



Qube & QUBE pro

PRÍRUČKA K PRÍSLUŠENSTVU





Manuál príslušenstva – pre Qube & Qube pro systém očných chirurgií.

REFERENCIA 01QA11SK

Reverend. 16.1

Marec 2026

Všetky práva vyhradené.

Akékoľvek reprodukcie bez výslovného súhlasu nie sú povolené!

Obsah

1	Úvodné poznámky	6
2	Dôležité poznámky a všeobecné poznámky.....	7
	2.1 Všeobecné informácie.....	7
	2.2 Systémy očných operácií a ich príslušenstvo	7
	2.3 Zamýšľaný účel	8
	2.4 Bezpečnostné pokyny	9
	2.5 Označovanie príslušenstva	10
	2.6 Použité materiály.....	11
	2.7 Likvidácia zdravotníckych pomôcok.....	11
	2.8 Sprievodné dokumenty	12
	2.9 Kontakt s legálnymi výrobcami.....	12
3	Kazetový systém	13
	3.1 Zamýšľaný účel	13
	3.2 Popis produktu	13
	3.3 Kombinácia produktov.....	13
	3.4 Qube Cassette System Standard	14
	3.5 Qube kazetový systém, IPC.....	14
	3.6 Kazetový systém bez infúznej linky (momentálne neaktívny).....	15
	3.7 Infúzny systém FPA (momentálne neaktívny)	15
	3.8 Aplikačné smernice pre štandardný a IPC režim prevádzky	15
	3.9 Aplikačné pokyny pre FPA-prevádzkový režim (momentálne neaktívny).....	16
	3.10 Usmernenia pre výmenu fľaše v režime prevádzky FPA (momentálne neaktívny)....	17
	3.11 Odstránenie.....	17
4	Rukoväť Phaco REF 02PH42.....	18
	4.1 Zamýšľaný účel	18
	4.2 Produktový a funkčný popis	18
	4.3 Príprava a opätovné použitie phaco rukoväte.....	19
	4.4 Údaje o návrhu a výkone	19
	4.5 Implementácia elektrických a funkčných bezpečnostných opatrení	19
5	Príslušenstvo pre fakoemulzifikáciu	20
	5.1 Zamýšľaný účel	20
	5.2 Popis produktu	21
	5.3 Montáž phaco ihl, návleku a skúšobnej komory	22
	5.4 Funkčný test zostaveného systému	24

5.5	Prepracovanie phaco ihiel, obalov a skúšobnej komory.....	25
5.6	Pokyny pre chirurga	25
6	I/A – Ručné nástavce a príslušenstvo	26
6.1	Zamýšľaný účel.....	26
6.2	Popis produktu	26
6.3	Inštalácia a testovanie I/A–Handpieces	27
6.4	Postup podávania žiadosti.....	28
6.5	Prepracovanie opakovane použiteľných I/A ručných dielov	28
7	Bipolárna diatermia	29
7.1	Zamýšľaný účel.....	29
7.2	Popis produktu	29
7.3	Prevádzka diatermickej funkcie	29
7.4	Odpojenie.....	31
7.5	Prepracovanie príslušenstva bipolárnej diatermie	31
8	Príslušenstvo na vitrektómiu	32
8.1	Popis produktu	32
8.2	Pripojenie a aplikácia pneumatických vitrektómov	33
8.3	Prevádzka vitrektomu	34
8.4	Použitie infúzneho návleku	35
9	Zavlažovanie a aspirácia silikónového oleja	36
9.1	Zamýšľaný účel.....	36
9.2	Popis produktu	36
9.3	Olejová infúzia pomocou olejovej infúznej jednotky	37
9.4	Prevádzka olejovej infúznej jednotky.....	37
9.5	Prepracovanie príslušenstva VFI.....	38
10	Výmena vzduchových tekutín	39
10.1	Zamýšľaný účel.....	39
10.2	Popis produktu.....	39

1 Úvodné poznámky

Tento manuál príslušenstva poskytuje prehľad všetkých zdravotníckych prístrojov a spotrebného materiálu, ktoré sa používajú ako príslušenstvo v spojení s rodinou Qube, ktorá zahŕňa Qube, Qube pro a Qube pro – poháňané chirurgickými systémami eyeflexa. Vysvetľuje použitie a používanie príslušenstva a slúži ako doplnok k návodu na použitie príslušných zariadení.

Všetky doplnky pre rodinu Qube sa môžu používať iba na ich zamýšľané účely. Prosím, vynechajte vysvetlenia o príslušenstve, ktoré nie je súčasťou vášho vybavenia.

Každá kapitola obsahuje zoznam príslušenstva, ktoré Ruck momentálne ponúka pre príslušnú funkciu zariadenia (vrátane REF). Budete tiež informovaní o stave doručenia produktov, ich montáži a rozobratí a o pripojení k zariadeniu.

Prepracovanie všetkých opakovane použiteľných lekárskeho pomôcok a príslušenstva pre sterilné použitie, ktoré ponúka Ruck, je popísané v samostatných všeobecných pokynoch na prepracovanie.

2 Dôležité poznámky a všeobecné poznámky

2.1 Všeobecné informácie

Aby sme upozornili na dôležité pasáže v tomto manuáli príslušenstva, špeciálne pokyny sú ilustrované symbolmi nižšie:



UPOZORNENIE

Varovania majú najvyšší význam. Obsahujú varovania pred možnými zraneniami. Pozorujte bez výnimky.

2



UPOZORNENIE

Upozornenia si vyžadujú osobitnú pozornosť a slúžia na prevenciu poškodenia zariadenia. Nedodržanie tohto varovania môže viesť k poškodeniu majetku alebo životného prostredia.

1

V prípade vážneho incidentu súvisiaceho s niektorým z uvedených produktov okamžite informujte právneho výrobcu a príslušný orgán vášho členského štátu.

Ak máte ďalšie otázky alebo by ste chceli ďalšie informácie, kontaktujte prosím svojho obchodného zástupcu.

2.2 Systémy očných operácií a ich príslušenstvo

Rodina Qube ponúka možnosť funkcie katarakty a vitrektómie v závislosti od objednávky zákazníka a konfigurácie systémov powered by eyeflexa. Pre uľahčenie plynulosti čítania sa nasledujúci text nebude líšiť medzi zariadeniami alebo konfiguráciami, ak je to možné, a použije rodinu Qube ako symbol všetkých chirurgických systémov.

Rodina Qube je navrhnutá pre spoľahlivú, bezpečnú a jednoduchú aplikáciu. Zariadenia sú vybavené venturiho čerpadlom, na ktoré potrebujú vhodný prívod stlačeného vzduchu.

K dispozícii je káblový alebo bezdrôtový, multifunkčný nožný spínač, vozík na vybavenie, elektronicky nastaviteľný výškový infúzny stĺp, ako aj množstvo ďalších doplnkov (napríklad rukovätí) a spotrebného materiálu (napríklad kazeta/hadica na jednorazové použitie), ktoré zodpovedajú vhodnému typu zariadenia na plné vybavenie chirurgického systému. Tieto predmety sú v tomto manuáli označované ako "príslušenstvo".

Bytec LM je zodpovedný za výrobu mnohých výrobkov zo sortimentu príslušenstva pre rodinu Qube a uvádza ich na trh. Pri iných doplnkoch to tak nie je a zodpovednými výrobcami sú iné spoločnosti. Všetky položky popísané v príručke príslušenstva však

boli testované spoločnosťou Bytec LM. Ruck výslovne vyhlásil, že kombinácia všetkých doplnkov s rodinou Qube je schválená.

2.3 Zamýšľaný účel

Táto kapitola všeobecne popisuje zamýšľaný účel všetkých doplnkov, ktoré sú predmetom zákonnej zodpovednosti výrobcu spoločnosti Bytec LM. Ak sú nejaké špecifické detaily súvisiace s produktom, budú podrobne vysvetlené v príslušných kapitolách.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Zamýšľaný účel je opísaný samostatne v príslušnej kapitole.

