

Produktbeschreibung

ALLGEMEIN

Das Tageskassetten-System ist ein Zubehör für das ophthalmologische Operationssystem Qube pro. Es wird an das Operationssystem angeschlossen, um während ophthalmologischer Eingriffe Spülung und Aspiration zu ermöglichen. Um den Anforderungen der Hygiene gerecht zu werden und gleichzeitig Ressourcen zu schonen, basiert das Day Cassette System auf verschiedenen Baugruppen. Diese verbinden die Sicherheit von Einmalprodukten mit den ressourcenschonenden Vorteilen wiederverwendbarer Komponenten. Da keine der Baugruppen (außer 03LU67 – IOP-Set) separat verwendet werden kann, sind deren Gebrauchsanweisungen in diesem Dokument zusammengefasst.

ENTHALTENE PRODUKTE

Für die Montage des Day Cassette Systems sind folgende Produkte notwendig:

REF	Beschreibung
03LU67	IOP-Set
03QA17	Kassettenkörper
03QA18	Auffangbeutel
03QA19	I/A-Schlauchsystem
03QA20	Seitenelement für Kassetten-Körper

LIEFERZUSTAND / VORBEHANDLUNG

Das System kombiniert Einmalprodukte, wiederverwendbare Komponenten, die für eine Aufbereitung geeignet sind, sowie wiederverwendbare Komponenten, die keiner Aufbereitung bedürfen.

REF	Zustand	Vorbehandlung
03LU67	steril	Keine, nach Gebrauch entsorgen.
03QA17	unsteril	Keine, nach 1 Tag Gebrauch entsorgen.
03QA18	unsteril	Keine, nach 1 Tag Gebrauch entsorgen.
03QA19	steril	Keine, nach Gebrauch entsorgen.
03QA20	unsteril	Aufbereitung gemäß den Aufbereitungsanweisungen ¹ vor Gebrauch.

Zweckbestimmung

ZWECKBESTIMMUNG

Das Kassettensystem ist für die Chirurgie des vorderen und hinteren Augenabschnitts vorgesehen. Über die Irrigationsleitung wird balancierte Salzlösung zugeführt. Gewebe, balancierte Salzlösung und Kammerwasser werden aspiriert und im Kassettensystem aufbewahrt.

VORGESEHENE ANWENDER

Vorgesehene Benutzer (Ophthalmochirurgen, chirurgisches Personal, Medizintechniker) sind ausgebildet, sachkundig und qualifiziert, um das Augenchirurgiesystem und das Zubehör zu installieren, zu verwenden und zu warten.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Das Produkt ist für die Anwendung an Patienten vorgesehen, die gemäß der Indikation eines Augenarztes einen augenärztlichen Eingriff benötigen.

INDIKATIONEN

Das Kassettensystem als eigenständiges Medizinprodukt ist notwendig, um die Funktionen der Qube pro Augenoperationssysteme zu ermöglichen. Daher gibt es keine eigenständigen medizinischen Indikationen.

KONTRAINDIKATIONEN

Derzeit gibt es keine Kontraindikationen, die im Zusammenhang mit der Verwendung der Zubehörprodukte stehen. Hinweis: Es gelten die Anwendungseinschränkungen des Qube pro Operationssystems (Bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher oder Schrittmacherelektroden ist Vorsicht geboten. Die Anwendung von Diathermie kann den Herzschrittmacher stören oder beschädigen, was zu Kammerflattern führen kann. Der Chirurg sollte die präoperative Situation sorgfältig beurteilen und eine fundierte klinische Entscheidung über das Risiko-Nutzen-Verhältnis der Behandlung treffen.).

Erläuterung der Symbole

 Hersteller	 Herstellungsdatum	 Siehe Gebrauchsanweisung	 Katalognummer	 Chargennummer	 Unsteril	 Verfallsdatum	 Nicht resterilisieren	 Vertriebs-Partner
 Nicht wieder verwenden	 Vor Sonnenlicht schützen	 Keep dry	 Trocken lagern	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	 Identifikationscode	 Einfaches steriles Barriersystem	 Medical Device	 Unique Device Identifier

Sicherheitsanweisungen

WARNHINWEISE

Warnhinweise enthalten Informationen über mögliche Verletzungen. Diese sind ausnahmslos zu beachten.

