

# Retraktorové systémy DORO

## COBRA® Návod k použití



Dokument č.: 1201.100\_090\_EN

Verze: 04

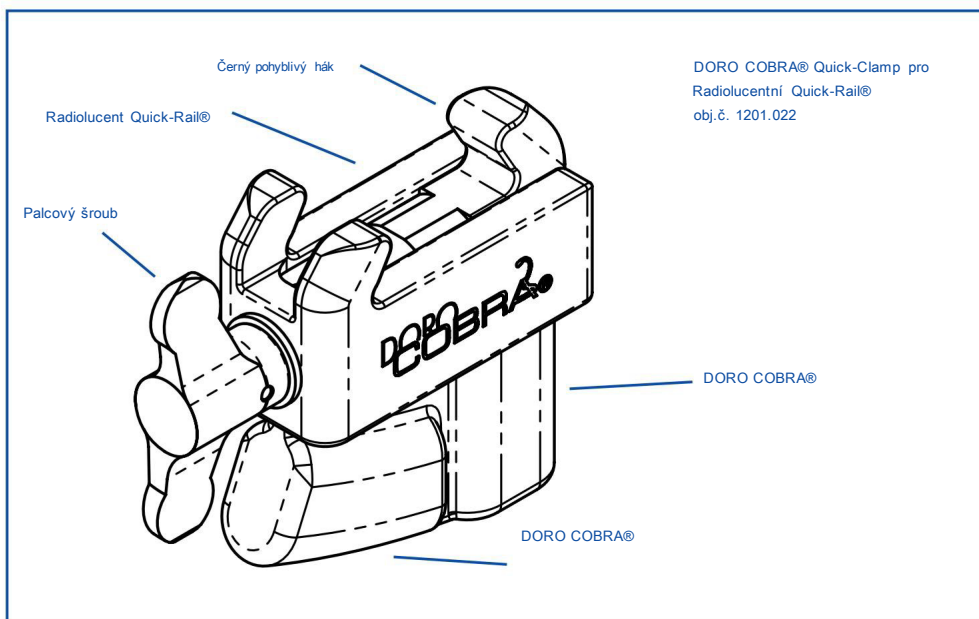
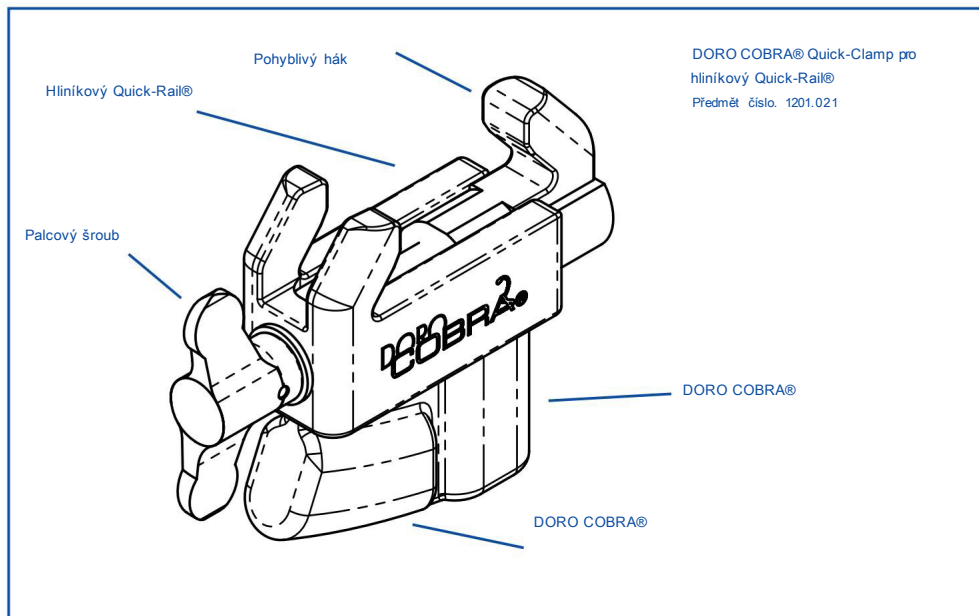
Datum vytvoření :

2015-12-04

Poslední revize:

