

Description du produit

GÉNÉRALITÉS

Le système Day Cassette est un accessoire du système de chirurgie ophtalmique Qube pro. Il est relié au système chirurgical afin de permettre l'irrigation et l'aspiration lors de l'intervention ophtalmique. Pour obtenir des bénéfices économiques sans négliger les normes d'hygiène, le système de cassette de jour est basé sur des sous-ensembles. Ces éléments combinent la sécurité des jetables avec des effets de réduction des coûts des objets réutilisables. Comme aucun des sous-ensembles ne peut être utilisé séparément, leurs instructions d'utilisation sont résumées dans ce document.

PRODUITS INCLUS

Les produits suivants sont nécessaires pour assembler le système de cassette de jour :

REF	Description
03LU67	Ensemble IOP
03QA17	Corps de cassette
03QA18	Sac de collecte
03QA19	Tube I/A
03QA20	Élément latéral pour le corps de la cassette

CONDITION D'ACCOUCHEMENT / PRÉTRAITEMENT

Le système combine des jetables, réutilisables adaptés au retraitement et réutilisables sans nécessiter de retraitement.

REF	Zustand	Vorbehandlung
03LU67	stérile	Aucun, jeter après utilisation.
03QA17	non stérile	Aucun, jeter après un jour d'utilisation.
03QA18	non stérile	Aucun, jeter après un jour d'utilisation.
03QA19	stérile	Aucun, jeter après utilisation.
03QA20	non stérile	Retraitement selon les instructions de retraitement ¹ avant utilisation.

Objectif prévu

OBJECTIF PRÉVU

Le système Cassette est destiné à la chirurgie ophtalmique des segments antérieur et postérieur. La solution saline équilibrée est fournie via la conduite d'irrigation. Les tissus, la solution saline équilibrée et l'eau de chambre sont aspirés et stockés dans le système de cassettes.

UTILISATEURS VISÉS

Les utilisateurs visés (chirurgiens ophtalmiques, personnel chirurgical, techniciens médicaux) sont formés, compétents et qualifiés pour installer, utiliser et entretenir le système chirurgical ophtalmique ainsi que ses accessoires.

POPULATION DE PATIENTS VISÉS

L'appareil est destiné à être utilisé chez les patients nécessitant une intervention ophtalmique selon l'indication d'un ophtalmologiste.

INDICATIONS

Le système Cassette, en tant que dispositif médical indépendant, est nécessaire pour permettre le fonctionnement du système chirurgical professionnel Qube. Il n'existe donc pas d'indication médicale autonome.

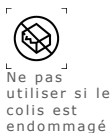
CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe actuellement aucune contre-indication liée à l'utilisation de ces accessoires.

Note : la contre-indication du système pro chirurgical Qube s'applique (la prudence est requise pour les patients portant un stimulateur cardiaque implanté ou des électrodes de pacemaker. L'application de la diathermie peut interférer ou endommager le stimulateur, ce qui peut entraîner des battements ventriculaires.

Le chirurgien doit évaluer attentivement la situation préopératoire et porter un jugement clinique solide sur les risques et bénéfices du traitement.


Explication des symboles



Instructions de sécurité


AVERTISSEMENTS

Les avertissements contiennent des informations sur d'éventuelles blessures. Observez sans exception.



AVERTISSEMENT
Suivez strictement l'ordre des étapes de la demande. Sinon, les voies du liquide stérile pourraient être contaminées lors de l'application.

DK1



AVERTISSEMENT
Respectez également les avertissements et les mises en garde dans l'IFU pour le manuel Pro et Accessoires Qube.

