
Mode d'emploi

3.816.710S Éclairage jetable, pour système d'accès latéral INSIGHT™

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

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

L'éclairage jetable pour système d'accès latéral INSIGHT est un dispositif à fibres optiques destiné à éclairer les sites chirurgicaux profonds. L'éclairage jetable 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) et l'adaptateur correspondant pour la source lumineuse. L'éclairage jetable se connecte à 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 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 d'accès latéral INSIGHT, ainsi qu'une source lumineuse appropriée (source lumineuse au xénon de 300 watts max.).

Indications / Contre-indications

En cas d'utilisation de l'éclairage jetable (03.816.7105) 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 de l'éclairage jetable (03.816.7105) 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

- 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 de l'utilisation du système d'éclairage.
- Ne pas courber la lumière par fibres optiques à un rayon inférieur à 5 cm.
- Ne pas appliquer de pression sur le clip lumineux avec un objet dur.
- Ne pas utiliser une puissance supérieure à celle indiquée pour l'éclairage jetable.
- Ne pas déposer l'extrémité lumineuse sur la peau ou les tissus mous.
- Ne pas faire passer l'éclairage jetable dans les tissus mous.
- Selon la source lumineuse, la température de la partie métallique de l'éclairage jetable (03.816.7105) et de l'adaptateur (en option, 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 prise en plastique comme poignée. Voir l'illustration.
- L'éclairage jetable ne doit être utilisé qu'avec les câbles optiques associés.
- 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 procédures chirurgicales, éviter tout contact prolongé 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 (p. ex. des désinfectants). La chaleur générée par l'émission lumineuse intense peut enflammer ces matériaux.
- Pendant le fonctionnement, la lampe émet une radiation UV/IR intense. Ne jamais diriger le regard vers la lumière très intense afin d'éviter des lésions oculaires graves.
- Indépendamment de l'état et du débit de la source lumineuse et du câble optique, certaines combinaisons peuvent entraîner une production de chaleur excessive au niveau de l'extrémité d'éclairage du câble optique, et ce phénomène risque d'endommager le câble optique. 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 lumineuse transmet de la lumière.
- Stérile sauf si le conditionnement 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. L'éclairage jetable 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.

L'éclairage jetable (03.816.7105) 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 03.816.7105 est incompatible avec la résonance médicale 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.

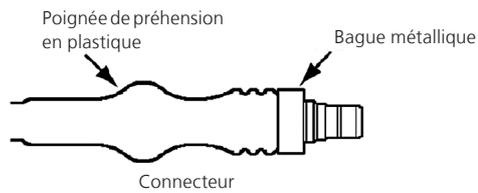
Stocker les dispositifs stériles dans leur conditionnement protecteur d'origine et les sortir du conditionnement juste avant de les utiliser.

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



- Visser l'adaptateur pour la source lumineuse appropriée sur le câble optique correspondant et visser le(s) adaptateur(s) de lumière sur l'autre/les autres extrémité(s) du câble.
- Faire glisser le clip lumineux jetable dans les fentes destinées à l'éclairage. Fixer le clip lumineux en dessous des crochets fournis.
- Raccorder le câble optique à la source lumineuse. Allumer la source lumineuse. Les liquides corporels ou les débris déposés sur la surface des dispositifs lumineux 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.



0123



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