2023-10-27

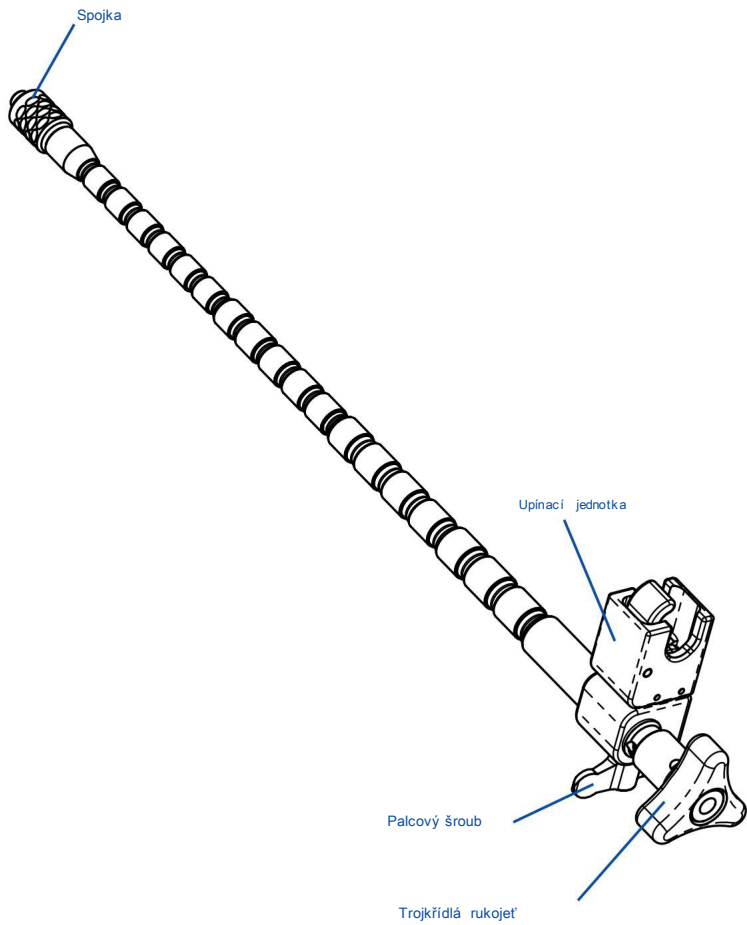
1. Rychlý průvodce



Flexibilní otočné rameno DORO COBRA®

420 mm

Předmět číslo. 1201.008



## Obsah

1.	Rychlý průvodce	2
2.	Informace o předpisech	6
2.1	CE shoda	6
2.2	registrace FDA	6
3.	Všeobecné bezpečnostní informace	6
3.1	Symboly používané pro bezpečnostní informace	6
3.2	Správná manipulace a povolený uživatel	9
3.3	Creutzfeldt Jakobova nemoc	9
4.	Základní informace	10
4.1	Záruka a odpovědnost	10
4.2	Povinnosti kupujícího	10
4.3	Používejte podle návodu	10
4.4	Nesprávné použití	10
5.	Popis výrobku	11
5.1	Obecný popis/Zamýšlené použití	11
5.2	Kontraindikace	11
5.3	Komponenty	11
5.4	Další komponenty	12
5.5	Technické specifikace	13
5.6	Obrysově výkresy	13
6.	Montáž	15
6.1	Přípravy pro montáž	15
6.2	<b>Montáž</b> navjecích systémů DORO COBRA®	16
6.3	Montáž čepele, špachtle nebo táčku na rameno fixátoru	17
7.	Použití a manipulace	18
7.1	Polohování DORO COBRA Flexibilně rotačního ramena v chirurgickém poli	18

8.	Funkční a bezpečnostní kontrola	19
8.1	Před klinickým použitím zařízení DORO®	19
8.2	Po klinickém použití přístroje DORO®	20
	<b>Péče</b>	<b>21</b>
9. 9.1	Předčištění	21
9.2	Automatické čištění	22
9.3	Mazání	23
9.4	Výkres mazání	24
9.5	Sterilizace	26
10.	<b>Preventivní údržba a opravy</b>	<b>28</b>
10.1	Intervaly preventivní údržby	28
11.	<b>Ekologická likvidace</b>	<b>29</b>
12.	<b>Informace výrobce</b>	<b>30</b>
13.	<b>Volné místo pro vaše poznámky</b>	<b>31</b>



Tento návod k použití obsahuje důležité informace o bezpečném, správném a efektivním používání zařízení . Pečlivě si přečtěte tento návod a dodržujte všechny poznámky a informace. Tento návod k obsluze by měl být používán ve spojení s návody k obsluze pro vaše další zařízení . Nezapomeňte si také velmi pozorně přečíst tyto návody.

Všechny návody mějte vždy po ruce.

## 2. Informace o předpisech

### 2.1 CE shoda



CE značka:

Prohlášení výrobce na výhradní odpovědnost, že zdravotnický prostředek splňuje všechna ustanovení nařízení (EU) 2017/745.

### 2.2 registrace FDA

FDA schváleno.



Poznámka:

Upozornění : Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.

## 3. Všeobecné bezpečnostní informace

### 3.1 Symboly používané pro bezpečnostní informace

Tento návod k obsluze obsahuje základní informace potřebné pro bezpečné používání zařízení . Níže vysvětlené symboly mohou být použity v tomto návodu k použití a/nebo na štítcích produktu, aby upozornily na informace důležité z hlediska bezpečnosti:



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 .



Přečtěte si návod k použití :  
Přečtěte si návod k obsluze!



Výrobce:

Jméno a adresa výrobce.



Datum výroby:

Vytištěno na obalu!



Bezpečné použití do:

Vytištěno na obalu! Nepoužívejte po tomto datu.



Nesterilní:

Produkt je dodáván nesterilní.



Sterilní:



Sterilizováno gama zářením nebo ethylenoxidem podle štítku na vnější krabice.



Použijte pouze jednou:

Nepoužívejte opakovaně! Po použití zničte!



MR safe:

položka, která nepředstavuje žádná známá nebezpečí ve všech prostředích MR.



MR podmíněné:

položka, která může být použita pouze v prostředí MR se specifickými, definovanými podmínkami.



MR nebezpečné:

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



Číslo šarže:

Vytištěno na obalu nebo produktu.



Číslo položky:

Vytištěno na obalu nebo produktu.



Zdravotnické zařízení :

Vytištěno na štítku.



Sériové číslo:

Vytištěno na obalu nebo produktu.



Chraňte před slunečním zářením:

Vytištěno na obalu



Udržujte v suchu:

Vytištěno na obalu



## 3.2 Správná manipulace a povolený uživatel

Zařízení smí obsluhovat a používat pouze kvalifikovaní odborníci patřící k operačnímu týmu.

## 3.3 Creutzfeldt Jakobova nemoc



Warning!

Upozornění:

Pokud je u pacienta podezření na Creutzfeldt Jakobovu chorobu, musí být přijata adekvátní opatření, aby se zabránilo možnému přenosu na jiné pacienty, uživatele a třetí strany. Zařízení by také nemělo být znovu použito u jiného pacienta. Konkrétní pokyny týkající se zpracování zdravotnických prostředků s podezřením na expozici Creutzfeldt Jakobově chorobě naleznete v jednotlivých národních protokolech kontroly/prevence infekcí .

## 4. Základní informace

### 4.1 Záruka a odpovědnost

Všechny záruční nároky předpokládají řádnou obsluhu a ošetřování zařízení . Výrobce zaručuje, že všechny díly jsou v době dodání bez vad materiálu i zpracování .

### 4.2 Povinnosti kupujícího

Kupující musí zajistit, aby všichni uživatelé zařízení byli proškoleni o správném používání zařízení a plně rozuměli všem informacím týkajícím se bezpečnosti.

- Kupující je povinen umožnit používání zařízení pouze vyškolenému personálu, tj. týmu OR.
- Kupující je rovněž odpovědný za uložení tohoto návodu k obsluze tak, aby byl vždy k dispozici při používání zařízení .

### 4.3 Používejte podle návodu

Zařízení je navrženo a vyrobeno podle nejnovějšího technického vývoje a schválených bezpečnostních norem.

Lze použít systémy opěrky hlavy a retraktoru DORO®

- pouze jako podpůrný mechanismus při operacích hlavy a krku,
- pouze pokud je zařízení v řádném stavu z hlediska bezpečnosti.

Použití podle návodu také znamená

- že budete dodržovat všechny informace uvedené v tomto návodu,
- že zařízení čistíte a udržujete podle popisu.

### 4.4 Nesprávné použití

Nesprávné použití nebo obsluha , které není v souladu s pokyny obsaženými v této příručce, může mít za následek vážná zranění nebo dokonce smrt pacienta nebo uživatele a poškození zařízení a dalšího vybavení .

## 5. Popis výrobku

### 5.1 Obecný popis/Zamýšlené použití

Systémy retraktorů DORO COBRA® se používají v neurochirurgických aplikacích jako systémy retraktorů mozku. Pro montáž DORO COBRA® Flexibilní otočná ramena lze namontovat na:

A) rychloupínač DORO COBRA® pro hliník Quick-Rail®, který je zase namontován na Quick-Rail® hliníkové objímky DORO® Skull Clamp.

