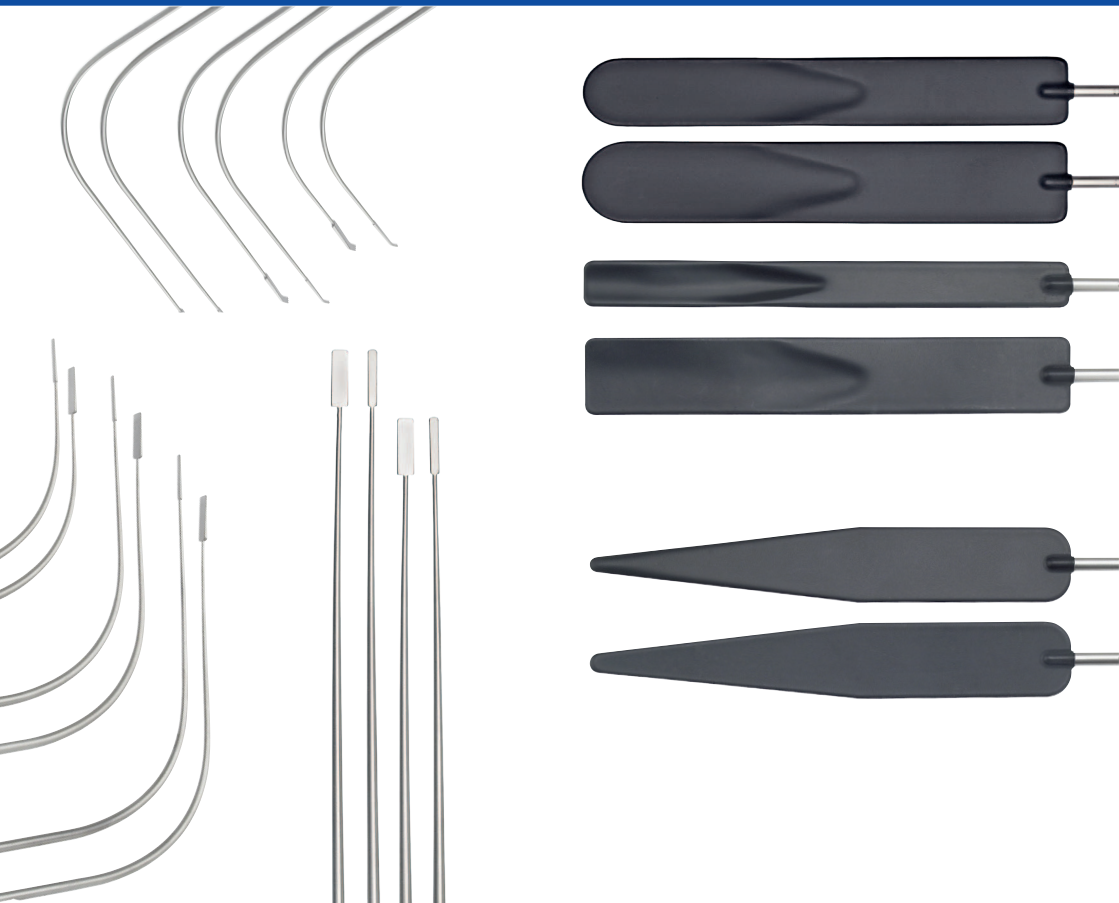


# DORO Blades

## Návod k použití



**Document no.:**

**3116\_090\_CS**

**Version:**

**12**

**Date of creation:**

**2007-06-05**

**Last revision:**

**2021-01-21**



### Přečtěte si návod k použití

Přečtěte si prosím pečlivě všechny informace obsažené v tomto návodu. Nesprávná manipulace a péče, jakož i nesprávné použití mohou vést k předčasnému opotřebení nebo mohou způsobit n ebezpečí pro pacienty a uživatele.



### Shoda CE a registrace FDA

Prohlášení výrobce s odkazem na notifikovanou osobu, že zdravotnický prostředek splňuje všechna ustanovení směrnice 93/42/EHS, která se na něj vztahují.