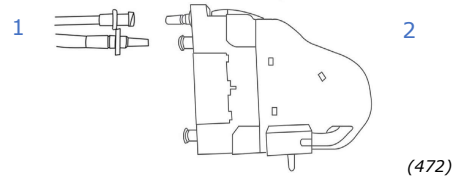
DK2

Application

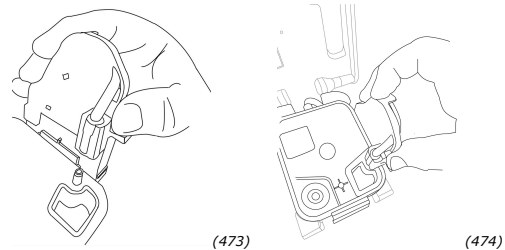
L'assemblage et l'application du système chirurgical doivent être réalisés par deux personnes. La personne A exécute les étapes d'assemblage aseptique, la personne B est responsable de l'application sur l'appareil.

Note : Certaines figurines peuvent ne pas montrer tous les détails. C'est destiné et sert à une meilleure visualisation.

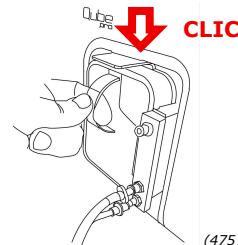
- (1) La personne A relie le tube I/A (1) à l'élément latéral pour le corps de cassette (2) en environnement stérile comme montré à la fig. 472.
- (2) La personne B prépare la partie cassette en reliant le sac de collecte au corps de la cassette.
- (3) La personne B insère la cassette dans le porte-cassette.



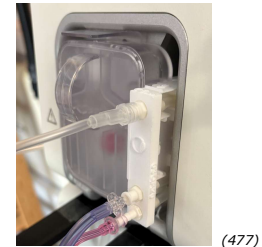
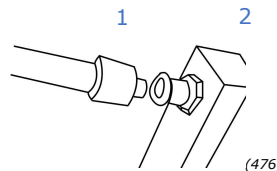
- (4) La personne A monte l'élément latéral sur la partie cassette. Voir Fig. 473 et 474.



- (5) La personne A saisit la poignée du système de cassette et verrouille le corps de la cassette dans le Qube Pro.
- (6) Un bruit clair de cliquetis devrait être audible. Voir Fig. 475.



- (7) La personne A relie l'IOP-Set (1) à l'élément latéral (2). Voir Fig. 476 et 477.



- (8) La personne B connecte le filtre de l'IOP-Set à l'arrière du système comme décrit dans le manuel des accessoires.
- (9) La personne B ouvre le poste IOP. Le système est désormais prêt pour l'amorçage.

Démontage et intervention de suivi

Après une intervention, suivez les instructions données dans le manuel des accessoires pour Qube Pro afin de démonter le système de cassette de jour du système de chirurgie (Ch. 3.11 Retrait de la cassette Qube). Suivez les étapes de l'application inversement pour démonter le système en ses composants uniques. Jetez les produits destinés à un usage unique. Réutilisez le sac de caisse et de collecte de cassette sans retraitement, si le délai d'utilisation prévu n'est pas expiré. Effectuer une procédure de retraitement validée sur l'élément latéral pour le corps de la cassette.

Stockage et élimination

Conservez toujours les produits secs, à l'abri du soleil, à l'abri de la poussière, propres et exempts de nuisibles. Pour l'élimination, veuillez respecter les réglementations d'hygiène de votre cabinet médical/hôpital ainsi que les réglementations nationales concernant les dispositifs médicaux contaminés.

Informations complémentaires

Si les accessoires conçus pour une application stérile sont livrés dans un état non stérile, un panneau d'avertissement correspondant indiquera que la stérilisation est requise (« Non stérile – Stérilisez avant utilisation ! »). Si les accessoires Ruck sont livrés dans un état stérile, l'utilisateur doit s'assurer que l'emballage stérile n'est pas endommagé, que la date de péremption indiquée n'est pas expirée, et que la stérilisation a été réalisée correctement (vérification des indicateurs). L'utilisation des produits après leur date de péremption n'est pas approuvée.

Distribué par

Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH
Rue Ernst-Abbe. 30b
52249 Eschweiler, Allemagne
Téléphone : +49 (0) 2403 9455-0

Fabricant légal

Bytec Legal Manufacturer GmbH
Rue Ernst-Abbe. 30b
52249 Eschweiler, Allemagne
Téléphone : +49 (0) 2403 92095-0