B) DORO COBRA® Quick-Clamp pro Radiolucent Quick-Rail®, který je zase namontován na Quick-Rail® DORO® Skull Clamp Radiolucent.

**Flexibilní otočná ramena** DORO COBRA® lze také namontovat na DORO Navíjecí systémy LUNA®. Systém lze použít v mnoha různých konfiguracích. K dispozici jsou různé velikosti navíjecích ramen, čepelí a tácek. Je namontován ve sterilním poli přes krycí fólie a lze jej upravit pro optimální přístup k lebce. **Retraktorový systém** DORO COBRA® se dodává ve sterilizačním sítu a lze jej sterilizovat.

### 5.2 Kontraindikace

Tento produkt není určen k jinému použití s výjimkou výše uvedených.

### 5.3 Komponenty



**Retraktorový systém DORO COBRA® (č. položky 1201.100)**

2 x DORO COBRA® Quick-Clamp pro hliníkové Quick-Rail®.....	1201.021
2 x DORO COBRA® Flexibilní otočné rameno 420 mm.....	1201.008
2 x čepel DORO®, černý povlak, 102 x 7 mm .....	3116-111
2 x čepel DORO®, černý povlak, 102 x 10 mm.....	3116 -121
1 x sterilizační síto s retraktorem DORO®.....	1201.091



**Retraktorový systém DORO COBRA®(položka č.1201.109) pro RDL Quick-Rail®**

2 x DORO COBRA® Quick-Clamp pro hliníkové Quick-Rail®.....	1201.022
2 x DORO COBRA® Flexibilní otočné rameno 420 mm.....	1201.008
2 x čepel DORO®, černý povlak, 102 x 7 mm.....	3116-111
2 x čepel DORO®, černý povlak, 102 x 10 mm.....	3116-121
1 x sterilizační síto s retraktorem DORO®.....	1201.091

## 5.4

## Další komponenty

S retraktorovými systémy DORO COBRA® doporučujeme používat následující komponenty.

(Viz. příslušné návody k použití ).

Popis: Číslo položky:

Hliníková svorka na lebku DORO® QR3.....	1001.001
DORO® Skull Clamp Radiolucent.....	3034 -00
DORO COBRA® Flexibilní otočné rameno 280 mm.....	1201.006
DORO COBRA® Flexibilní otočné rameno 350 mm.....	1201.007
DORO COBRA® Flexibilní otočné rameno 420 mm.....	1201.008
Síto na lopatky DORO®.....	3110-85
DORO® Mini Svorka.....	3114-54
DORO® Adaptér pro ploché mozkové špachtle.....	1201.046
Sada lopatek DORO® (5 ks) černě potažená, délka 152 mm, ..... šířka 6, 10, 16, 19, 25 mm.....	3116-10
Sada mikro lopatek DORO® (6 ks), 114 x 2 mm, 114 x 4 mm, ..... 140 x 2 mm, 140 x 4 mm, 165 x 2 mm, 165 x 4 mm	3116-20
Sada mikro lopatek DORO® (6 ks), vroubkované, ..... 114 x 2 mm, 114 x 4 mm,.....	3116-30
140 x 2 mm, 140 x 4 mm, 165 x 2 mm, 165 x 4 mm.....	3116-30
DORO® Micro Blade Set (6 ks), hákový,..... 114 x 2 mm, 114 x 4 mm, 140 x 2 mm, 140 x 4 mm, .....	3116-40
165 x 2 mm, 165 x 4 mm.....	3116-40
Sada mikro navijecích lopatek DORO® (4 ks), zúžené, ..... délka 127 mm, 3,2 x 9,5 mm, 5,1 x 15,9 mm,.....	3116-50
6,3 x 19 mm, 7,9 x 25,4 mm.....	3116-50
Sada čepelí DORO® (5 ks), kónické, černé, délka 152 mm,..... š í řka 2, 3, 4, 5, 6 mm.....	3116-60
Sada čepelí DORO® (5 ks), zaoblený hrot, černý povlak, ..... délka 102 mm, šířka 6, 10, 16, 19, 25 mm.....	3116-70
Sada čepelí DORO® (5 ks), kónická, černá, ..... délka 102 mm, šířka 2, 3, 4, 5, 6 mm.....	3116 -601

Další příslušenství a obrázky produktů najdete v naší brožuře DORO® Kraniální stabilizační a retraktorové systémy nebo nás navštivte na [www.blackforestmedical.com](http://www.blackforestmedical.com)



Poznámka:

Vždy se ujistěte, že máte k dispozici kompletní sadu příslušenství a nářadí .

## 5.5

### Technické specifikace

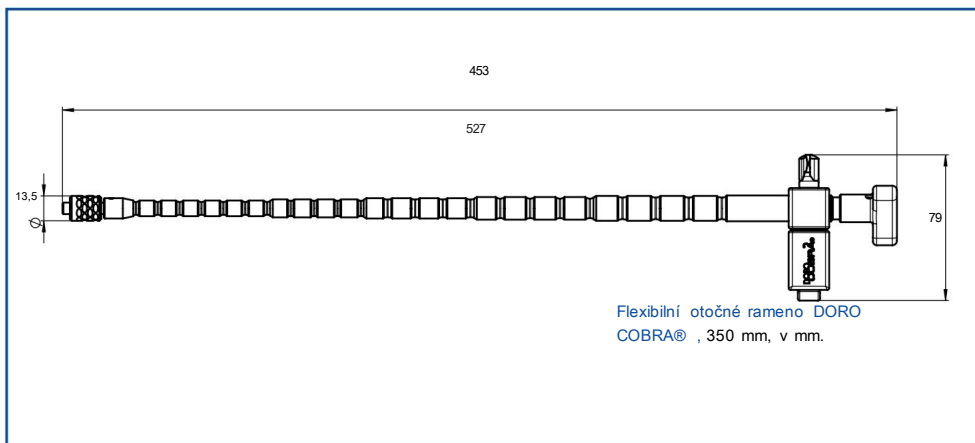
Typ zařízení : DORO COBRA® Retractor Systems