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

Zamýšľaní používatelia (oftalmologickí chirurgovia, chirurgický personál, zdravotnícki technici) sú vyškolení, znalí a kvalifikovaní na inštaláciu, používanie a údržbu očného chirurgického systému a príslušenstva.

ZAMÝŠĽANÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Zariadenie je určené na použitie u pacientov, ktorí vyžadujú oftalmologický zásah podľa pokynov oftalmológa.

INDIKÁCIE

Príslušenstvo ako samostatné lekárske zariadenia je nevyhnutné na umožnenie funkčnosti systému Qube pro chirurgické. Preto neexistuje samostatná lekárska indikácia.

KONTRAINDIKÁCIE

V súčasnosti neexistujú žiadne kontraindikácie týkajúce sa používania týchto doplnkov.

Poznámka: kontraindikácia systému Qube pro chirurgického systému platí (Opatrnosť je potrebná u pacientov s implantovanými kardiostimulátormi alebo elektródami kardiostimulátora. Aplikácia diatermie môže narušiť alebo poškodiť kardiostimulátor, čo môže viesť k chveniu komory.

Chirurg by mal starostlivo vyhodnotiť predoperačnú situáciu a urobiť správne klinické posúdenie rizika a prínosu liečby.

2.4 Bezpečnostné pokyny

UPOZORNENIE

Používanie príslušenstva, ktoré nie je opísané v tejto príručke, môže negatívne ovplyvniť bezpečné používanie systému. Bytec LM a Ruck preto nepreberajú zodpovednosť za poruchy alebo incidenty spôsobené použitím dielov, ktoré nie sú povolené na použitie.

A01

UPOZORNENIE

Produkty popísané v príručke k príslušenstvu môžu používať iba osoby s potrebnými znalosťami na očné operácie, napríklad oční chirurgovia.

A02

UPOZORNENIE

Jednorazové zdravotnícke pomôcky sa nesmú znovu používať! Opätovné použitie produktov určených na jednorazové použitie so sebou nesie riziko krížovej kontaminácie pre pacientov aj používateľov!

A03

UPOZORNENIE

Všetky doplnky popísané v nasledujúcich častiach sa môžu používať iba v spojení s rodinou Qube!

A27

UPOZORNENIE

Sterilný jednorazový produkt nesmie byť znovu sterilizovaný, ak je sterilný obal poškodený alebo otvorený.

A28

 UPOZORNENIE

Pred použitím akéhokoľvek príslušenstva si prosím najskôr prečítajte tento manuál. Zvlášť sledujte informácie o čistení, dezinfekcii a sterilizácii z všeobecných pokynov na prepracovanie.

Pred použitím mikroskopom skontrolujte opakovane použiteľné príslušenstvo, aby ste sa uistili, že neexistujú žiadne abnormality, ktoré by mohli viesť k poruchám. Ak tieto pokyny nebudú splnené, Bytec LM a Ruck nepreberajú žiadnu zodpovednosť.

A04

PRODUKTY NA JEDNORAZOVÉ ALEBO OPĀTOVNÉ POUŽITIE:

Príslušenstvo sa delí do dvoch rôznych produktových skupín v závislosti od frekvencie schváleného opätovného použitia:

- Produkty na jednorazové použitie (napr. kazetové/hadičkové systémy na jednorazové použitie)
- Produkty na obmedzené opätovné použitie (napr. obal pre maximálne 25 aplikácií)

 UPOZORNENIE

Pri dodávkach príslušenstva k chirurgickému systému Ruck vždy venujte pozornosť etikete produktu a priloženým informáciám o produkte!

A05

Jednorazové produkty sú jasne označené príslušným symbolom EN ISO 15223-1. "Jednorazové použitie" lekárskeho zariadenia je definované ako "jednorazové použitie u jedného pacienta".

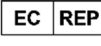
Opakovane použiteľné lekárske zariadenia určené na sterilné použitie musia byť pred aplikáciou spracované (t. j. vyčistené, dezinfikované a sterilizované) a zabalené v sterilnom stave. Pre ďalšie informácie o prepracovávaní si prosím pozrite všeobecné pokyny na prepracovanie.

2.5 Označovanie príslušenstva

Ruck dodáva príslušenstvo pre rodinu Qube v sterilných aj nesterilných podmienkach. Ak sú doplnky určené na sterilnú aplikáciu dodané v nesterilnom stave, zodpovedajúca výstražná tabuľa naznačí, že sterilizácia je potrebná ("Nesterilné – sterilizujte pred použitím!").

Ak sú doplnky od Bytec LM doručené v sterilnom stave, používateľ musí zabezpečiť, že sterilné balenie nie je poškodené, že uvedená doba používania nevypršala a sterilizácia bola vykonaná správne (kontrola indikátorov). Používanie produktov po dátume ich spotreby nie je schválené.

VYSVETLENIE SYMBOLOV:

	Nepoužívajte opakovane		Dátum výroby		Nesterilné
	Pozrite si návod na použitie		Sterilizované pomocou etylénového oxidu		Nepoužívajte, ak je balík poškodený
	Opatnosť		Katalógové číslo		Zostaňte suchí
	Dátum spotreby		Výrobca		Pozrite si návod na použitie
	Dávkový kód		Značka CE s identifikáciou oznámenej osoby		Nesterilizujte znova
	Sériové číslo		Držte sa mimo slnečného svetla		Otočte skrutku krídla o jedno kliknutie pred pohybom FPA-ihly
	Obsahuje DEHP		Lekárske zariadenie		Oprávnený zástupca v Európskej únii
	Jedinečná identifikácia zariadenia		Obchodný partner		Sterilizované pomocou etylénového oxidu + sterilnej bariéry

2.6 Použité materiály

V našich doplnkoch sa používajú iba materiály, ktoré nepredstavujú riziko pre pacienta, používateľa alebo životné prostredie. Lekárske prístroje vyrobené z PVC sú vo všeobecnosti bez ftalátov. V výnimočných prípadoch, keď sa jeden z týchto zlepčovačov stále používa, je to označené príslušným symbolom na etikete vonkajšieho obalu.

Tiež nepoužívame produkty ani komponenty vyrobené z latexu.

2.7 Likvidácia zdravotníckych pomôcok

Prosím, dodržiavajte hygienické predpisy vo vašom zariadení a národné predpisy týkajúce sa likvidácie kontaminovaných zdravotníckych zariadení.

2.8 Sprievodné dokumenty

Manuál k príslušenstvu sa na jednej strane niekoľkokrát odvoláva na pokyny na opätovné spracovanie opakovane použiteľných zariadení. Tieto inštrukcie vydané spoločnosťou Ruck sú vám dostupné ako *Všeobecné pokyny na opätovné spracovanie (REF 01RI21)*. Na druhej strane sa vzťahuje na pokyny pre rodinu Qube na použitie. Tieto návody sú vám dostupné ako *Qube pro – Návod na použitie (01QL10)* alebo *Qube pro – poháňaný eyeflexa Návod na použitie (01EF20)*.

2.9 Kontakt s legálnymi výrobcami



Predaj a technický servis

Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH
Ernst-Abbe-Str. 30b
52249 Eschweiler, Nemecko

Tel: +49 (0) 02403 9455 0
Fax: +49 (0) 02403 9455 50
E-mail: info@ruck-gmbh.de
Internet: www.ruck-gmbh.de



Legálny výrobca

Bytec Legal Manufacturer GmbH
Ernst-Abbe-Str. 30b
52249 Eschweiler, Nemecko

Tel: +49 (0) 02403 92095 0
E-mail: info@bytec-lm.com
Internet: www.bytec-lm.com

3 Kazetový systém

3.1 Zamýšľaný účel

Kazetový systém je určený na oftalmologické operácie predného a zadného segmentu. Vyvážený soľný roztok sa dodáva cez zavlažovaciu hadicu. Tkanivo, vyvážený soľný roztok a komorová voda sa nasávajú a skladujú v kazetovom systéme.

