

## Popis produktu

### VŠEOBECNÉ

Systém Day Cassette je doplnkom k oftalmologickému chirurgickému systému Qube pro. Je pripojený k chirurgickému systému, aby umožnil irigáciu a aspiráciu počas očnej intervencie. Aby sa dosiahli ekonomické výhody bez zanedbávania hygienických štandardov, systém denných kaziet je založený na podzostavách. Tieto kombinujú bezpečnosť jednorazových materiálov s efektmi znižovania nákladov opakovane použiteľných. Keďže žiadna z podzostáv nemôže byť použitá samostatne, ich pokyny na použitie sú zhrnuté v tomto dokumente.

### ZAHRNUTÉ PRODUKTY

Na zostavenie systému Day Cassette sú potrebné nasledujúce produkty:

REFERENCIA	Popis
03LU67	IOP-Set
03QA17	Kazetové telo
03QA18	Zberná taška
03QA19	I/A trubica
03QA20	Bočný prvok pre telo kazety

### STAV DORUČENIA / PREDÚPRAVA

Systém kombinuje jednorazové, opakovane použiteľné materiály vhodné na opätovné spracovanie a opakovane použiteľné bez potreby opätovného spracovania.

REFERENCIA	Zustand	Vorbehandlung
03LU67	sterilný	Žiadne, vyhodte po použití.
03QA17	Nesterilné	Žiadne, vyhodte po jednom dni používania.
03QA18	Nesterilné	Žiadne, vyhodte po jednom dni používania.
03QA19	sterilný	Žiadne, vyhodte po použití.
03QA20	Nesterilné	Opätovné spracovanie podľa pokynov na opätovné spracovanie <sup>1</sup> pred použitím.

## Zamýšľaný účel

### ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

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

### 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

Kazetový systém ako samostatné medicínske zariadenie je nevyhnutný 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.

## Vysvetlenie symbolov

								
Nepoužívajte opakovane	Držte sa mimo slnečného svetla	Zostaňte suchí	Nepoužívajte, ak je balík poškodený	Sterilizované pomocou etyloxydu	Identifikačný kód	Systém jednej sterilnej bariéry	Lekárske zariadenie	Jedinečný identifikátor zariadenia

## Bezpečnostné pokyny

### VAROVANIA

Varovania obsahujú informácie o možných zraneniach. Pozorujte bez výnimky.



### UPOZORNENIE

Prísne dodržiavajte poradie podávania žiadostí. Inak by sa sterilné dráhy mohli počas aplikácie kontaminovať.

DK1



### UPOZORNENIE

Tiež si všimnite varovania a upozornenia v IFU pre Qube Pro a príručku príslušenstva.

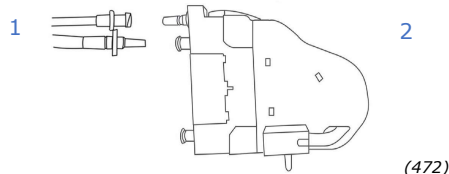
DK2

## Použitie

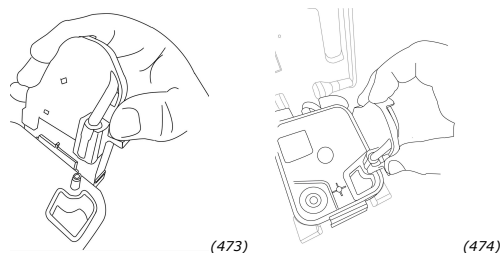
Montáž a aplikáciu do chirurgického systému musia vykonať dve osoby. Osoba A vykonáva kroky aseptického montáže, osoba B je zodpovedná za aplikáciu na zariadenie.

**Poznámka:** Niektoré čísla nemusí zobrazovať všetky detaily. Toto je určené a slúži na lepšiu vizualizáciu.

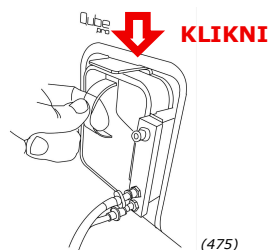
- (1) Osoba A pripája I/A trubicu (1) k bočnému prvku pre kazetové telo (2) v sterilnom prostredí, ako je znázornené na obr. 472.
- (2) Osoba B pripravuje kazetovú časť pripojením zberného vrečka k telu kazety.
- (3) Osoba B vkladá kazetu do držiaka na kazetu.



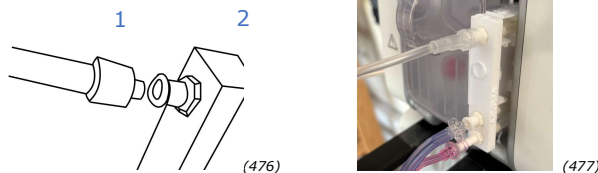
- (4) Osoba A umiestňuje bočný prvok na kazetovú časť. Pozri obr. 473 a 474.



- (5) Osoba A uchopí rukoväť kazetového systému a uzamkne telo kazety do Qube Pro.
- (6) Mal by byť počuť jasný cvakavý zvuk. Pozri obr. 475.



- (7) Osoba A prepája IOP-Set (1) s vedľajším prvkom (2) Pozri obr. 476 a 477.



- (8) Osoba B pripája filter IOP-setu na zadnú časť systému, ako je popísané v príručke príslušenstva.
- (9) Osoba B otvorí IOP-Set. Systém je teraz pripravený na zápal.

## Rozobratie a následná intervencia

Po zásahu postupujte podľa pokynov uvedených v príručke príslušenstva pre Qube pro na odpojenie Day Cassette System z chirurgického systému (kapitola 3.11 Odstránenie Qube kazety). Postupujte podľa krokov aplikácie opačne, aby ste systém rozobrali na jednotlivé komponenty. Vyhadzujte produkty určené na jednorazové použitie. Opätovné použitie tela kazety a zbernej tašky bez opätovného spracovania, ak plánovaná spotrebnosť do času nevypršala. Vykonajte overený proces spracovania na Side Element pre telo kazety.

## Skladovanie a likvidácia

Produkty vždy skladujte suché, mimo slnečného svetla, chránené pred prachom, čisté a bez škodcov. Pri likvidácii prosím dodržiavajte hygienické predpisy vašej lekárskej praxe/nemocnice a národné predpisy týkajúce sa kontaminovaných zdravotníckych zariadení.

## Doplňujúce informácie

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 príslušenstvá k ruksaku dodané v sterilnom stave, používateľ musí zabezpečiť, že sterilné balenie nie je poškodené, uvedený dátum použitia nie je prešiel a sterilizácia bola vykonaná správne (kontrola indikátorov). Používanie produktov po dátume ich spotreby nie je schválené.

## Distribúované

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

## Legálny výrobca

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