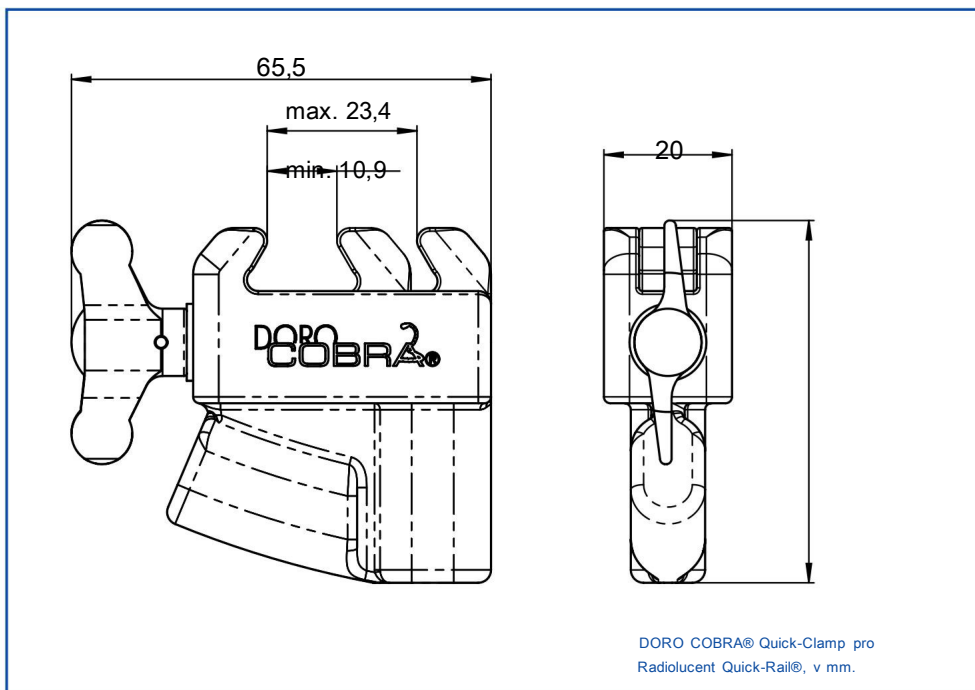
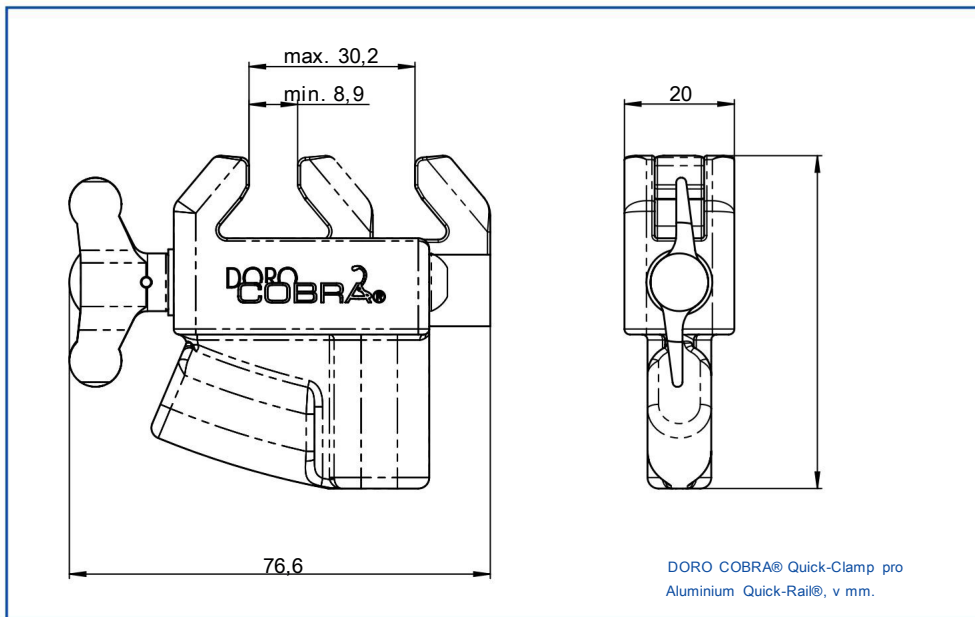
Sériové číslo: na každém dílu.

Hmotnost:	DORO COBRA® Quick-Clamp pro Aluminium Quick-Rail®	230 g
	DORO COBRA® Quick-Clamp pro Radiolucent Quick-Rail®	220 g
	Flexibilní otočné rameno DORO COBRA® 420 mm	586 g
	DORO® sterilizační síto	4,5 kg
Materiál:	nerezová ocel.	
Rozměry:	Viz. obrysový výkres.	

## 5.6

### Obrysový výkres





## 6. Montáž

### 6.1 Přípravy pro montáž

1. Namontujte kompletní hliníkový nebo DORO® radiolucentní systém hlavové opěrky DORO® na operační stůl.



Important!

Důležité:

Podrobné informace o montáži naleznete v návodech k použití jednotlivých součástí retraktorového systému.

Poznámka:

Montáž je příkladně znázorněna obrázky DORO COBRA® Rychloupínač pro hliníkovou lištu Quick-Rail® (č. položky 1201.021). Montáž DORO COBRA® Quick-Clamp pro Radiolucent Quick-Rail® (položka č. 1201.022) je ve svém pracovním postupu identická. 1201.022 se odpovídajícím způsobem namontuje na Quick-Rail® DORO® Skull Clamp Radiolucent.



Important!

Důležité:

**Navíjecí systém** DORO COBRA® (položka č. 1201.100) byl schválen pro použití se systémy hliníkových opěrek hlavy DORO®. **Systém retraktorový** DORO COBRA® pro Radiolucent Quick-Rail (položka č. 1201.109) byl ověřen pro použití se systémy DORO® Radiolucent Headrest Systems. Je odpovědností uživatele ověřit, že retraktorové systémy DORO COBRA® lze bezpečně připevnit k systému opěrek hlavy třetí strany.

2. Zajistěte hlavu pacienta do svěry lebky.
3. Přiložte sterilní roušku podle běžného postupu.



Danger!

Nebezpečí : **Retraktorové systémy** DORO COBRA® používejte pouze poté, co byly vyčištěny a sterilizovány (viz kapitola „Péče“).



1. Připevněte DORO COBRA® Quick-Clamp přes sterilní roušku na Quick-Rail® lebeční svorky.

Uzamkněte otočením křídlového šroubu zařízení ve směru hodinových ručiček.



2. Umístěte upínací jednotku DORO COBRA®

Flexibilní otočné rameno na jednom z rozhraní DORO COBRA® Quick-Clamp.



3. Zcela utáhněte křídlový šroub na upínacím bloku.



Nebezpečí : Znovu utáhněte křídlový šroub DORO COBRA® Quick-Clamp **po montáži** i flexibilních rotačních ramen DORO COBRA® .



Nebezpečí : **Před a po každém klinickém použití** zkontrolujte všechny upevňovací šrouby zařízení a stabilitu celého systému navijeeče DORO COBRA®.

Ujistěte se, že je zařízení přesně namontováno tak, jak je popsáno v tomto návodu.