3.2 Popis produktu

Okrem medicínskeho použitia kazety umožňujú meranie vákuu v aspiračnej línii a poskytujú plnú ochranu pred kontamináciou pacienta. Systém vytvára uzavretý okruh a zabezpečuje, že medzi cirkulujúcimi kvapalinami a rodinou Qube nedôjde ku kontaktu. Nasledujúce produkty sú k dispozícii na objednávku:

STERILNÉ DOPLNKY NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE:

REFERE NCIA	Popis	Qube	Qube pro	eyeflexa		€
03QA10 / 03QA10-2	Qube kazetový systém, štandard	•	•	•	Bytec LM	0123
03QA11 / 03QA11-2	Qube kazetový systém, IPC	•	•	•	Bytec LM	0123
03QA15	Kazetový systém bez infúznej linky	•	•	•	Bytec LM	0123

3.3 Kombinácia produktov

V závislosti od požadovaného prevádzkového režimu je možné kombinovať rôzne produkty, aby sa využili funkcie rodiny Qube. Podľa potrebných kombinácií produktov a softvérových nastavení sú popísané prevádzkové režimy *Standard* a *IPC*.

Prevádzkový režim	Potrebné produkty	Nastavenia softvéru
Štandard	03QA10 alebo 03QA10–2	IPC – Funkcia neaktívna. FPA – Funkcia neaktívna.
IPC	03QA11 alebo 03QA11–2	IPC – Funkcia aktívna. FPA – Funkcia neaktívna.

Vysvetlenie konfigurácie režimov prevádzky používateľských profilov možno nájsť v príslušnej kapitole inštrukcií rodiny Qube na použitie.

3.4 Qube Cassette System Standard

Qube Cassette System, Standard pozostáva z nasledujúcich komponentov:

REF 03QA10 / 03QA10-2



1. Kvapková komora s hrotom
2. Vákuová kazeta
3. I/A-trubica
4. Zberná taška s vypúšťacím ventilom
5. Svorka

033

3.5 Qube kazetový systém, IPC

Qube Cassette System, IPC pozostáva z nasledujúcich komponentov:

REF 03QA11 / 03QA11-2



1. Kvapková komora s hrotom
2. Vákuová kazeta
3. I/A-trubica
4. Zberná taška s vypúšťacím ventilom
5. Svorka
6. IPC – Spojovacia linka

034

3.6 Kazetový systém bez infúznej linky (momentálne neaktívny)

Na použitie infúzneho systému FPA je povinné ho kombinovať s kazetovým systémom bez infúznej linky (*REF 03QA15*). Skladá sa z nasledujúcich komponentov:



1. Luer-Connector pre infúzu linku
2. Vákuová kazeta
3. I/A-trubica
4. Zberná taška s vypúšťacím ventilom

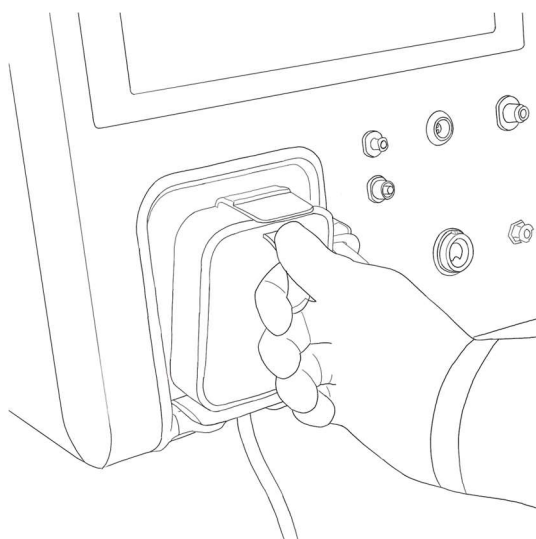
286

3.7 Infúzny systém FPA (momentálne neaktívny)

3.8 Aplikačné smernice pre štandardný a IPC režim prevádzky

Step 1:

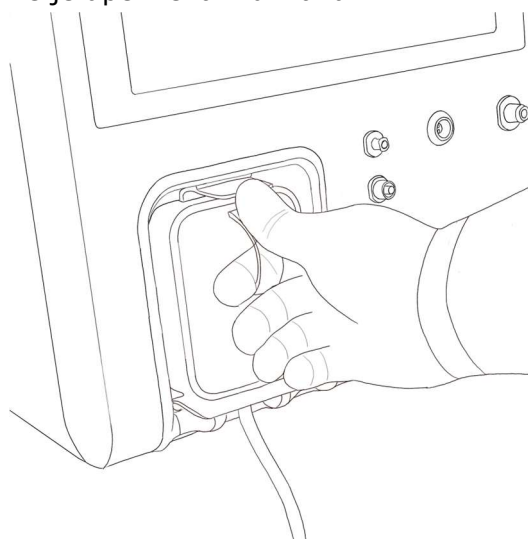
Vložte spodnú časť kazety do vodidiel držiaka kazety.



030

Step 2:

Vložte kazetu do držiaka, kým sa zámkový mechanizmus nezacvakne a kazeta nie je upevnená v držiaku.

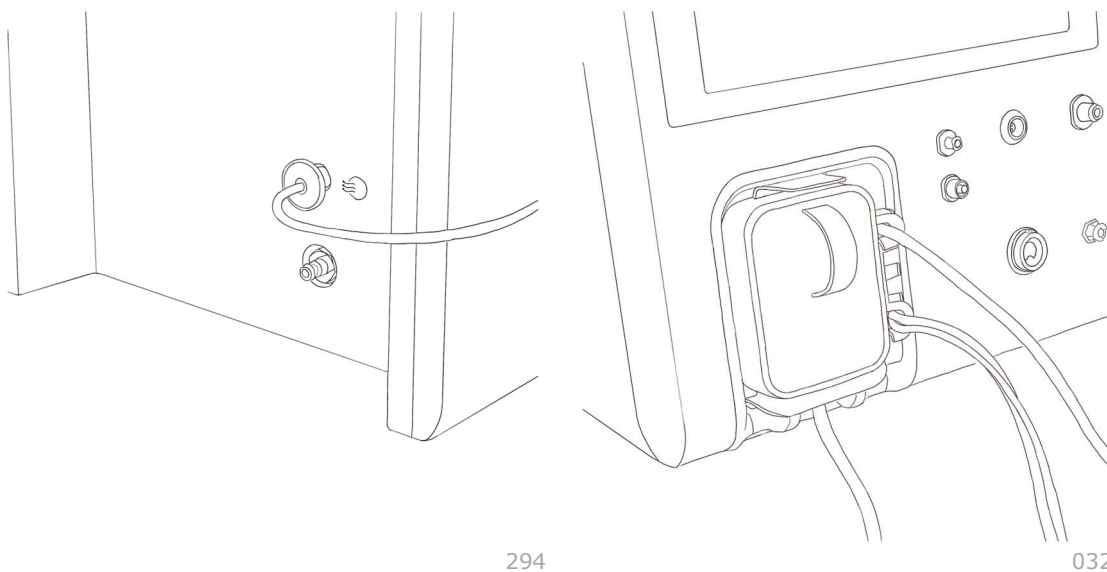


031

Step 3:

Step 4:

Pripojte linku IPC-Connection na zadnú stranu zariadenia (iba Qube Cassette System, IPC). Vložená kazeta bude automaticky rozpoznaná zapnutým systémom.



3.9 Aplikačné pokyny pre FPA-prevádzkový režim (momentálne neaktívny)

3.10 Usmernenia pre výmenu fľaše v režime prevádzky FPA (momentálne neaktívny)

3.11 Odstránenie

ODSTRÁNENIE KAZETY QUBE



Uvoľnite kazetu, stlačte tlačidlo *Odomknutia* na obrazovke.

177

Potvrďte odomknutie kazety. Potom zatlačte na okraj kazety a vyberte ju z držiaka.



UPOZORNENIE

Jednorazový kazetový systém Qube, ako aj všetky jednorazové predmety, musia byť vymenené za každého nového pacienta, aby sa eliminovalo riziko infekcie.

A31



UPOZORNENIE

Rodina Qube je vybavená snímačom hladiny, ktorý detekuje, či je kazeta plná.

Riadte sa pokynmi na obrazovke.

A32

ODSTRÁNENIE INFÚZNEHO SYSTÉMU FPA

Postupujte podľa pokynov uvedených v *3.10 Usmernenia pre výmenu fľaše v režime prevádzky FPA (momentálne neaktívny)* a Likvidovať použité produkty.