 WARNUNG Befolgen Sie die Reihenfolge der Anwendungsschritte strikt. Andernfalls können die sterilen Flüssigkeitspfade während der Anwendung kontaminiert werden.	DK1
---	-----

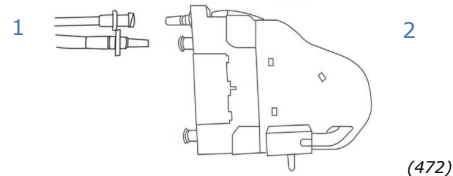
 WARNUNG Beachten Sie zusätzlich die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung für Qube pro sowie im Zubehörehandbuch.	DK2
--	-----

Anwendung

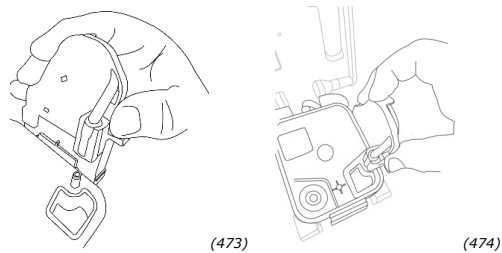
Die Montage und Anwendung am Operationssystem müssen durch zwei Personen erfolgen. Person A (instrumentierende Pflegekraft) führt die aseptischen Montageschritte aus, Person B (springende Pflegekraft) ist für die Anwendung am Gerät verantwortlich.

Hinweis: Einige Abbildungen zeigen möglicherweise nicht alle Details. Dies ist beabsichtigt und dient der besseren Veranschaulichung.

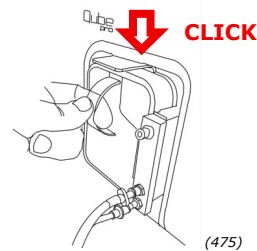
- (1) Die OP-Pflegekraft verbindet den I/A-Schlauch (1) mit dem Seitenelement (2) in steriler Umgebung, wie in Abb. 472 dargestellt.
- (2) Die springende Pflegekraft bereitet das Kassettenteil vor, indem sie den Auffangbeutel mit dem Kassettenteil verbindet.
- (3) Die springende Pflegekraft setzt das Kassettenteil in die Kassettenhalterung ein.



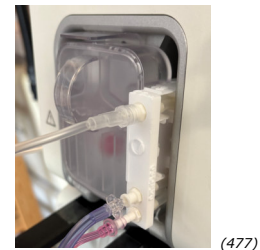
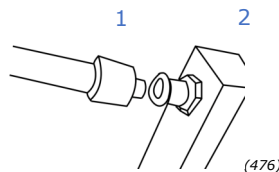
- (4) Die OP-Pflegekraft setzt das Seitenelement auf das Kassettenteil. Siehe Abb. 473 und 474.



- (5) Die OP-Pflegekraft greift den Griff des Kassettensystems und rastet den Kassettenkörper in das Qube pro ein.
- (6) Ein deutliches Einrasten muss hörbar sein. Siehe Abb. 475.



- (7) Die OP-Pflegekraft befestigt das IOP-Set (1) am Seitenelement (2). Siehe Abb. 476 und 477.



- (8) Die OP-Pflegekraft befestigt den Filter des IOP-Sets an der Rückseite des Systems, wie in der Zubehöranleitung beschrieben.
- (9) Die OP-Pflegekraft öffnet das IOP-Set. Das System ist nun bereit zum Priming.

Demontage und Nachbereitung

Nach einem Eingriff folgen Sie bitte den Anweisungen im Zubehöhrhandbuch des Qube pro, um das Tageskassetten-System vom Operationssystem zu entfernen (Kap. 3.11 Entfernen der Qube-Kassette). Zerlegen Sie das System anschließend in seine Einzelkomponenten, indem Sie die Anwendungsschritte in umgekehrter Reihenfolge durchführen. Produkte, die für den Einmalgebrauch vorgesehen sind, müssen entsorgt werden. Der Kassettenkörper und der Sammelbeutel dürfen ohne Aufbereitung wiederverwendet werden, sofern die angegebene Verwendungsdauer nicht überschritten ist. Am Seitenelement für den Kassettenkörper muss ein validiertes Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden.

Lagerung und Entsorgung

Lagern Sie die Produkte stets trocken, lichtgeschützt, staubgeschützt, sauber und frei von Schädlingen. Für die Entsorgung befolgen Sie bitte die Hygienevorschriften Ihrer Praxis/Klinik sowie die nationalen Regelungen zur Entsorgung kontaminierter Medizinprodukte.

Zusätzliche Information

Wenn Zubehör für die sterile Anwendung in nicht-sterilem Zustand geliefert wird, weist ein entsprechendes Warnzeichen darauf hin, dass eine Sterilisation erforderlich ist („Nicht steril – Vor Gebrauch sterilisieren!“). Wenn Ruck-Zubehör in sterilem Zustand geliefert wird, muss der Anwender sicherstellen, dass die Sterilverpackung unbeschädigt ist, das angegebene Verfalldatum nicht überschritten ist und die Sterilisation ordnungsgemäß durchgeführt wurde (Indikatorprüfung). Die Verwendung von Produkten nach Ablauf des Verfalldatums ist nicht zulässig.

Vertrieb durch

Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH
Ernst-Abbe-Str. 30b
52249 Eschweiler, Germany
Phone: +49 (0) 2403 9455-0

Hersteller

Bytec Legal Manufacturer GmbH
Ernst-Abbe-Str. 30b
52249 Eschweiler, Germany
Phone: +49 (0) 2403 92095-0