Nebezpečí : Ověřte, že používáte vhodný rychloupínač DORO COBRA® pro nastavení vašeho systému. Pouze DORO COBRA® Quick-Clamp pro hliníkové Quick-Rail® (položka č. 1201.021) musí být používán v kombinaci s DORO® Skull Clamp Aluminium, zatímco pouze DORO COBRA® Quick-Clamp pro Radiolucent Quick-Rail® (položka č. 1201.022) musí být použit v kombinaci s DORO® Skull Clamp Radiolucent. Pouze 1201.022 má černý pohyblivý háček.





Nebezpečí :

Při použití navijecích systémů DORO COBRA® v postupech podporovaných zobrazování zajistěte, aby byly produkty před snímkováním odmontovány.

6.3

## Montáž čepele, špachtle nebo tácku na lopatky na rameno navijče



1. Zatlačte spojku flexibilního otočného ramene DORO COBRA® dopředu a držte ji.



2. Současným otáčením a zatlačením směrem ke spojce vložte spojovací kus čepele/lopatky nebo tácku na lopatky do flexibilního otočného ramene DORO COBRA®, dokud nezapadne.

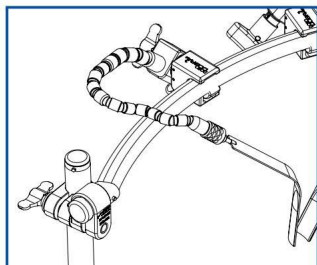


3. Vytáhněte spojku zpět do původní polohy a ujistěte se, že příslušenství dobře sedí a pevně drží ve spojce špachtle DORO COBRA® Flexibilní otočné rameno.



Nebezpečí :

Ujistěte se, že jsou všechny šrouby zcela utaženy a příslušenství pevně drží ve spojce ramena navijče. Ujistěte se, že všechny nastavitelné spoje jsou pevně upevněny a zajištěny.



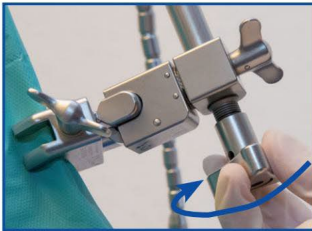
**i**

Poznámka: Použití čepelí DORO® ohnutých pod úhlem 90° zvýší stabilitu DORO

Rameno navijče COBRA® , ke kterému je připojen.

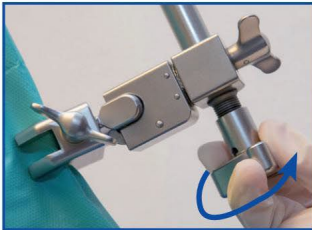
## 7. Použití a manipulace

### 7.1 Polohování DORO COBRA Flexibilní rotační ramena v chirurgickém poli



#### 1. Uvolněte tříhrannou rukojeť DORO

Ohebné otočné rameno COBRA® otáčejte proti směru hodinových ručiček. Otáčejte tak dlouho, dokud se prvky navíjecího ramena neuvolní a rameno se dá celé posunout Pokyny.



#### 2. Utáhněte rameno otáčením tříhranné rukojeti ve směru hodinových ručiček.

#### 3. V případě potřeby ohněte navíjecí list, aby se přizpůsobil chirurgickému požadavku.



Poznámka:

Uvolněte tříhrannou rukojeť, dokud neucítíte lehký odpor. Přílišné utažení nad míru poškodí produkt.



Poznámka:

Během operace lze flexibilní rotační ramena DORO COBRA® kdykoli přemístit (projděte znovu kroky 1 a 2). DORO

Flexibilní rotační rameno COBRA® lze v případě potřeby také formovat pod napětím.



Poznámka:

Zablokované kulové klouby v důsledku nakloněných dvojitých kuliček a pouzdra lze uvolnit následujícím postupem:

1. Lehce utáhněte ohebné otočné rameno.
2. Ohněte ohebné rameno v zablokovaném kloubu tak, aby zablokovaný kloub byl dobře umístěn uprostřed luku.
3. Stiskněte oba konce flexibilního otočného ramene k sobě, dokud se spoj neuvolní .

## 8. Funkční a bezpečnostní kontrola

Uživatel je odpovědný za funkční a bezpečnostní kontroly před a po každém klinickém použití .



Nebezpečí:

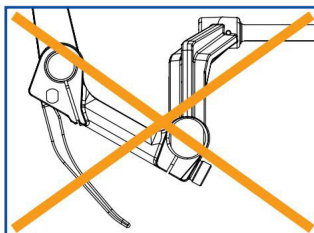
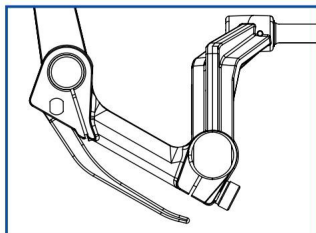
Před každým klinickým použitím a po něm zkontrolujte všechny upevňovací šrouby a stabilitu systému operky hlavy a navíječe.

### 8.1 Před klinickým použitím zařízení DORO®

Před použitím zařízení v klinických aplikacích proveďte následující funkční a bezpečnostní testy:

Ujistit se, že:

- přístroj je dokonale přizpůsoben požadované poloze pacienta
- všechny spoje zařízení jsou uzamčeny a všechny upevňovací šrouby jsou dotaženy.
- všechny komponenty jsou k sobě pevně připojeny a hvězdicové spojovací zuby všech komponentů jsou plně v záběru a vzájemně propojeny.
- Ukazovací knoflík lebeční svorky je zajištěn ve správné poloze a zajišťovací šrouby zařízení jsou řádně utaženy.
- zajišťovací páka na základní sestavě rukojeti základní jednotky je pevně zajištěna, jak je znázorněno na následující m obrázku, tj. Paralelně se sestavou základní rukojeti.



- přechodový člen je správně připevněn k základní rukojeti
- Základna svorky lebky a sestava prodloužení svorky lebky jsou správně zapojeny. V mechanismu nesmí být zjištěný žádný pohyb.
- je zajištěna stabilita celého systému.

## 8.2 Po klinickém použití zařízení DORO®

Po použití zařízení v klinických aplikacích proveďte následující funkční a bezpečnostní testy:

Ujistí se:

- zda je zařízení kompletní a není poškozené. Pokud se zdá, že zařízení je poškozené nebo se zdá, že nefunguje správně, zašlete zařízení neprodleně výrobci nebo autorizovanému distributorovi k opravě.
  - zkontrolovat, zda není třeba znovu nastavit zajišťovací páčku základní jednotky a zda je přechodový člen základní jednotky správně namontován.

Zařízení smíe používat pouze v případě, že je plně funkční , jak je popsáno výše.



Důležité:

Z bezpečnostních důvodů musí být výrobci zaslány pouze důkladně vyčištěné produkty. Zařízení kompletně připravte, jak je popsáno v tomto návodu.

## 9. Péče

Před prvním použitím se ujistěte, že jste výrobek ošetřili podle pokynů uvedených na následujících stránkách.