4 Rukoväť Phaco REF 02PH42

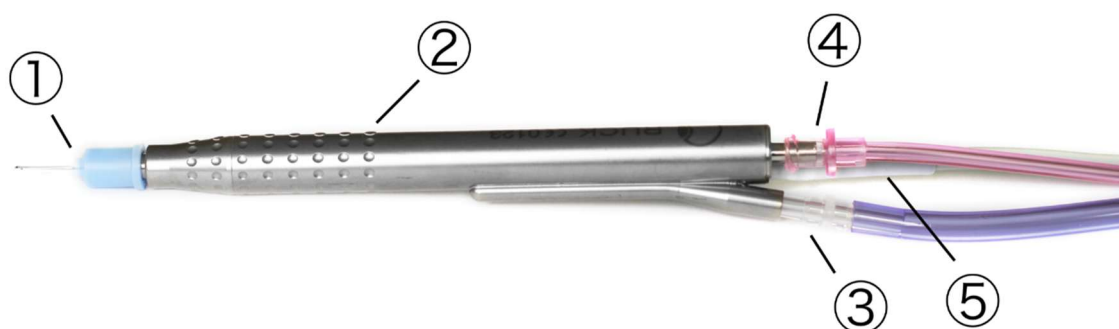
4.1 Zamýšľaný účel

Phaco rukoväte sú určené ako príslušenstvo k očným chirurgickým systémom a v kombinácii s ďalšími doplnkami na fragmentáciu a odstránenie prirodzenej kryštalickej šošovky počas operácie sivého zákalu. Nie sú určené na segmentáciu kostí ani na zubné aplikácie.

4.2 Produktový a funkčný popis

Phaco dosky a phaco rukoväte pre rodinu Qube sú prispôsobené jeden druhému. Z tohto dôvodu môže byť k rodine Qube v kombinácii s opísanými príslušenstvami pripojená iba vyššie spomínaná phaco rukoväť REF 02PH42. Ak máte ďalšie otázky, kontaktujte prosím svojho obchodného zástupcu.

Nasledujúci obrázok ukazuje phaco rukoväť s phaco ihlou a návlekom (1), rukoväť (2) a spoje pre zavlažovanie (3), aspiráciu (4) a napájací kábel (5) pre ultrazvukovú sondu.



298

Životnosť phaco rukoväte nie je inherentne obmedzená konštrukciou, ale môže byť výrazne skrátená vonkajšími vplyvmi, ako sú teplotné výkyvy. Phaco rukoväť sa preto musí po sterilizácii parou dostatočne vychladnúť.

WARNUNG

Úpravy alebo nesprávna manipulácia s rukoväťou phaco alebo phaco ihlou (napríklad ohýbanie alebo gravírovanie) môžu viesť k poruchám alebo dokonca k zlomeniu phaco ihly. Nikdy sa nedotýkajte phaco ihly, kým je páková rukoväť aktivovaná, pretože to môže viesť k zraneniu.

A34

FUNKČNÝ POPIS

Chirurgický systém generuje striedavé napätie, ktoré spôsobuje vibrácie piezo-kryštálu vo vnútri rukoväte. Tieto vibrácie sa prenášajú na fakovú ihlu, ktorá tak

môže mechanicky zničiť kryštalickú šošovku. Fyziologický fyziologický roztok prechádza rukoväťou a potom sa vedie pozdĺž ihly s pomocou návleku. Odstránené častice šošovky sú nasávané phaco ihlou a phaco rukoväťou.

4.3 Príprava a opätovné použitie phaco rukoväte

Phaco rukoväť sa dodáva v nesterilnom stave a musí byť pripravená podľa pokynov z všeobecných pokynov na opätovné spracovanie pred prvou a každou ďalšou aplikáciou.



UPOZORNENIE

Je potrebné zabezpečiť, aby sa nepoužívali čistiace prostriedky alebo dezinfekčné prostriedky, ktoré by sa nedali odstrániť z dutín nástroja bez zanechania zvyškov, pretože to môže viesť k vážnemu poškodeniu alebo zahmlievaniu rohovky.

A13

4.4 Údaje o návrhu a výkone

Páková rukoväť je navrhnutá pre výkonovú elektroniku v rozsahu 40 kHz +/- 2000 Hz. Maximálne striedavé napätie je 300 V pri maximálnom prúde 2 A.

4.5 Implementácia elektrických a funkčných bezpečnostných opatrení

Implementáciu elektrických a funkčných bezpečnostných opatrení možno úplne opísať len v kombinácii s ochrannými mechanizmami príslušného chirurgického systému. Ďalšie informácie o chirurgických systémoch okrem Ruckových je možné poskytnúť na požiadanie. Pákové rukoväte sú vybavené dvojitou uzemňovaciou ochranou, ktorej spojenie monitoruje vyššie uvedený chirurgický systém. Použitie plastových zástrčiek navyše úplne chráni systém pred skratom. Prípojky pre zavlažovacie a aspiračné potrubia sa nemôžu zamieňať kvôli použitiu mužsko/ženských Luer spojení v súlade s normou EN ISO 80369-7. Správne hadičkové systémy sú špecifikované alebo popísané v návode na použitie príslušnými výrobcami chirurgických systémov.

5 Príslušenstvo pre fakoemulzifikáciu

5.1 Zamýšľaný účel

PHACO IHLY:

Ihly sú určené na fragmentáciu a odstránenie prirodzenej kryštalickej šošovky počas operácie sivého zákalu.

PHACO KLÚČ:

Klúče sa používajú na upevnenie a odmontovanie phaco ihl na špičkách ultrazvukových phaco rukovätí.

RUKÁVY:

Návleky sú určené na vykonávanie irigácie pri zákroku phaco počas operácie sivého zákalu (predný segment oka).

SKÚŠOBNÁ KOMORA:

Skúšobná komora je určená na funkčnú kontrolu prietoku zavlažovania/aspirácie pred začiatkom zásahu.

SADY IHIEL PHACO:

- Ihly sú určené na fragmentáciu a odstránenie prirodzenej kryštalickej šošovky počas operácie sivého zákalu.
- Návleky sú určené na vykonávanie irigácie pri zákroku phaco počas operácie sivého zákalu (predný segment oka).
- Skúšobná komora je určená na funkčnú kontrolu prietoku zavlažovania/aspirácie pred začiatkom zásahu

SADY OBALOV:

- Návleky sú určené na vykonávanie irigácie pri zákroku phaco počas operácie sivého zákalu (predný segment oka).
- Skúšobná komora je určená na funkčnú kontrolu prietoku zavlažovania/aspirácie pred začiatkom zásahu

5.2 Popis produktu

Príslušenstvo pre režim prevádzky rodiny Qube "phaco" je dodávané v sterilnom stave a je určené na jednorazové použitie. Alternatívne sú k dispozícii nesterilné a opakovane použiteľné doplnky, ktoré je potrebné pred použitím spracovať a sterilizovať. Nasledujúce produkty sú dostupné na objednávku

STERILNÉ DOPLNKY NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE:

REFERENCIA	Popis	Qube	Qube pro	eyeflexa		€ €
03QP19-1	Sada ihiel Phaco 19G	•	•	•	Bytec LM	0123
03QP20-1	Phaco sada ihiel 20G	•	•	•	Bytec LM	0123
03QP21-1	Sada ihiel Phaco 21G	•	•	•	Bytec LM	0123
03QP23-1	Sada ihiel Phaco 23G	•	•	•	Bytec LM	0123

Opakovane použiteľné nesterilné doplnky:

REFERENCIA A	Popis	Qube	Qube pro	eyeflexa		€ €
02PH42	Phaco rukojeť 'Titan', nesterilný	•	•	•	Lumed	0123
02PH58	Phaco kľúč '5R', nehrdzavejúca oceľ, nesterilný	•	•	•	Bytec LM	•
03PH55	Phaco špička 'Turbo', 30°, Ø 1,2 mm / Ø 0,7 mm (nízka bublina)	•	•	•	Bytec LM	0123
03PH60	Fragmentácia phaco hrotu, 30°, 20G, Ø 0,85 mm / Ø 0,65 mm	•	•	•	Bytec LM	0123
03PH62	Phaco špička 'Turbo', 30°, Ø 0,89 mm (nízka bublina)	•	•	•	RU Bytec LM	0123
03PH63	Phaco hrot 'Mini Turbo', 30°, (pre veľkosť rezu 1,8 mm)	•	•	•	Bytec LM	0123
03PH66	Fragmentácia hrotu phaco 30°, 23G, Ø 0,60 mm / Ø 0,50 mm	•	•	•	Bytec LM	0123
03PH90	Skúšobná komora	•	•	•	Bytec LM	•
03PH95	Silikónový obal svetlo-modrý, 19 G	•	•	•	Bytec LM	0123
03PH96	Biely silikónový obal, 20G	•	•	•	Bytec LM	0123
03PH97	Silikónový obal priehľadný, 21 G	•	•	•	Bytec LM	0123
03PH98	Silikónový návlek oranžový, 23 G	•	•	•	Bytec LM	0123

KOMPATIBILITA PHACO IHIEL S SLEEVE SETMI

Phaco ihly		Kombinovateľné rukáv-sety	
REFERENCIA	Popis	REFERENCIA	Popis
03PH55	Phaco špička 'Turbo', 30°, Ø 1,2 mm / Ø 0,7 mm (nízka bublina)	03QP29-1	Set rukávov 19G
		03QP31-1	Sleeve-Set 19G CoolFlow
03PH62	Phaco špička 'Turbo', 30°, Ø 0,89 mm (nízka bublina)	03QP30-1	Sleeve-Set 20G
		03QP31-1	Sada rukávov 21G
03PH62B	Phaco špička ohnutá 'Turbo', 30°, Ø 0,89 mm / Ø 0,5 mm	03QP31-1	Sada rukávov 21G
03PH63	Phaco hrot 'Mini Turbo', 30°, (pre veľkosť rezu 1,8 mm)	03QP33-1	Sleeve-Set 23G

5.3 Montáž phaco ihliel, návleku a skúšobnej komory

Všetky phaco ihly dodávané spoločnosťou Ruck sa používajú v sterilnom stave. Ihly a príslušenstvo, ktoré sú dodané v nesterilnom stave, musia byť spracované podľa pokynov vyplývajúcich z všeobecných inštrukcií na prepracovanie. Používajte iba phaco ihly s nasledujúcimi technickými údajmi:

- Materiál: Titan
- Vláknó pripojenia: 4/40 UNC
- Hmotnosť: 0,150 g +/- 0,030 g

Použite vhodný kľúč na priskrutkovanie ihly phaco na rukoväť phaco REF 02PH42. Ihly phaco dodávané spoločnosťou Ruck sú predmontované v príslušnom phaco kľúči.

SPÔSOB ZOSTAVENIA PHACO IHLY, NÁVLEKU A SKÚŠOBNEJ KOMORY

Step 1: Pred zložením phaco ihly sa uistite, že je igla úplne neporušená.


UPOZORNENIE

Pred montážou na rukoväť phaco skontroluj phaco ihly na poškodenie. Phaco ihly, ktorých povrch vykazuje viditeľné abnormality alebo ohyby, by sa nikdy nemali používať. Najmä kontaktné plochy sonotrodu a závitý phaco ihly a phaco rukoväte musia byť čisté a nepoškodené.

A07

Step 2: Na upevnenie ihliel na rukoväť používajte iba phaco kľúče, ktoré odporúča Ruck.

Step 3: Ihlicu phaco pripevnite k rukoväti phaco REF 02PH42 vhodným kľúčom.



Priložte kľúč ihlou.

299



Otáčajte v smere hodinových ručičiek, kým nie je ihla úplne priskrutkovaná na rukoväť phaco.

300



Zlož ten phaco kľúč.

301

UPOZORNENIE

Prosím, používajte iba phaco kľúče schválené výrobcom. Dávajte pozor na správnu polohu phaco kľúča a potrebné "trecie uzamknutie", inak hrozí, že vnútorné rohy phaco kľúča sa odtrhnú a phaco kľúč sa stane nepoužiteľným.

A08

UPOZORNENIE

Uistite sa, že phaco ihla je pevne priskrutkovaná. Ak phaco ihla nie je úplne dotiahnutá, phaco rukoväť bude pulzovať s nízkym výkonom, aj keď pulzácia nie je aktivovaná!

A09

Phaco ihly a ich odporúčané rukávy sú prispôbosené jeden druhému. Pre informácie o možných kombináciách si prosím pozrite naše aktuálne portfólio produktov, prípadne vám váš obchodný zástupca rád pomôže.

Step 4: Teraz priskrutkujte návlek na ihlu phaco.

Step 5: Prosím, uistite sa o správnu polohu obalu, ako je znázornené na nasledujúcej ilustrácii. Hrot phaco ihly by mal vyčnievať len veľmi mierne z konca rukáva.



302

Step 6: Dajte na obal testovaciu komoru.



303

5.4 Funkčný test zostaveného systému

- Step 1: Pripojte faco rukoväte a pripojte kábel k chirurgickému systému.
- Step 2: Pripojte zavlažovacie a aspiračné potrubia k phaco rukoväti.
- Step 3: Dôkladne skontrolujte systém pozostávajúci z phaco rukoväte, phaco ihly, puzdra a testovacej komory na vonkajšie poškodenie. Venujte osobitnú pozornosť možným poškodeniam izolácie káblov.



UPOZORNENIE

Phaco rukoväte, ktoré neprejdú vizuálnou kontrolou, musia byť okamžite vyradené! Prosím, vráťte tieto phaco rukoväte výrobcovi na kontrolu.

A06

- Step 4: Pred začatím plnenia otvorte svorku na infúznej linke na infúznej súprave.
- Step 5: Začnite program plnení chirurgického systému. Skontrolujte dostatočný prietok infúznej tekutiny počas plniaceho programu. Prietok je dostatočný, keď je skúšobná komora naplnená a na konci procesu plnenia sa nezrúti.



UPOZORNENIE

Nedostatočný prietok infúznej kvapaliny bráni nevyhnutnému chladeniu a vedie k prehrievaniu phaco ihly (tiež počas testovacieho programu). Phaco ihla môže byť poškodená až do bodu zlomenia.

A10

- Step 6: Počas plnenia sa funkcia faco rukoväte aktivuje aj v "režimoch prevádzky phaco". Prosím, skontrolujte, či sa šum, ktorý vzniká, odchyľuje od bežnej úrovne (hlasitosť, intenzita, výška tónu)
- Step 7: Phaco ihla je pri používaní vystavená prirodzenému opotrebovaniu. Preto prosím skontrolujte, či je hrot zaoblený, prasknutý alebo ohnutý, pomocou chirurgického mikroskopu.

! UPOZORNENIE

Ohnuté alebo opotrebované phaco ihly je potrebné vymeniť. Použitie opotrebovaných phaco ihliel predĺži trvanie phaco operácie a spôsobí pacientovi zbytočný stres.

A11

Step 8: Po funkčnej kontrole je páková rukoväť pripravená na použitie.

! UPOZORNENIE

Phaco úchyty, ktoré neprejdú funkčným testom, musia byť okamžite vyradené. Prosím, informujte svojho predajcu alebo priamo vráťte chybnú phaco rukoväť na kontrolu do Rucku.

A12

5.5 Prepracovanie phaco ihliel, obalov a skúšobnej komory

Phaco ihly, návleky a testovacia komora určené na jednorazové použitie musia byť po použití zlikvidované.

Phaco ihly, návleky a testovacia komora, ktoré sú vhodné na opätovné použitie a dodávané v nesterilnom stave, musia byť ošetrené podľa všeobecných pokynov na opätovné spracovanie pred použitím.

5.6 Pokyny pre chirurga

Aby sme predišli spáleniu rohovky počas operácie, mali by sa s našimi phaco rukoväťami používať iba phaco ihly a silikónové návleky schválené Manufactuerom. V závislosti od zvoleného návleku sa odporúča šírka rezu od 1,8 mm do 3,2 mm pre chirurgický otvor.