FDA schváleno.

### Popis

DORO® Blades a Micro Blades jsou navrženy pro všechny neurochirurgické aplikace, kde je vyžadována retrakce tkáně (zejména retrakce mozkové tkáně). Během operace zvětšují operační pole a poskytují hlubší přístup do mozku. DORO® Blades jsou ohebné a zároveň ohebné DORO® Micro jsou předtvarované. DORO® Blades a mikročepele jsou k dispozici v různých typech (potažené, nepotažené, v různých velikostech, délkách a tvarech) a používají se ve spojení s DORO® Flexibilní ramena (také označovaná jako navíjecí rameno, položka č. 3114-xx/1201.xxx).

#### Předmět číslo.

#### **3116-10** DORO® Sada čepelí 152 mm, Black Coated, 5 ks

(Blades 3116-11 až -16): 152x7; 152x10; 152x16; 152x20; 152x26; 152 x 13 mm

**3116-101** DORO® Sada čepelí 102 mm, Black Coated, 5 ks (Blades 3116-111, -121, -131, -141, -151, -161): 102x7; 102x10; 102x16; 102x20; 102x26; 102 x 13 mm

**3116-102** DORO® Sada čepelí 152 mm, 5 ks (Blades 3116-112, -122, -132, -142, -152, -162): 152x7; 152x10; 152x16; 152x20; 152x26; 152 x 13 mm **3116-103** DORO® Sada čepelí 102 mm, 5 ks (Blades 3116-113, -123, -133, -143, -153, -163): 102x7;

102x10; 102x16; 102x20; 102x26; 102 x 13 mm **3116-20** DORO® Sada mikro čepelí, 6 ks

(Blades 3116-21 až -26): 124x2; 124x4; 150x2; 150x4; 165x2; 165 x 4 mm **3116-30** DORO® Sada mikro čepelí, vroubkovaná, 6 ks

(Blades 3116-31 až -36): 124x2; 124x4; 150x2; 150x4; 164x2; 164 x 4 mm

#### **3116-40** DORO® Sada mikro čepelí, hákové, 6 ks

(Blades 3116-41 až -46): 124x2; 124x4; 150x2; 150x4; 164x2; 164 x 4 mm

#### **3116-50** DORO® Sada mikro čepelí, zúžené, 4 ks

(Blades 3116-51 až -54): 3,2x9,5; 5,1x15,9; 6,3x19; 7,9 x 25,4 mm **3116-60**

DORO® Sada čepelí 152 mm, kónická, černá, 5 ks (Blades 3116-61 až -65):

152x2; 152x3; 152x4; 152x5; 152 x 6 mm **3116-601** DORO® Sada čepelí 102

mm, kónická, černá, 5 ks (Blades 3116-611 až -651): 102x2; 102x3; 102x4;

102x5; 102 x 6 mm **3116-70** DORO® Sada čepelí 102 mm, zaoblený hrot,

černý povlak, 5 ks (Blades 3116-71 až -75): 102x7; 102x10; 102x16;

102x20; 102 x 26 mm

## Materiál

Nerezová ocel, vysoce výkonný polyamid.

## Zamýšlené použití

TheDORO® Čepele jsou určeny ke stažení tkáně, zejména mozkové. Při chirurgických zákrocích udržují operační pole otevřené pro operátora a umožňují přístup do hlubších oblastí v hlavě pacienta. Vroubkované břity jsou určeny ke stažení pokožky hlavy a tvrdé pleny.

## Kontraindikace

V současné době nejsou známy žádné kontraindikace pro tyto nástroje.

## Vedlejší efekty

V klinických studiích nejsou při používání těchto nástrojů známy žádné další vedlejší účinky kromě známých vedlejších účinků chirurgického zákroku na nervy, cévy, mozkové léze a mozkovou tkáň. Díky tomuto vysoce citlivému operačnímu poli se mohou objevit následující vedlejší účinky:

- Ischemie.
- Léze nebo poranění manipulované tkáně vedoucí k nepříznivým účinkům nebo nevratnému poškození.
- Nežádoucí účinky způsobené tímto poškozením tkáně mohou být: Smrt, infarkt, těžká zranění nebo poškození.