### 9.1 Předčištění

Odstraňte hrubé nečistoty pomocí hadříku, který nepouští vlákna. Připravte čisticí roztok (jako 1% Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert) podle pokynů výrobce čisticího roztoku a při teplotě 20 °C (+/- 2 °C). Znečištěné nástroje namočte na 5 minut.

Pomocí kartáče s měkkými nylonovými štětinami důkladně vydrhněte všechny exponované povrchy pod tekoucí vodou z vodovodu, dokud nebudou vizuálně odstraněny všechny stopy krve a nečistot. Věnujte zvýšenou pozornost okolí vláken, lumenů, štěrbin, švů a jakýchkoli těžko dostupných míst. Pokud má zařízení posuvné mechanismy nebo klouby, očistěte oblast třikrát, abyste uvolnili zachycenou krev a nečistoty. Jemné části nástrojů kartáčujte opatrně, aby nedošlo k ohnutí nebo zlomení těchto prvků. Pomocí stříkáčkové pistole (vodní pistole) se studenou vodou z vodovodu proplachujte vnitřní plochy, které nejsou přístupné kartáčem, po dobu alespoň 20 sekund statickým tlakem vody alespoň 2 bary.

Nástroje čistěte ultrazvukovým čištěním (frekvence 35 kHz) po dobu 5 minut ve 40°C/104°F teplém, mírně alkalickém čisticím roztoku (jako 0,5% Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert).

Každou součást důkladně opláchněte pod tekoucí teplou vodou z vodovodu, dokud neodstraníte všechny viditelné stopy mycího prostředku. Během proplachování opláchněte všechny lumény, vnitřní plochy, posuvné mechanismy a kloubové spoje, aktivaci posuvných mechanismů a kloubové spoje. Pomocí stříkáčkové pistole (vodní pistole) se studenou vodou z vodovodu proplachujte všechna těžko dostupná místa po dobu alespoň 20 sekund statickým tlakem vody alespoň 2 bary. Po ručním předčištění, jak je popsáno výše, musí následovat postup mechanického mytí /dezinfekce.

## Automatické čištění

Předčištěné a demontované produkty umístěte do stojanu myčky a spusťte automatický postup čištění a dezinfekce:

Podmínky ověření:

Miele E327 Dvoupatrový stojan používaný s Miele Professional G 7836 CD

1. 2 min předčištění studenou vodou.
2. Vypusťte.
3. 5 minut čištění mírněalkalickým čističem (jako 0,5% Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert) při 55 °C/131 °F.
4. Vypusťte.
5. Oplachujte 3 minuty studenou deionizovanou vodou.
6. Vypusťte.
7. Oplachujte 2 minuty studenou deionizovanou vodou.
8. Vypusťte.

Tepelná dezinfekce musí být zpracována podle národních požadavků a na hodnotu A0 podle ISO 15883.

Po závěrečném opláchnutí ihned osušte. Použijte cyklus sušení myčky dezinfekční prostředek a – v případě potřeby – čistý hadřík nepouštějící vlákna k vysušení . Vysušte vnitřní prostory filtrovaným stlačeným vzduchem, pokud je k dispozici.

Zkontrolujte každou součást, zda na ní nezůstaly nečistoty; pokud nějaké jsou, opakujte postup čištění s použitím čerstvého čisticího prostředku. Sestavte všechny součásti podle popisu v části Montáž a údržba. Před čištěním nebo skladováním zkontrolujte všechna zařízení, abyste se ujistili, že jsou vhodné k použití .

Zařízení skladujte na čistém, suchém místě bez vlhkosti při teplotě 5°C/41°F až 40°C/104°F. Nevystavujte přímému slunečnímu záření .



**Important!**

Důležité:

Informace o demontáži naleznete v kapitolách Montáž a údržba. Při demontáži zařízení za účelem čištění a uskladnění se ujistěte, že je systém uveden do původního stavu.



**Important!**

Důležité:

Po čištění, zejména čištění ultrazvukem, zkontrolujte šrouby, protože vibrace z čištění ultrazvukem mohou způsobit jejich uvolnění nebo vypadnutí .

Po každém mytí provedte mazání podle následujícího výkresu mazání . Pokud nepromažete opěrku hlavy a systém navíjení podle doporučení, výrazně snížíte životnost zařízení a to může ovlivnit jeho funkci. Můžete mazat jakýmkoliv lubrikantem lékařské kvality.



Warning!

Varování:

Nedodržení správného mazání podle pokynů zvýší tření mezi pohyblivými částmi zařízení, které je může poškodit. Správné mazání zvyšuje životnost výrobku a pomáhá předcházet poruchám.



Important!

Důležité:

Správné mazání naleznete v následujícím výkresu mazání .



Important!

Důležité:

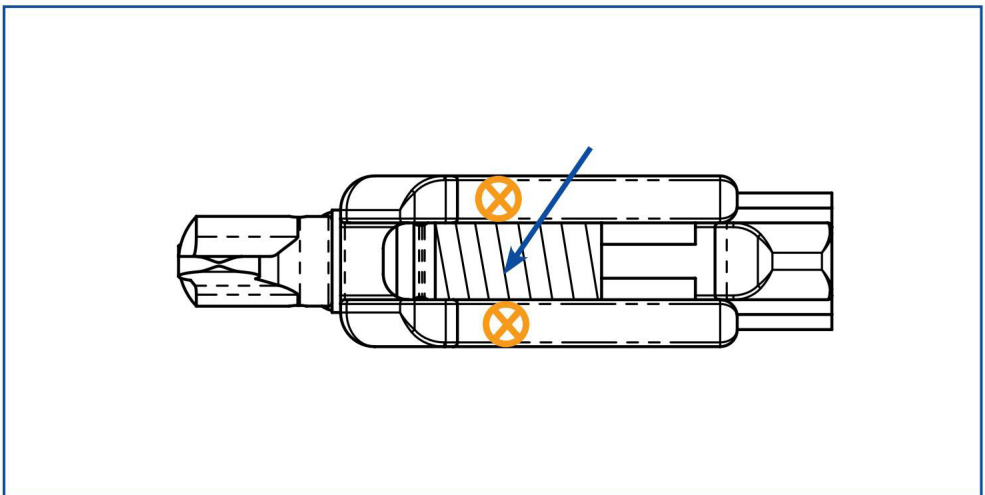
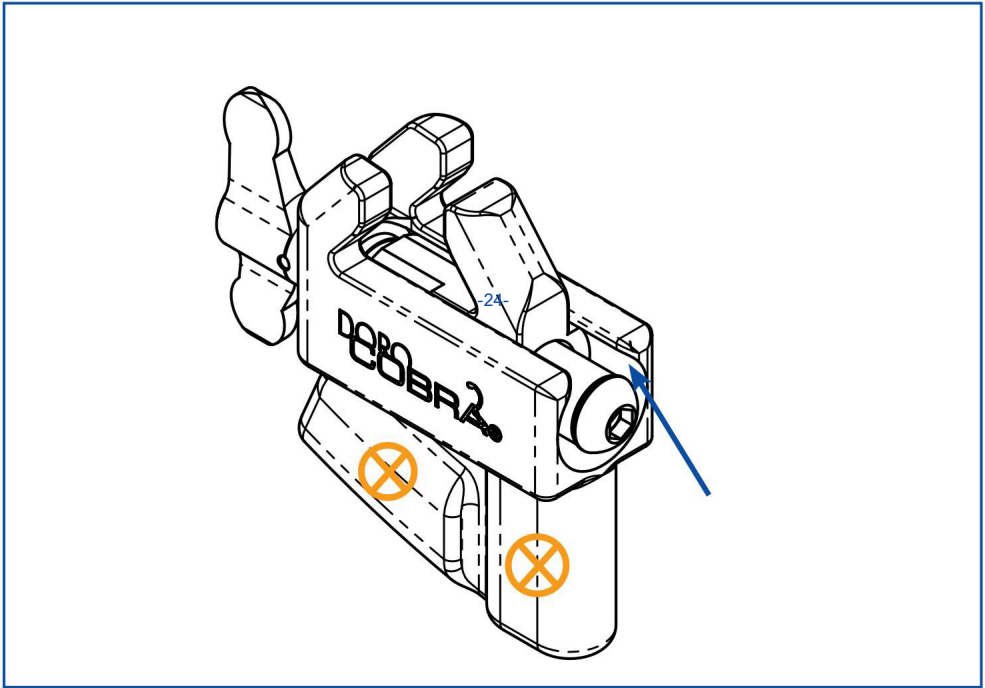
Sterilizovatelný produkt je nutné před sterilizací namazat. Ujistěte se, že používáte lubrikant vhodný pro sterilizaci.



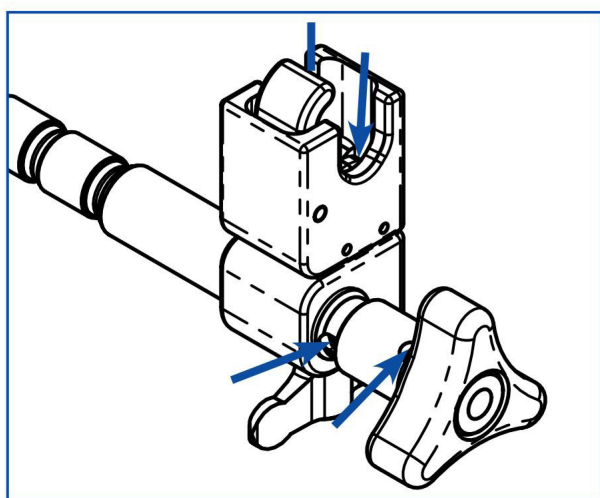
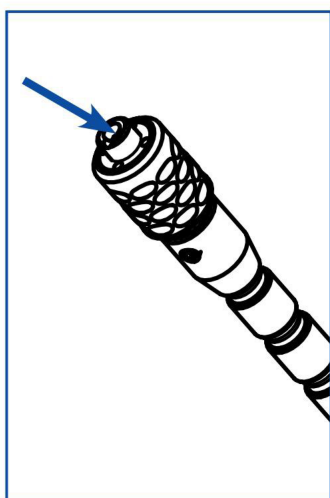
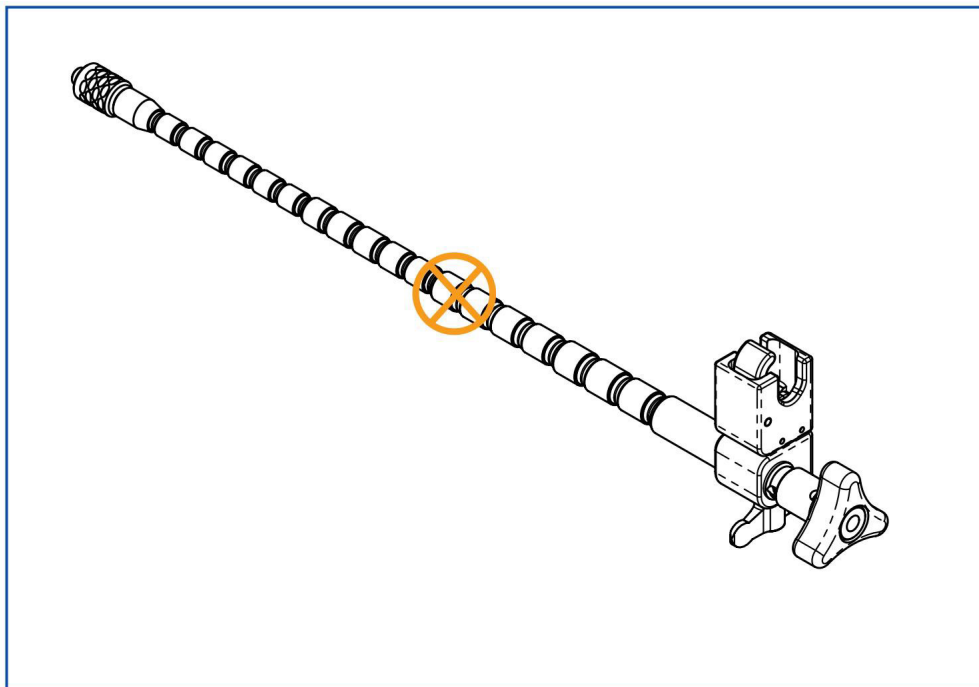
Části, které by měly být mazány, jsou označeny šipkou.



Části, které by se nikdy neměly mazat, jsou přeškrtnuté.









Poznámka:

**Produkty DORO®** jsou dodávány v nesterilních podmínkách.

Před sterilizací důkladně očistěte zařízení od všech nečistot, tkání a cizích látek, jak je popsáno v kapitolách Předčištění a Automatické čištění .

Dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru pro provoz a plnění parních autoklávů . Všechny povrchy sterilizovaného zařízení, včetně vnitřního povrchu a kanálek trubek, musí být přímo vystaveny páře. Nechte zařízení vychladnout na pokojovou teplotu před použitím.

Doporučujeme sterilizaci párou. Tento produkt byl ověřen parní sterilizací v zařízení Selectomat HP666-1HR (MMM).

