
Mode d'emploi
03.816.710S
Éclairage jetable, pour système d'accès latéral
INSIGHT™

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

Mode d'emploi

03.816.7105 Éclairage jetable, pour système d'accès latéral INSIGHT™

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

Matériau

Câble en fibres optiques de qualité médicale ou optique
Polymères

L'éclairage jetable pour système d'accès latéral INSIGHT est un dispositif optique en fibres optiques destiné à éclairer les sites chirurgicaux profonds. L'éclairage jetable doit être branché avec une source lumineuse au xénon de maximum 300 watts et un câble en fibres optiques de 3 mm (ou plus petit) et l'adaptateur correspondant pour la source de lumière. L'éclairage jetable se connecte à un connecteur ACMI femelle. Les liquides corporels ou les débris déposés sur la surface des dispositifs lumineux peuvent être rincés par irrigation ou essuyés.

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, ainsi qu'une source de lumière appropriée (source lumineuse au xénon de max. 300 watts).

Indications / contre-indications


Le système d'éclairage doit être utilisé en combinaison avec des systèmes d'accès comme le système pour accès latéral INSIGHT. 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 à usage unique. Une réutilisation ou un retraitement (c'est-à-dire un nettoyage et une stérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif, et entraîner une lésion, une affection, voire le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par 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

- Ne pas utiliser une puissance supérieure à celle indiquée pour l'éclairage jetable.
- 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 faire passer l'éclairage jetable au sein de tissus mous.
- En fonction de la source de lumière, la température de la partie métallique de l'éclairage jetable (03.816.7105) 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. Utiliser la poignée en plastique pour saisir le connecteur. Voir l'illustration.
- Ne pas toucher l'extrémité ouverte de l'éclairage jetable 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 l'éclairage 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 et de la puissance de la source de lumière et du câble de lumière, certaines combinaisons peuvent entraîner la production d'une chaleur excessive au niveau de l'extrémité lumineuse du câble de lumière, susceptible d'endommager ce câble. Le cas échéant, contacter le fabricant.
- Les extrémités du câble optique peuvent chauffer en fonctionnement. Il faut donc éviter de placer le câble sur des objets sensibles à la température.
- Ne jamais laisser le système d'éclairage sans surveillance quand la source de lumière transmet de la lumière.
- Stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si le produit semble endommagé.
- 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.

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

L'éclairage jetable doit être connecté à un adaptateur pour câble de lumière (03.816.709). L'éclairage jetable est muni d'un connecteur ACMI mâle.

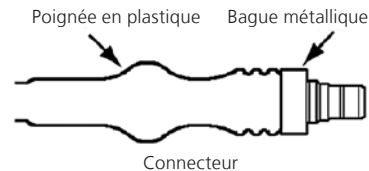
Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

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 d'imagerie par résonance magnétique

Incompatible avec l'IRM : le dispositif médical 03.816.7105 n'est pas compatible avec l'imagerie par résonance magnétique 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