## Montáž

1. Vytáhněte spojku ramena navíječe dopředu a přidržeťte ji.
2. Vložte spojovací kus listu do navíjecího ramene.
3. Uvolněte spojku.
4. Ujistěte se, že čepel pevně drží ve spojovacím kusu.

## Varování

Nebezpečí:

Tyto nástroje smí používat pouze licencovaný lékař nebo licencovaný chirurg. Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho objednávku.



Nebezpečí:

Dbejte prosím na to, aby nedošlo k nevědomému dotyku jak čepel, tak navíjecího systému, protože by to mohlo vést k pohybu čepel.



Nebezpečí:

Ujistěte se, že všechny spoje a zámky celého systému jsou během operace pevně uzamčeny a zajištěny. Neustále kontrolujte spoje a zámky. V případě potřeby je znovu utáhněte.

**Nebezpečí:**

Zkontrolujte čepele po regeneraci a před každým použitím, zda nejsou viditelně poškozeny. Pokud výrobky nejsou bez viditelného poškození, nesmí se používat.

**Nebezpečí:**

Klinické studie ukazují, že použití čepelí může způsobit vedlejší účinky, jako jsou ty, které jsou uvedeny výše. Podle odborné literatury mohou problémy nastat v důsledku pokračující retrakce mozkové tkáně. Proto se mezi zatažením doporučují krátké přestávky. Uvědomte si však, že opakované vyjímání a přemístování lopatek ve srovnání s opatrným pokračujícím zatahováním vede k většímu riziku poškození kortikálního povrchu. Proto ve zvláštních případech (např. otok mozku) může přerušená retrakce způsobit větší zranění než opatrná pokračující retrakce. Stupeň poranění určuje kromě délky trvání retrakce typ intenzity tlaku na mozkovou tkáň. Uživatel je povinen rozhodnout, který způsob je požadovaný a nejlepší.

**Nebezpečí:**

Neohýbejte se DORO Micro Blades

**Varování:**

Čepele, které byly použity u pacientů, kteří jsou rizikovými pacienty pro Creutzfeldt-Jakobův syndrom, nemusí být znovu zpracovány a musí být zlikvidovány podle AS 180103.

**Důležité:**

Čepele smí být dezinfikovány pouze po regeneraci popsané v tomto návodu k použití. Nepoužívejte bleskovou sterilizaci. Nepoužívejte sterilizaci suchým teplem, radiační sterilizaci, formaldehydovou a etylenoxidovou sterilizaci nebo plazmovou sterilizaci.

**Důležité:**

Čepele se smí používat pouze v DORO Retraktorové systémy

**Důležité - Životnost produktu a likvidace:**

Břity nepoužívejte, pokud jejich životnost 40 regeneračních cyklů vypršela. Čepele sprošlou životností se smí likvidovat pouze v repasovaném stavu.

**MR nebezpečné:**

Mějte prosím na paměti, že čepele se nesmí používat v prostředí MR nebo v jeho blízkosti.



### Počáteční použití nových nástrojů

Každý nástroj musí být před prvním použitím vyčištěn, dezinfikován a sterilizován (dodržujte také národní normy). Přístroj byl vyvinut pro sterilizaci v autoklávu a při použití této metody vykazuje dobré výsledky.

### Kontrola a funkční kontrola před použitím

Proveďte vizuální kontrolu čistoty. V případě potřeby opakujte proces čištění, dokud nebude nástroj opticky čistý. Před použitím je velmi důležité pečlivě zkontrolovat každý chirurgický nástroj, zda nevykazuje viditelné poškození a opotřebení, jako jsou praskliny, praskliny nebo poruchy. Ujistěte se, že je zařízení kompletní. Nepoužívejte poškozené nástroje.

