiques. L'intense énergie lumineuse émise peut provoquer des brûlures. Pendant les interventions chirurgicales, éviter tout contact entre les parties métalliques et les tissus. Afin d'éviter les brûlures, ne jamais déposer l'extrémité ouverte d'un câble en fibres optiques connecté sur le patient ou à sa proximité. Laisser refroidir avant le démontage.
- Ne jamais déposer le clip lumineux ou l'extrémité ouverte d'un câble en fibres optiques connecté à proximité de matériaux inflammables comme des textiles (rideaux) ou à proximité d'écouvillons ou de compresses imprégnées de liquides inflammables (par ex. des antiseptiques). La chaleur générée par l'émission lumineuse intense peut enflammer ces matériaux.
- Pendant le fonctionnement, la lampe émet une intense irradiation UV/IR. Ne jamais diriger le regard vers la lumière très intense afin d'éviter des lésions oculaires graves.
- Indépendamment des conditions de la puissance de la source de lumière et du câble optique, certaines combinaisons peuvent entraîner la production d'une chaleur excessive au niveau de l'extrémité lumineuse du câble optique, susceptibles d'endommager ce même câble. Le cas échéant, contacter le fabricant.
- Ne jamais laisser le système d'éclairage sans surveillance quand la source de lumière transmet de la lumière

Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, d'un choix d'implant incorrect, d'une combinaison incorrecte de composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate lors d'utilisation du système d'éclairage.

## Combinaison de dispositifs médicaux

Le clip lumineux réutilisable doit être connecté à un adaptateur pour câble lumineux (03.816.709). Le clip lumineux réutilisable est muni d'un connecteur ACMI mâle.

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

## Environnement de résonance magnétique

MR Unsafe: Le dispositif médical 03.816.700 est MR unsafe selon les normes ASTM F 2052, ASTM F 2213 et ASTM F 2182.

## Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer tous les emballages d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

## Retraitement, entretien et maintenance

Pour les recommandations générales d'utilisation, le contrôle du fonctionnement et le démontage des instruments composés de plusieurs pièces, contacter votre représentant local ou consulter :

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Pour obtenir des informations générales sur le retraitement, l'entretien et la maintenance des dispositifs, plateaux et coffrets pour instruments réutilisables Synthes, consulter la brochure Informations importantes (SE\_023827) ou se reporter au lien suivant :

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Pour le clip lumineux réutilisable 03.816.700, Synthes recommande une stérilisation à la vapeur à vide fractionné à 132 °C pendant 4 minutes.

Ne pas décontaminer ni nettoyer le clip lumineux réutilisable dans un bain d'ultrasons.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)