

Descripción del producto

GENERAL

El Sistema de Casete de Día es un accesorio del sistema de cirugía oftálmica Qube Pro. Está conectado al sistema quirúrgico para permitir la irrigación y la aspiración durante la intervención oftálmica. Para obtener beneficios económicos sin descuidar los estándares de higiene, el Sistema de Casetes Diurnos se basa en subensamblajes. Estos combinan la seguridad de los desechables con los efectos de reducción de costes de los reutilizables. Como ninguno de los subensamblajes puede usarse por separado, sus instrucciones de uso se resumen en este documento.

PRODUCTOS INCLUIDOS

Los siguientes productos son necesarios para ensamblar el Sistema de Casete Diurna:

REF	Descripción
03LU67	Conjunto IOP
03QA17	Cuerpo de casete
03QA18	Bolsa de recogida
03QA19	Tubo I/A
03QA20	Elemento lateral para el cuerpo del casete

CONDICIÓN DE PARTO / PRETRATAMIENTO

El sistema combina desechables, reutilizables aptos para reprocesamiento y reutilizables sin necesidad de reprocesar.

REF	Zustand	Vorbehandlung
03LU67	estéril	Ninguno, deshazlo después de usarlo.
03QA17	No estériles	Ninguna, deséchala después de un día de uso.
03QA18	No estériles	Ninguna, deséchala después de un día de uso.
03QA19	estéril	Ninguno, deshazlo después de usarlo.
03QA20	No estériles	Reprocesamiento según las instrucciones de reprocesamiento ¹ antes de su uso.

Propósito previsto

PROPÓSITO PREVISTO

El Sistema de Casete está destinado a la cirugía oftálmica de segmentos anterior y posterior. La solución salina balanceada se suministra a través de la línea de riego. El tejido, la solución salina balanceada y el agua de cámara se aspiran y almacenan en el Sistema de Casete.

USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos (cirujanos oftalmológicos, personal quirúrgico, técnicos médicos) están formados, conocedores y capacitados para instalar, utilizar y mantener el sistema quirúrgico oftálmico y sus accesorios.

POBLACIÓN DE PACIENTES A LA QUE SE DIRIGÍA

El dispositivo está destinado a su uso en pacientes que requieren intervención oftalmológica, según lo indicado por un oftalmólogo.

INDICACIONES

El Sistema de Casete como dispositivo médico independiente es necesario para habilitar la funcionalidad del sistema quirúrgico Qube Pro. Por tanto, no existe una indicación médica independiente.

CONTRAINDICACIONES

Actualmente no existen contraindicaciones relacionadas con el uso de estos accesorios.

Nota: se aplica la contraindicación del sistema quirúrgico Qube pro (se requiere prudencia para pacientes con marcapasos cardíacos implantados o electrodos de marcapasos. La aplicación de diatermia puede interferir o dañar el marcapasos, lo que puede provocar aleteo ventricular.

El cirujano debe evaluar cuidadosamente la situación preoperatoria y tomar un juicio clínico sólido sobre el riesgo/beneficio del tratamiento.

Explicación de los símbolos

Fabricante	Fecha de fabricación	Consulta el manual de instrucciones	Número de catálogo	Código por lotes	No estériles	Fecha de caducidad	No volver a esterilizar	Socio comercial
No reutilizar	Mantente alejado de la luz del sol	Mantente seco	No usarlo si el paquete está dañado	Esterilizado con etilenoóxido	Código identificativo	Sistema de barrera estéril única	Dispositivo médico	Identificador único de dispositivo

Instrucciones de seguridad

ADVERTENCIAS

Las advertencias contienen información sobre posibles lesiones. Observa sin excepción.