Zvyškové riziko spálenia rohovky sa ďalej znižuje použitím 'turbo' typu phaco ihliel, pretože ich vonkajší priemer je menší ako u "štandardných" phaco ihliel, čo zvyšuje prietok infúznej kvapaliny cez silikónový obal. Navyše, pri použití turbo ihly je možné operáciu vykonať s nižším phaco výkonom.

Použitie nevhodných návlekov môže viesť k nedostatočnému prietoku infúznej tekutiny alebo k žiadnemu prietoku a/alebo k nedostatočnému priestoru medzi phaco ihlou a silikónovým návlekom. Obe tieto možnosti môžu tiež viesť k popáleninám rohovky.

6 I/A – Ručné nástavce a príslušenstvo

6.1 Zamýšľaný účel

I/A – RUKOVÄTI

I/A-Handpieces sú určené na oftalmologickú operáciu predného segmentu na irigáciu a/alebo aspiráciu počas operácie sivého zákalu (predný segment oka). Používajú sa na odstránenie patologických tkanív alebo viskoelastických tekutín pri stabilizácii oka. Zavlažovaciu kvapalinu je možné zavlažovať, ak si to želáte.

RUKÁVY

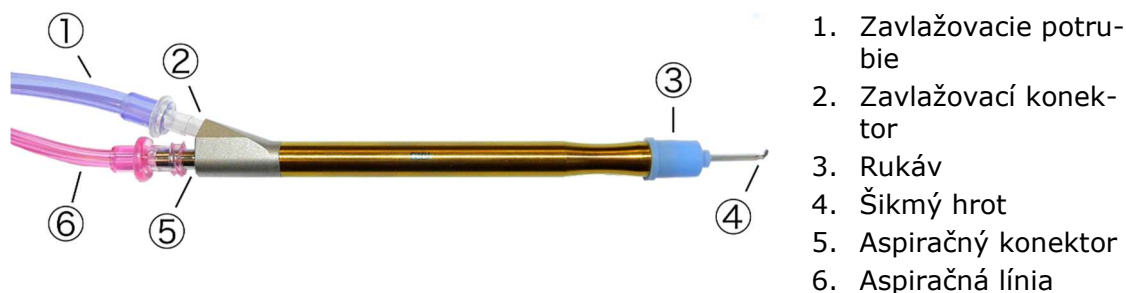
Prosím, pozrite sa na zamýšľané použitie uvedené v kapitole 5. *Príslušenstvo pre fakoemulzifikáciu.*

SKÚŠOBNÁ KOMORA

Prosím, pozrite sa na zamýšľané použitie uvedené v kapitole 5. *Príslušenstvo pre fakoemulzifikáciu.*

6.2 Popis produktu

Ponúkame jednoručné a bimanuálne rukoväte na zavlažovanie a aspiráciu tekutín do a z oka. Opakovane použiteľné I/A – Ručné diely, obaly a testovacie komory sa dodávajú v nesterilnom stave a musia byť ošetrené podľa všeobecných pokynov na opätovné spracovanie pred použitím! Nasledujúca ilustrácia ukazuje mono manuálny I/A-Handpiece:



304

Mono manuálne I/A-Handpieces sú ponúkané buď s pevným kovovým obalom, alebo so skrutkovacím silikónovým obalom



UPOZORNENIE

Nikdy neohýbajte, nestrihajte ani negravírujte náručné diely alebo ich hroty, pretože by mohli zlyhať alebo sa pokaziť!

A16

Iba nižšie uvedené I/A rukoväte spolu s ich príslušenstvom by mali byť pripojené k rodine Qube.

STERILNÉ DOPLNKY NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE:

REFERENCI A	Popis	Qube	Qube pro	eyeflexa		€
03IA53	Dvojručný I/A set 21 G, otvor s aspiráciou Ø 0,35 mm	•	•	•	Bytec LM	0123

OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ NESTERILNÉ DOPLNKY:

REFERE NCIA	Popis	Qube	Qube pro	eyeflexa		€
02IA21-1	I/A rukoväť 21G, šikmý hrot 45° (s návlekom)	•	•	•	Bytec LM	0123
02IA33-1	I/A rukoväť 19 G, špička zakrivená 45° (s návlekom)	•	•	•	Bytec LM	0123
02IA34-1	I/A zbraň 19 G; špicatý 30° zakrivený (s rukávom)	•	•	•	Bytec LM	0123
02IA36	Dvojručná rukoväť pre aspiráciu 21 G (s drsnou špičkou, otvor na aspiráciu Ø 0,25 mm)	•	•	•	Bytec LM	0123
02IA37	Dvojručná rukoväť na zavlažovanie 21 G (s drsným hrotom, dva zavlažovacie otvárače Ø 0,5 mm)	•	•	•	Bytec LM	0123
03PH90	Skúšobná komora	•	•	•	Bytec LM	•
03PH95	Silikónový obal svetlomodrá, 19 G	•	•	•	Bytec LM	0123
03PH96	Biely silikónový obal, 20G	•	•	•	Bytec LM	0123
03PH97	Silikónový obal priehľadný, 21 G	•	•	•	Bytec LM	0123
03PH98	Silikónový návlek oranžový, 23 G	•	•	•	Bytec LM	0123

6.3 Inštalácia a testovanie I/A–Handpieces

Step 1: Skontrolujte rukoväť na vonkajšie poškodenie (napr. hrot ohnutý inak, skorodovaný kov).

Step 2: Hrot je pri používaní vystavený prirodzenému opotrebeniu. Preto prosím skontrolujte, či je hrot zaoblený, prasknutý alebo ohnutý, pomocou chirurgického mikroskopu.

Step 3:

- (len pre rukoväť REF 02IA34-1): Naskrutkujte silikónové puzdro na hrot a skontrolujte správnu polohu pod mikroskopom.
- (len pre rukoväť REF 02IA21-1): Zarovnajte zavlažovacie otvory návleku pod uhlom 90° k šikmému hrotu a navlieknite návlek cez ňí. To zabraňuje tomu, aby špička I/A rukoväte vstúpila do zavlažovacieho portu návleku. Skontrolujte správnu polohu návleku pod mikroskopom.
- (len pre rukoväte REF 02IA34-1 a REF 02IA21-1): Nakoniec som dal skúšobnú komoru na obal.

Step 4: Prosím, skontrolujte dostatočný prietok infúznej tekutiny počas plniaceho programu chirurgického systému.

Po funkčnej kontrole je rukoväť I/A pripravená na použitie.

I/A ovládače, ktoré neprejdú funkčným testom, musia byť okamžite vyradené. Prosím, informujte svojho predajcu Ruck alebo vráťte chybnú rukoväť priamo do Ruck na kontrolu.

6.4 Postup podávania žiadosti

Typický postup podávania žiadostí by bol:

- Step 1: Po fakoemulzifikácii vložte náuškovníky (dvojručné) alebo náručné (monomanuálne) do prednej komory oka cez príslušné prístupy. Teraz je možné odstrániť kôru alebo iné tkanivo z oka.
- Step 2: Po implantácii vnútroočnej šošovky znovu vložte rukoväť(y), aby ste odstránili viskoelastickú tekutinu z prednej komory.

6.5 Prepracovanie opakovane použiteľných I/A ručných dielov

I/A rukoväte dodané v nesterilnom stave, vhodné na opätovné použitie, musia byť spracované podľa všeobecných pokynov na opätovné spracovanie pred opätovným použitím.

7 Bipolárna diatermia

7.1 Zamýšľaný účel

Diatermické káble umožňujú fungovanie vybraných diatermických prístrojov pomocou diatermických modulov systému Ruck chirurgie.

7.2 Popis produktu

Táto kapitola popisuje potrebné príslušenstvo pre diatermický modul rodiny Qube. Diatermické perá a kliešte sú elektrochirurgické nástroje, ktoré sa používajú pri chirurgických zákrokoch na oku alebo na oku. Príslušenstvo, ktoré je v súčasnosti možné kombinovať s rodinou Qube, sa dodáva v nesterilnom stave a musí byť ošetrované podľa všeobecných pokynov na prepracovanie pred použitím. Pre príslušenstvo, ktoré nie je právne zodpovedné za výrobcu Bytec LM, poskytuje príslušný legálny výrobca pokyny na opätovné spracovanie.