### Péče, čištění a údržba

#### Předúprava a doprava

Po každém použití zabraňte vysychání produktů a hrubé nečistoty (jako je viditelná krev, tkáň, bílkoviny) z čepelí ihned, nejpozději však do jedné hodiny, odstraňte. Použijte tekoucí studenou vodu (<40 °C) nebo ji ponořte do vody z vodovodu/dezinfekčního roztoku (doporučeno: Mediclean Forte, Dr. Weigert, Hamburg, Německo s vhodnou koncentrací 1 %). Dodržujte pokyny a varování výrobce. Vyhněte se kontaktu s očima). Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to může vést k fixaci zbytků a snížit úspěšnost čištění. Skladování a přeprava nástrojů na místo přepracování musí být zajištěna v odpovídajícím standardním obalu, aby se zabránilo poškození nástrojů a jakékoli kontaminaci prostředí.

#### Ruční přepracování

- Odstraňte všechny viditelné nahromaděné nečistoty (jako je viditelná krev, tkáň, protein) pomocí měkkého kartáčku (nejlépe na jedno použití). Několikrát lehce vykartáčujte všechny povrchy, aby se uvolnily veškeré pevné zbytky.
- Připravte ultrazvukovou lázeň (35 °C až max. 40 °C) s použitím alkalického čisticího prostředku (doporučeno: Mediclean Forte, Dr. Weigert, Hamburg, Německo s vhodnou koncentrací 1 %).
- Opláchněte výrobek v lázni tak, aby byly zcela ponořené.
- Sonikujte produkt po dobu 10 minut (35 °C až max. 40 °C)
- Celý produkt důkladně opláchněte deionizovanou vodou, abyste odstranili všechny stopy čisticího roztoku.

### **Popis procesu ruční dezinfekce (evropská pravidla)**

Podle evropských pravidel a předpisů musí být ručně čištěný nástroj před sterilizací dezinfikován. Pro dezinfekci použijte 70% roztok etanolu (viz VAH/ DGHM). Dezinfekční prostředek se aplikuje na nástroj dvakrát s dobou setrvání alespoň 5 minut.

### **Automatizované přepracování**

#### **Ruční předčištění**

Viz kapitola „Ruční regenerace“

#### **Automatické čištění a tepelná dezinfekce**

- Výrobek umístěte do koše lékařské myčky a dezinfekce s kontrolovaným dávkováním alkalického čisticího prostředku o vhodné koncentraci 1 %.
- Vyčistěte zařízení pomocí čisticího programu běžně používaného pro chirurgické vybavení, tj. 55 °C (± 3 °C) po dobu 5 minut, (myčka-dezinfektor podle ISO 15883-1).

[Podmínky ověření:

- a) čisticí prostředek: Mediclean Forte, Dr. Weigert, Hamburg, Německo s koncentrací 1 %.
  - b) myčka-dezinfektor: Miele G7882 s modulem DOSK90, program: B].
- Opláchněte dvakrát studenou vodou z vodovodu (5-20 °C).
  - Konečný oplach a dezinfekce deionizovanou vodou o teplotě 93 °C (+2 °C, A ≥ 600) po dobu alespoň 5 min.
  - Vysušte ji validovaným a vhodným postupem sušení podle ISO 15883-1.

### **Funkční test a balení**

Proveďte vizuální kontrolu čistoty. V případě potřeby opakujte proces čištění, dokud nebude nástroj opticky čistý. Zkontrolujte zařízení, jak je popsáno v části „Kontrola a funkční kontrola před použitím“. Pro sterilizaci čepelí se doporučuje vhodný tác, který je zabalen v teplem uzavíratelných papírových/fóliových sáčcích. Balení pro sterilizaci musí splňovat normy ISO 11607 a EN 868 pro balení sterilizovaných nástrojů.

### **Sterilizace**

Předměty musí být sterilizovány párou při 135 °C po dobu 3 minut nebo alternativně při 134 °C po dobu 5 minut, nejlépe pomocí autoklávu, který poskytuje možnost předběžného vakuování (v závislosti na národních požadavcích). Dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru pro provoz a plnění parních autoklávů. Všechny povrchy nástrojů musí být přímo vystaveny páře. Před použitím nechte přístroj vychladnout na pokojovou teplotu.

