


## Gebrauchsanweisung

Nachfolgende Gebrauchsanweisung des Keralux ist der Verpackung des Keralux beizulegen.

Author:	Skřivánek s.r.o.	Name:	A. Daxer	Title:	Product Information Keralux tschechisch
Issued:	29.10.2018	Date:	29.10.18	Documentname:	IFU_Keralux_CZ_01_3
		Approval:		Rev.:	01.3
				Page:	1 of 3

## DIOPTEX Informace o výrobku Keralux

### URČENÉ POUŽITÍ

Keralux je jednorázový zdravotnický prostředek sloužící jako zdroj UV-A záření při léčbě onemocnění ektázie rohovky pomocí vytváření příčných vazeb (crosslinking) (např. keratokonus).

### FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI

Celkový přenos energie UV-A záření do rohovky 5,4 J/cm<sup>2</sup>.

### MECHANISMUS ÚČINKU

Keralux využívá pro ozáření rohovky záření UV-A k vytváření příčných vazeb za účelem posílení tkáně rohovky.

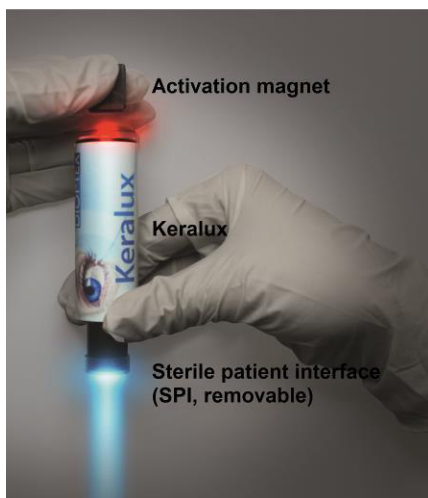
### INDIKACE

Keralux je zdroj záření UV-A používaný jako pomocné zařízení při léčbě progresivního keratokonu, iatrogení ektázie (např.: keratektázie po léčbě metodou LASIK) a dalších ektatických onemocnění metodou crosslinkingu.

### KONTRAINDIKACE

Keralux je kontraindikován v případě, že je tloušťka rohovky nižší než 400 µm, v případě předchozí (herpetické) a souběžné infekce, závažného zjizvení nebo opacifikace rohovky, historie špatného hojení zranění epitelové tkáně, závažného onemocnění očního povrchu (např.: suché oko), poruchy autoimunity, těhotenství, kojení a aktivního očního zánětu.

### SOUČÁSTI



Obr. 1: Součásti zařízení Keralux (aktivační magnet, Keralux, sterilní pacientské rozhraní (SPI, odnímatelné)) Fotosenzibilizující látky, např. riboflavin (vitamin B2) není součástí zařízení Keralux, kterého se tento návod týká.

### UPOZORNĚNÍ

Jako každý chirurgický postup, i tento s sebou nese určitá rizika. Mezi případné komplikace vznikající při vytváření příčných vazeb v rohovce může patřit zejména následující: zhoršení zraku, poškození/ snížení počtu endotelových buněk, zákal rohovky, infekce a edém rohovky.

Keralux a sterilní pacientské rozhraní (=SPI) užívejte pouze do uvedeného data spotřeby.

	Léčbu smí provádět pouze oftalmolog s dostatečnými zkušenostmi s léčbou metodou crosslinkingu.
	Operaci provádějte pouze pomocí sterilního pacientského rozhraní!
	Jeden týden před operací přerušete léčbu vitamínem C.
	Dva týdny před operací odstraňte tvrdé kontaktní čočky.
	Ošetřující lékař i asistující personál je povinen mít na sobě při operaci ochranné brýle.
	Červená LED dioda je rozsvícená: Záření UV-A je aktivní. Před aktivací záření UV-A přiložte zařízení k oku!

### PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Rozhraní SPI je sterilně zabaleno (EO sterilizace).
2. Zkontrolujte, zda není obal SPI poškozen. Pokud je obal poškozen, výrobek se nesmí používat.
3. Zkontrolujte, zda není výrobek poškozen. Poškozený výrobek se nesmí používat.
4. Keralux a SPI slouží pouze k jednorázovému použití. Není možné je použít znovu, očistit, dezinfikovat ani znovu sterilizovat!
5. SPI vyjměte z obalu aseptickým způsobem a i nadále s ním zacházejte asepticky.
6. Chirurg či zdravotní sestra jsou povinni měřit čas ozáření i externím časovačem, aby zajistili dodatečné zabezpečení pro případ, že by interní časovač nepracoval správně.
7. Překontrolujte datum spotřeby na etiketě. V případě prošlého data spotřeby není povoleno Keralux používat.

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vyměňte Keralux z obalu.
2. Jakmile je rohovka dostatečně ponořena v riboflavinu, za aseptických podmínek přiložte k rohovce SPI soustředně okolo optické osy. To můžete provést manuálně nebo pomocí vakuové jehly.



