
Mode d'emploi

03.816.705 Câble de lumière bifurqué

03.816.706 Câble de lumière

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

Mode d'emploi

03.816.705	Câble de lumière bifurqué
03.816.706	Câble de lumière

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.

Matériaux

Matériaux	Normes
Silicone	
Fibre de verre	Verre (type Schott D1)
Polypropylène	
Aluminium	
Acier inoxydable	ASTM F 899

Utilisation prévue

Le système d'éclairage 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 d'accès latéral INSIGHT™ ainsi qu'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 d'accès latéral INSIGHT. Se reporter au guide technique de l'implant correspondant pour les indications et les contre-indications.

Précautions et mises en garde

- Ne pas plier les câbles en fibres optiques sur un rayon inférieur à 5 cm.
- Ne pas appliquer de pression sur le câble optique en utilisant un objet pointu ou tranchant.
- Ne pas modifier le câble optique ou les adaptateurs. Le câble optique est destiné à assurer un niveau d'éclairage optimal.
- Éviter d'endommager les surfaces des fibres aux extrémités du câble optique afin de ne pas réduire le niveau de puissance lumineuse.
- Ne pas utiliser une puissance supérieure à celle indiquée pour les câbles optiques.
- 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 jamais laisser le câble optique sans surveillance quand la source de lumière transmet de la lumière.
- Indépendamment des conditions et 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 câble. Le cas échéant, contacter le fabricant.
- Ne jamais placer l'extrémité du câble optique dans le champ opératoire quand il est connecté à une source de lumière. Danger de surchauffe ! (>43 °C)
- Ne pas enchâsser le câble optique au sein des tissus mous.
- En cas de lésion mécanique manifeste (par ex. dommages de la gaine de silicone), le câble optique ne doit plus être utilisé parce que la stérilité ne peut plus être assurée.
- Ne pas toucher l'extrémité ouverte du câble. 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 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.

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 asepsie inadéquate lors d'utilisation du système d'éclairage.

Combinaison de dispositifs médicaux

Les câbles 03.816.705 et 03.816.706 doivent être utilisés avec l'article 03.816.709 pour la connexion aux dispositifs lumineux, et avec les articles 03.816.701, 03.816.702, 03.816.703 et 03.816.704 pour la connexion à la source de lumière correspondante.

Lors de la connexion du câble optique aux dispositifs lumineux, il faut vérifier que les sections des fibres optiques des deux composants sont identiques afin d'éviter un échauffement (excessif) des connexions.

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: Les dispositifs médicaux 03.816.705 et 03.816.706 sont MR unsafe selon les normes ASTM F 2052, ASTM F 2213 et ASTM F 2182.

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits 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 ».

Le contrôle du fonctionnement des câbles de lumière peut être téléchargé à l'adresse: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Retraitement, entretien et maintenance

Pour les recommandations générales d'utilisation, le contrôle du fonctionnement et le démontage des instruments composés de plusieurs pièces, contacter un 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 caisses 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>

Synthes recommande une stérilisation à la vapeur à vide fractionné à 132 °C pendant 4 minutes pour les câbles optiques 03.816.705 et 03.816.706.



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