UPOZORNENIE

Prosím, prečítajte si priložené informácie o produkte pre všetky diathermy kliešte a perá!

A17

Nasledujúce produkty sú k dispozícii na objednávku:

STERILNÉ DOPLNKY NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE: NA

OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ NESTERILNÉ DOPLNKY:

REFER ENCIA	Popis	Qube	Qube pro	eyeflexa		CE
02BI46	Kábel na bipolárnu diatermiu, na plastové kliešte a endothermické ceruzky	•	•	•	Lekársky kontakt	•

Podľa MDD 93/42/EHS MDR (EÚ) 2017/745 nepreberá Bytec LM zodpovednosť výrobcu za diatermické kliešte a perá uvedené tu. Všetky doplnkové komponenty však boli testované v kombinácii s rodinou Qube z hľadiska bezpečnosti a použiteľnosti. Použitie týchto produktov v kombinácii s rodinou Qube bolo výslovne vyhlásené za prípustné.

7.3 Prevádzka diatermickej funkcie

Prosím, pripojte požadovanú diatermickú rukoväť s káblom pre bipolárnu diatermiu REF 02BI46.



1. Zástrčková diatermická ruka
2. Zástrčka na strane zariadenia

307



UPOZORNENIE

Výkon diatermického zariadenia do veľkej miery závisí od diatermického kábla. Prosím, používajte len kábel schválený Bytec LM!

A18

PRIPOJENIE SLÚCHADLA ①:

Prosím, uistite sa, že kábel a diatermické zariadenie sú správne pripojené. Ilustrácia ukazuje ukážkové spojenie diatermického kábla REF 02BI46 s diatermickými kliešťami REF 02BI61.



308

PRIPOJENIE K ZARIADENIU ②:



168

Prosím, teraz pripojte konektor diatermického kábla na strane zariadenia so zásuvkou chirurgického systému. Zásuvka je označená symbolom na ľavej ruke. Pri pozorovaní uzamykacej drážky musí byť konektor vložený, kým nie je počuť cvakanie zámkového mechanizmu. Diatermická funkcia je teraz pripravená na použitie.



UPOZORNENIE

Nesprávne pripojenie elektrochirurgických komponentov môže byť nebezpečné pre pacienta aj používateľa!

A29

 UPOZORNENIE

Nezávislé opravy alebo úpravy môžu byť nebezpečné pre pacienta aj používateľa, a preto nie sú povolené.

A30

 UPOZORNENIE

Pravidelné bezpečnostné kontroly (STK):

Popri diatermickom module zariadenia je potrebné každých 12 mesiacov vykonať aj bezpečnostnú kontrolu diatermických doplnkov!

A20

7.4 Odpojenie

Prosím, odpojte diatermický kábel od diatermických klieští alebo diatermického pera. V ďalšom kroku prosím odpojte diatermický kábel od chirurgického systému. Na odomknutie kábla je potrebné ho zatiahnuť priamo za zástrčku na strane zariadenia, inak by sa mohol poškodiť kábel, zástrčka alebo zásuvka.

7.5 Prepracovanie príslušenstva bipolárnej diatermie

Pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu diatermických klieští a pier nájdete v priložených produktových informáciách.

Diatermický kábel dodaný v nesterilnom stave, vhodný na opätovné použitie, musí byť ošetrený podľa všeobecných pokynov na opätovné spracovanie pred opätovným použitím.

8 Príslušenstvo na vitrektómiu

8.1 Popis produktu

Táto kapitola popisuje potrebné príslušenstvo pre vitrektómový modul rodiny Qube. Príslušenstvo na vitrektómiu, ktoré je momentálne možné kombinovať, sa dodáva v sterilnom stave a je určené na jednorazové použitie. Nasledujúce produkty sú k dispozícii na objednávku:

STERILNÉ DOPLNKY NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE:

REFEREN CIA	Popis	Qube	Qube pro	eyeflexa*		€
03VI34	Infúzny návlak pre pneumatickú rezačku	•	•	•	Sokol sťahovav ý	0344
AK-0208_AA	Cutter 20 G, Konektor A-A	•	•	•	Aktive SRL	0477
AK-0208_AA2	Cutter Dual 20 G, konektor A-A	•	•	•	Aktive SRL	0477
AK-0238_AA	Cutter 23 G, konektor A-A	•	•	•	Aktive SRL	0477
AK-0238_AA2	Cutter Dual 23 G, konektor A-A	•	•	•	Aktive SRL	0477
AK-0268_AA	Cutter 25 G, konektor A-A	•	•	•	Aktive SRL	0477
AK-0268_AA2	Cutter Dual 25 G, konektor A-A	•	•	•	Aktive SRL	0477

*Funkcie vitrektómie sú dostupné len v kombinovanom chirurgickom systéme.



UPOZORNENIE

Prosím, prečítajte si priložené informácie o produkte týchto produktov!

A21

Podľa MDD 93/42/EHS MDR (EÚ) 2017/745 nepreberá Bytec LM zodpovednosť výrobcu za produkty uvedené v tejto časti. Všetky doplnkové komponenty však boli testované v kombinácii s rodinou Qube z hľadiska bezpečnosti a použiteľnosti. Použitie týchto produktov v kombinácii s rodinou Qube bolo výslovne vyhlásené za prípustné.

8.2 Pripojenie a aplikácia pneumatických vitrektómov

Pred vybalením a použitím vitrektomov si vždy skontrolujte, či obal nie je poškodený a dátum spotreby neuplynul.

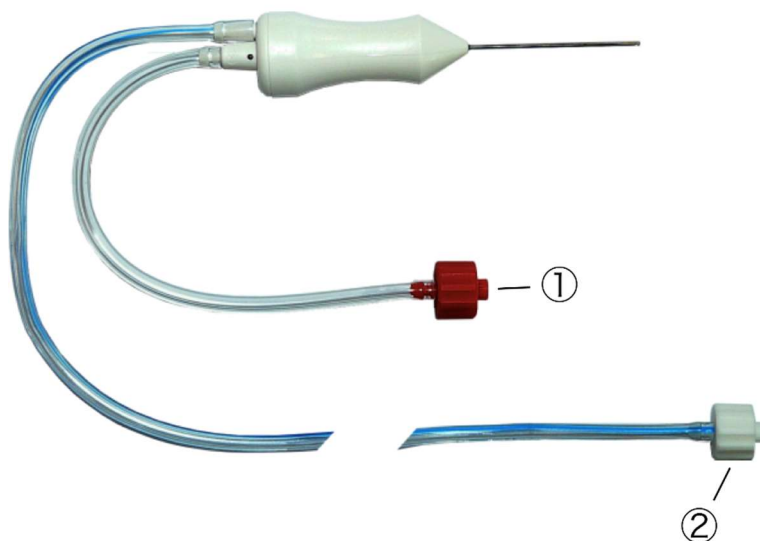


UPOZORNENIE

Pri vyberaní vitrektomu z obalu sa prosím uistite, že ho držíte za rukoväť a nie za ihlu, pretože ihla by sa mohla ohnúť.

A22

Nasleduje postup pripojenia vitrektómov, ktoré sú dodávané v sterilnom stave s vhodnými spojovacími trubicami.

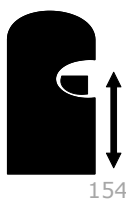


309

ASPIRAČNÉ SPOJENIE (1):

Aspirácia sa vykonáva cez krátku trubicu s červeným Luer adaptérom (1). Prosím, uistite sa, že krátka trubica je pripojená k centrálnemu spojeniu vitrektomového puzdra. Teraz pripojte Luer adaptér krátkej trubice (1) na aspiračnú hadicu vášho I/A trubicového systému.

SPOJENIE SO STLAČENÝM VZDUCHOM (2):



154

Prosím, pripojte biely Luer adaptér (2) z dlhého hadicového potrubia na stlačený vzduch s pneumatickým pripojením rodiny Qube. Spojenie na prednej strane zariadenia je označené príslušným symbolom.