Obr. 2: Přiložení SPI k rohovce

3. Přiložte Keralux k rohovce tak, aby bylo zařízení připevněno k rohovce pomocí SPI.



Obr. 3: Umístění zařízení Keralux

4. Aktivujte záření zařízení Keralux tak, že přiložíte k poloprůhlednému povrchu v horní části zařízení Keralux magnet, který je součástí balení Keralux, dokud se nerozsvítí červená LED dioda.



Obr. 4: Červené světlo znamená, že je záření UV-A aktivní.

5. Zároveň aktivujte externí časovač ke změření potřebného času ozáření. Potřebný čas ozáření je uveden na etiketě zařízení Keralux. Interní software zařízení Keralux je naprogramován tak, aby záření automaticky ukončil po uplynutí potřebného času ozáření. Pokud zařízení neukončí ozáření po uplynutí potřebného času ozáření, vyjměte Keralux z oka a vypněte Keralux pomocí magnetu.
6. Léčbu je možné přerušit a rohovku znovu namočit. Jednoduše zastavte Keralux pomocí magnetu. Nyní máte deset sekund, abyste rohovku znovu namočili, než se Keralux automaticky spustí znovu.
7. Pokud Keralux ukončí ozáření po uplynutí potřebného času ozáření, vyjměte zařízení z oka a zlikvidujte je v souladu s platnými právními a správními předpisy.
8. Pokud zařízení Keralux ukončí ozáření příliš brzy (před skončením potřebného času ozáření), poznamenejte si trvání skutečného ozáření a zbývající dávku záření UV-A aplikujte při následném ošetření.

## REGISTRACE PACIENTŮ A PODÁVÁNÍ ZPRÁV

Každý pacient musí být zdokumentován zaznamenáním údajů v propojeném systému Keralux. Nežádoucí události, které lze důvodně považovat za související se zařízením Keralux, by měly být hlášeny společnosti DIOPTEX GmbH společně s těmito zaznamenanými údaji.

## LIKVIDACE

Veškeré součásti zařízení Keralux je nutné po použití řádně zlikvidovat (jedná se o jednorázový výrobek!). Žádnou ze součástí byste neměli vyhazovat společně s odpadem z domácnosti, je nutné je zlikvidovat ve zvláštních sběrných dvorech pro průmyslový odpad a elektroodpad. Pokud žádný takový sběrný dvůr není k dispozici, DIOPTEX převezme součásti zpět a postará se o řádnou likvidaci. Následující klasifikace / doporučení slouží k minimalizaci rizik pro životní prostředí při likvidaci odpadu:

Součásti	Klasifikace
Keralux sterilní	elektroodpad
pacientské rozhraní	plastový odpad
magnet	kovový odpad

V každém případě je uživatel povinen brát v úvahu a řídit se místními nařízeními a službami pro řádnou likvidaci odpadu.

## PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Výrobek musí být skladován v chladu a suchu a chráněn před světlem a magnetickými poli.

	+ 5 - + 25 °C
	< 70 % relativní vlhkost, nekondenzující

## PODMÍNKY PŘEPRAVY

	-20 - + 50 °C
	Vlhkost: < 70 % relativní vlhkost, nekondenzující
	Pozor, křehké.
	Uchovávejte v suchu

## TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Vlnová délka	365 ± 10 nm
Intenzita*	3 - 30 mW/cm <sup>2</sup>
Čas ozáření*	v závislosti na intenzitě od 3 do 30 minut
Průměrná energie	5,4 J/cm <sup>2</sup>
Vyzařování světla	nepřetržité
Průměr osvětlení	7 - 11 mm
Elektrická energie	baterie CR2, 800 mAh
Rozměry	Výška 91 - 141 mm, průměr 24 mm
Váha	47 - 55 g
Provozní podmínky	+ 10 - + 25 °C < 70 % relativní vlhkost, nekondenzující

\* Poznámka: Skutečný čas ozáření a intenzita jsou uvedeny na etiketě příslušného zařízení Keralux!

## SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

	Číslo položky
	Datum výroby
	Datum spotřeby
	Pořadové číslo
	viz návod k použití
	Vlhkost: < 70 % relativní vlhkost, nekondenzující
	Teplota při skladování od + 5 °C do + 25 °C
	Nepoužívejte znovu!
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno!
	Varování: UV záření
	Odpad z elektrických a elektronických zařízení
	Používejte ochranu očí před UVA v souladu s 2-1.2 EN 170
	Klasifikace BF
	Certifikace CE
	Výrobce
	Sterilizováno etylenoxidem (SPI)
	Znovu nesterilizujte! (SPI)
	Číslo šarže (SPI)

K hlášení nežádoucích událostí týkajících se zařízení Keralux by oftalmologové měli využívat následující kontaktní údaje:

Dioptex Medizinprodukte  
Forschungs-, Entwicklungs- und Vertriebs  
GmbH  
Baumbachstrasse 6  
4020 Linz, Rakousko / Evropa  
Tel. +43-732-774876  
[sb@diopex.com](mailto:sb@diopex.com)