ADVERTENCIA
 Sigue estrictamente el orden de los pasos de la solicitud. De lo contrario, las vías del líquido estéril podrían contaminarse durante la aplicación.
 DK1

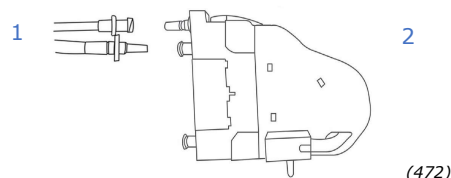
ADVERTENCIA
 Sigue también las advertencias y precauciones en la IFU para el Pro y el Manual de Accesorios de Qube.
 DK2

Aplicación

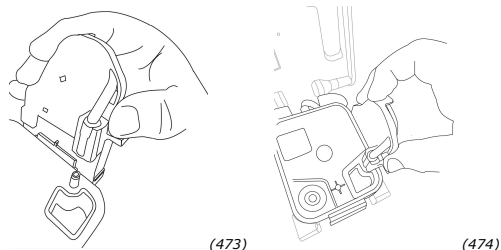
El montaje y la aplicación del sistema quirúrgico deben realizarse dos personas. La Persona A ejecuta los pasos de ensamblaje aséptico, la Persona B es responsable de la aplicación al dispositivo.

Nota: Algunas cifras pueden no mostrar todos los detalles. Esto está pensado y sirve para una mejor visualización.

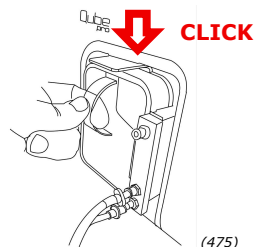
- (1) La persona A conecta el tubo de entrada/salida (1) al elemento lateral para el cuerpo de casete (2) en un ambiente estéril, como se muestra en la fig. 472.
- (2) La persona B prepara la parte del casete conectando la bolsa de recogida al cuerpo del casete.
- (3) La persona B introduce el casete en el portacasetes.



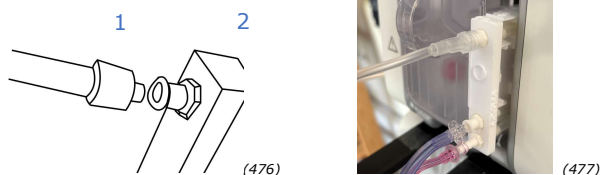
- (4) La persona A monta el elemento lateral en la parte del casete. Véase las Figs. 473 y 474.



- (5) La persona A agarra el mango del sistema de casetes y bloquea el cuerpo del casete en el Qube Pro.
- (6) Debe escucharse un clic claro. Véase Fig. 475.



- (7) La persona A conecta el conjunto IOP (1) al elemento lateral (2). Véanse Figs. 476 y 477.



- (8) La persona B conecta el filtro del IOP-Set a la parte trasera del sistema, tal y como se describe en el manual de accesorios.
- (9) La persona B abre el IOP-Set. El sistema ya está listo para imprimir.

Desmontaje e intervención posterior

Tras una intervención, sigue las instrucciones dadas en el manual de accesorios para que Qube Pro desmonte el Sistema de Casete Diurna del sistema de cirugía (Cap. 3.11 Retirada del Cassette Qube). Sigue los pasos de la aplicación al revés para desmontar el sistema hasta sus componentes individuales. Desecha los productos destinados a un solo uso. Reutilizar la bolsa de cuerpo y colección de casetes sin reprocesar, si el tiempo de caducidad previsto no ha caducado. Realizar el procedimiento de reprocesamiento validado en el elemento lateral para el cuerpo del casete.

Almacenamiento y eliminación

Guarda siempre los productos secos, alejados del sol, protegidos del polvo, limpios y libres de plagas. Para la eliminación, por favor siga las normativas de higiene de su consulta médica/hospital y la normativa nacional para dispositivos médicos contaminados.

Información adicional

Si los accesorios diseñados para aplicación estéril se entregan en condición no estéril, una señal de advertencia correspondiente indicará que es necesaria la esterilización ("¡No estériles – Esterilizar antes de usar!"). Si los accesorios de Ruck se entregan en condición estéril, el usuario debe asegurarse de que el embalaje estéril no está dañado, que la fecha de caducidad indicada no ha caducado y que la esterilización se ha realizado correctamente (comprobación de indicadores). El uso de productos después de la fecha de caducidad no está aprobado.

Distribuido por

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

Fabricante legal

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