**UPOZORNENIE**

Prosím, uistite sa, že spojenia trubičiek vitrectomu nie sú pomýlené!

A23

**UPOZORNENIE**

Pred použitím vitrektomu si určite urobte testy opísané tu!

A24

8.3 Prevádzka vitrektomu

- Step 1: Skontrolujte ihlu a otvor na rez pod chirurgickým mikroskopom na vonkajšie poškodenie.
- Step 2: Aktivujte vitrektom a skontrolujte, či sa otvor na rezanie pod mikroskopom pri nízkej rýchlosti rezania zatvára a znovu otvára.
- Step 3: Naplňte aspiračnú trubicu tak, že otvor na rezanie vložíte do misky so sterilným infúznym roztokom a aktivujete funkciu aspirácie chirurgického systému. Ak si počas tohto procesu všimnete vzduchové bubliny vychádzajúce z otvoru na rez, vitrektom za žiadnych okolností nepoužívajte!

**UPOZORNENIE**

Ak z rezného otvoru vychádzajú vzduchové bubliny, vitrektom za žiadnych okolností nepoužívajte!

A25

8.4 Použitie infúzneho návleku

INFÚZNY NÁVLEK PRE VITREKTÓMY S HMOTNOSŤOU 20 G:



310

Pri pneumatických vitrektomoch môžete privádzať tekutinu priamo do oka pomocou infúznej návleky pre pneumatickú rezačku (2) (REF 03VI34). Položte infúzny návlek na reznú trubicu vitrektomu a pripojte infúznú trubicu I/A systému chirurgického systému s návlekovým Luer adaptérom (1).

9 Zavlažovanie a aspirácia silikónového oleja

9.1 Zamýšľaný účel

OLEJOVÁ INFÚZIA

Olejová infúzna jednotka REF 02OEL10 alebo 03QO10 je určená na použitie s 10 ml silikónovou olejovou striekačkou na vstrekovanie viskózne tekutiny do oka (silikónový olejový tamponád). Spojenie medzi olejovou infúznou jednotkou 02OEL10 / 03QO10 a systémom očnej chirurgie sa vytvára cez spojovaciu trubicu REF 02OEL32 / 03QO32.

ASPIRÁCIA OLEJA

Olejový aspirátor (REF 03QO45) je navrhnutý na vsávanie viskózne tekutiny (silikónová olejová tamponáda) zo zadného očného segmentu v kombinácii s 20ml striekačkou a aspiračnou linkou z očného chirurgického zariadenia.

9.2 Popis produktu

Táto kapitola popisuje potrebné príslušenstvo pre modul rodiny Qube "Viscous Fluid Injection and Removal (VFI)". Táto kapitola sa výslovne nevzťahuje na Qube, pretože nie je vybavený funkčnosťou VFI. VFI slúži na výmenu (zavlažovanie a/alebo aspiráciu) silikónového oleja. Sterilné produkty určené na jednorazové použitie a alternatívne produkty, ktoré je možné znovu spracovať, sú kompatibilné s rodinou Qube. Nasledujúce produkty sú k dispozícii na objednávku:

STERILNÉ DOPLNKY NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE:

REFER ENCIA	Popis	Qube	Qube pro	eyeflexa*		€ €
03QO10	Jednotka vstrekovania oleja na jedno použitie	-	•	•	Bytec LM	0123
03QO32	Vstrekovanie oleja do spojovacej trubice, jednorazové použitie	-	•	•	Bytec LM	0123

Podrobné pokyny k jednorazovým produktom sú súčasťou brožúry, ktorá je súčasťou vášho doručenia pri objednávke.

OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ NESTERILNÉ DOPLNKY:

REFER ENCIA	Popis	Qube	Qube pro	eyeflexa*		€ €
02OEL10	Jednotka na vstrekovanie oleja	-	•	•	Bytec LM	0123
02OEL32	Jednotka na vstrekovanie oleja	-	•	•	Bytec LM	•

*VFI funkcie sú dostupné iba v kombinovanom chirurgickom systéme.

9.3 Olejová infúzia pomocou olejovej infúznej jednotky

Jednotka na infúziu oleja pozostáva z držiaka na striekačku so skrutkovým spojením a Luer-lock konektorom. Plastová striekačka je utesnená jedným O-kružkom a jedným plochým tesnením. Jednotka je dodávaná v nesterilnom stave.

Pred použitím sa má olejová infúzna jednotka a príslušné príslušenstvo ošetrovať podľa všeobecných pokynov na prepracovanie.



Skrutkové spoje-
nie

311



Ploché tesnenie

312



O-kružok

313



Držiak na strie-
kačky

314

9.4 Prevádzka olejovej infúznej jednotky

Olejová infúzna jednotka je určená na použitie s 10 ml plastovou striekačkou naplnenou silikónovým olejom v kombinácii s rodinou Qube. Pri používaní injekčného systému sa uistite, že prírodné spojenie, striekačka a infúzna kanyla sú správne pripojené.

- Step 1: Bez výnimky používajte iba prepracované produkty. Uistite sa, že všetky komponenty sú prítomné a tesnenia sú nepoškodené.
- Step 2: Uistite sa, že je aktivovaná infúzna funkcia oleja (VFI).
- Step 3: Položte striekačku naplnenú silikónovým olejom na držiak striekačky (obr. 315).
- Step 4: Umiestnite ploché tesnenie do skrutkového spojenia.
- Step 5: Umiestnite skrutkové spojenie nad striekačku a pevne ho priskrutkujte (obr. 316).
- Step 6: Pripojte pneumatický prívod 02OEL32 k pneumatickému konektoru rodiny Qube a luer-lock konektor k olejovej infúznej jednotke.
- Step 7: Odstráňte predný vrchnák striekačky a pripojte injekčný systém.
- Step 8: Pomaly otáčajte zostavu, až kým striekačka nebude smerovať nahor. Odstráňte akúkoľvek vzduchovú bublinu zo striekačky a injekčného systému jemným stlačením nožného pedála. Absorbujte vypustený silikónový olej sterilným tampomom.
- Step 9: Infúziu začnite najskôr s nízkym tlakom.



315



316

9.5 Prepracovanie príslušenstva VFI

Jednotka na infúziu oleja a spojovacia trubica dodávaná v nesterilnom stave, vhodná na opätovné použitie, musia byť ošetrené podľa všeobecných pokynov na opätovné spracovanie pred opätovným použitím

Step 1: Uvoľnite spojenie medzi skrutkovým spojením a držiakom na striekačku.

Step 2: Vyrad' jednorazové produkty

Step 3: Odstráňte ploché tesnenie.

Step 4: Postupujte podľa pokynov na opätovné spracovanie.

Dôležité: Neskladajte pred opätovným spracovaním! Dávajte pozor, aby ste nestratili samostatné komponenty.

Nie je dovolené čistiť hadičkové systémy a striekačky, ktoré boli v kontakte so silikónovým olejom. Ruck preto odporúča používať infúzne kanily a striekačky ako jednorazové výrobky.

10 Výmena vzduchových tekutín

10.1 Zamýšľaný účel

Súprava AFX je určená na zavedenie vzduchu alebo infúzneho roztoku do oka (počas vitrektómie). Je pripojený k výstupu vzduchu z očného chirurgického systému Qube pro, ako aj k irigovacej hadici kazetového systému (prívod infúznej kvapaliny)

10.2 Popis produktu

Výmena vzduchu a tekutiny riadi prechod medzi okom naplneným vzduchom (plynom) a okom naplneným vodou (kvapalinou) a naopak. Nasledujúce produkty sú k dispozícii na objednávku:

STERILNÉ DOPLNKY NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE:

REFERENCIA	Popis	Qube	Qube pro	eyeflexa*		€
03QF10	AFX set, jednorazové použitie	-	•	•	Bytec LM	0123

*Funkcie AFX sú dostupné len v kombinovanom chirurgickom systéme.

Podrobné pokyny sú súčasťou brožúry, ktorá je súčasťou doručenia pri objednávke.