- Parní sterilizace podle EN13060 nebo EN285 [Podmínky ověření: TuttnauerSystecV90.]
- Validace podle EN ISO 17665 (dříve EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), platné IQ/OQ (uvedení do provozu) a výkonnostní kvalifikace specifické pro produkt [PQ].
- Národní předpisy v některých zemích však mohou vyžadovat sterilizaci při vyšších teplotách a také delší dobu expozice. V tomto případě se ujistěte, že jste nepřekročili sterilizační teplotu 137 °C (280 °F) plus toleranci podle EN ISO 17665.

## Úložný prostor

Sterilizované nástroje musí být skladovány na čistém, suchém místě bez vlhkosti při mírné teplotě 5 °C až 40 °C. Před použitím proveďte vizuální kontrolu po uskladnění, zda není poškozen obal.



### Poznámka:

Obrat'te se na výrobce vašeho parního autoklávu, abyste potvrdili vhodné teploty a doby sterilizace. Pro další informace prosím navštivte [www.who.int](http://www.who.int) a stáhněte si Pokyny Světové zdravotnické organizace pro kontrolu infekcí.

## Zacházení

Se všemi chirurgickými nástroji je třeba při přepravě, čištění, ošetřování, sterilizaci a skladování zacházet s největší opatrností. Chirurgické nástroje mohou korodovat a jejich funkce může být narušena, pokud se dostanou do kontaktu s agresivními detergenty a materiály. Před každým použitím nástroje pečlivě zkontrolujte (viz část „Kontrola a kontrola funkčnosti před použitím“).

## Záruka

VšechnoDORO je zaručeno, že produkty budou v době odeslání bez vad materiálu a zpracování. Všechny naše produkty jsou navrženy a vyrobeny tak, aby splňovaly nejvyšší standardy kvality. Nemůžeme přijmout žádnou odpovědnost za selhání produktů, které byly jakkoli upraveny oproti jejich originálům, za jakékoli selhání způsobené nesprávným použitím nebo aplikací, která není v souladu se záměry konstruktéra.

## Patenty

DORO zařízení jsou chráněna jedním nebo více patenty. Aktivní patenty související sDORO<sup>®</sup> produkty jsou uvedeny na [www.blackforestmedical.com](http://www.blackforestmedical.com)



### Výrobce:

pro med Instruments GmbH  
Bötzingen StraÙe 86  
79111 Freiburg, Německo  
Tel. +49 761 384 222 10

### Americká dceřiná společnost:

pro med Instruments, Inc. 4529  
SE 16. místo, Suite 101 Cape  
Coral, FL 33904  
Bezplatná linka 877 225 4086

### Symbyly používané pro bezpečnostní informace



#### Nebezpečí:

Tento symbol označuje nebezpečí pro zdraví pacienta. Nedodržení těchto informací a nedodržení příslušných pokynů může vést k vážnému poranění pacienta a může dokonce ohrozit život pacienta.



#### Varování:

Tento symbol označuje nebezpečí zranění uživatele zařízení.



#### Důležité:

Tento symbol označuje důležité informace o správném používání zařízení. Nedodržení těchto informací a nedodržení příslušných pokynů může způsobit poškození zařízení.



#### Poznámka:

Tento symbol poskytuje rady týkající se používání zařízení. Tyto informace vám pomohou využít celý potenciál zařízení.



#### MR Nebezpečné:

Předmět, o kterém je známo, že představuje nebezpečí ve všech prostředích MR.



#### Přečtěte si návod k použití:

Přečtěte si návod k obsluze.



#### Výrobce:

Jméno a adresa výrobce.



#### Nesterilní:

Produkty jsou dodávány v nesterilním stavu.



#### Číslo šarže:

Vytištěno na obalu nebo produktu.



#### Číslo položky:

Vytištěno na obalu nebo produktu.



#### Zdravotnické zařízení:

Vytištěno na štítku.