- se sterilizačním pouzdem
- umístěn ve sterilizační nádobě s jednorázovým filtrem podle EN ISO 11607-1
  - předvak uovat (4 fáze)
- minimálně 132°C / 269,6°F
- minimálně 4 minuty výdrže (celý cyklus)
- doba schnutí minimálně 20 min

Zdravotnická zařízení by se měla řídit standardními směnicemi, které jsou vhodné pro jejich zemi v souladu s ISO 13060/ISO 17665, a řídit se pokyny výrobce sterilizátoru pro plnění a provoz sterilizátoru s vhodnými teplotami a dobou sterilizace. Mohou být použity jiné sterilizační metody a cykly.

Komponenty produktu zaručují, že vydrží sterilizační teplotu až 138°C/ 280,4°F. Je však vhodné, aby zařízení validovala alternativní metodu pomocí vhodných standardů.

Vysušte a uložte podle popisu v kapitole Automatické čištění .



Poznámka:

Obrat'te se na výrobce vašeho parního autoklávu, abyste potvrdili vhodné teploty a doby sterilizace.



Important!

Důležité:

Teploty v autoklávu by neměly překročit 138 °C/280,4 °F; může dojít k poškození rukojetí , izolace nebo jiných částí. Nesterilizujte horkým vzduchem.



Poznámka:

Pro další informace prosím navštivte [www.who.int](http://www.who.int) a stáhněte si Pokyny Světové zdravotnické organizace pro kontrolu infekcí .

## 10. Preventivní údržba a opravy

### 10.1 Intervaly preventivní údržby

Kupující je povinen jednou ročně zaslat zařízení výrobcí nebo autorizovanému distributorovi na preventivní údržbu.

Všechny požadované práce provede výrobce.



Důležité:

Z bezpečnostních důvodů musí být výrobcí zaslány pouze důkladně vyčištěné produkty. Zařízení kompletně připravte, jak je popsáno v tomto návodu.

Adresu výrobce nebo autorizovaného distributora naleznete v příloze tohoto návodu k obsluze.

## 11. Ekologická likvidace

Kupující nebo uživatel odpovídá za to, že se zařízení stane nepoužitelným, pokud již nebude dále používáno (zabránění zneužití).



Likvidace:

Oddělte součásti zařízení podle materiálu (např. hliník, vysoce výkonné polymerní materiály atd.) pro recyklaci.

Staré zařízení můžete vrátit výrobci nebo autorizovanému distributorovi.

## 12.

## Informace výrobce



Výrobce:

pro med Instruments GmbH

Bötzingen Str. 86

79111 Freiburg, Německo

Telefon +49 761 384 222 10

Fax +49 761 384 222 80

E-mailem [info@blackforestmedical.com](mailto:info@blackforestmedical.com)webová stránka [www.blackforestmedical.com](http://www.blackforestmedical.com)

Americká dceřiná společnost:

Pro med Instruments, Inc.

4529 SE 16th Place, Suite # 101

Cape Coral, FL 33904

Bezplatná linka 877 225 4086

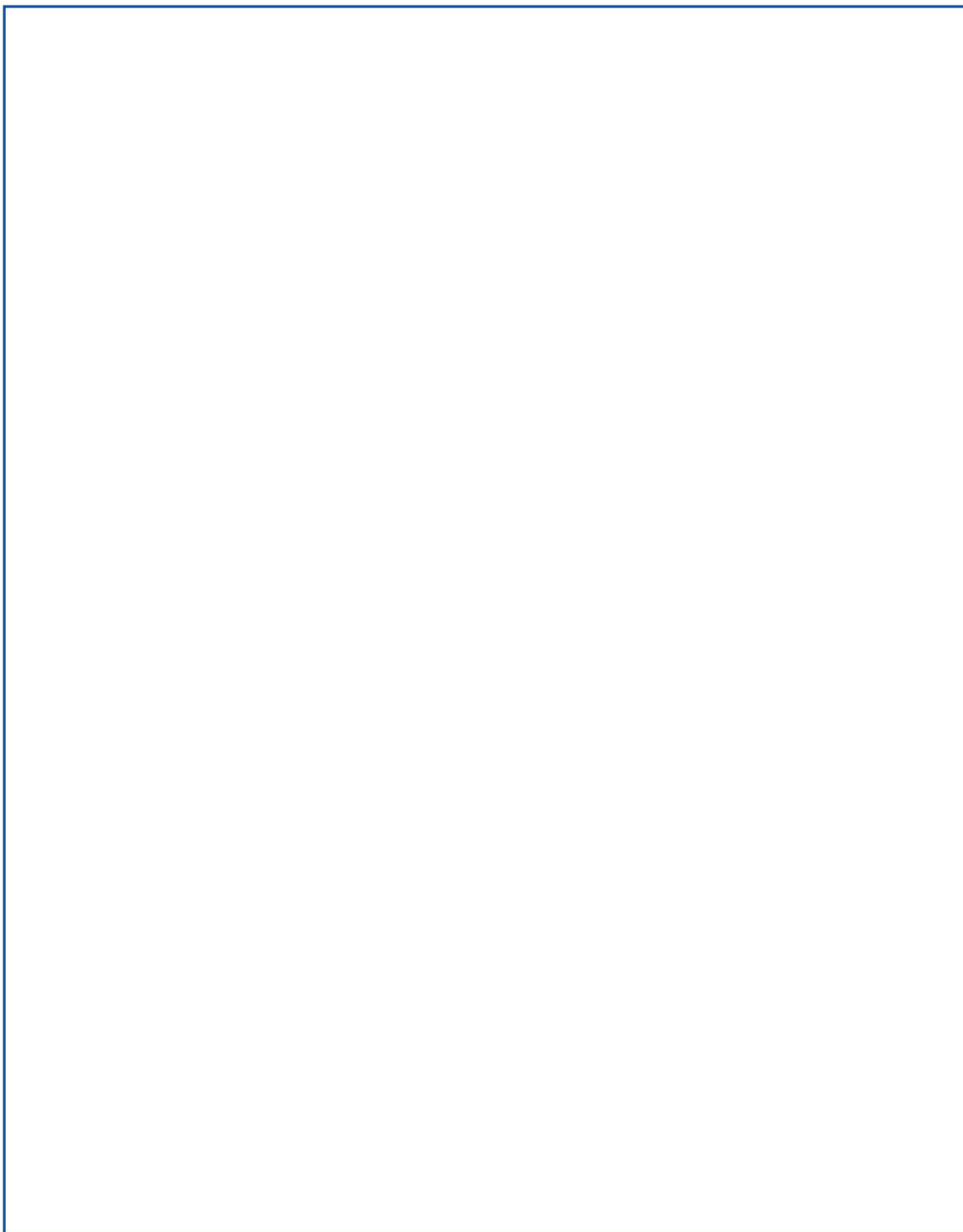
Fax 239 540 5790

E-mailem [info.us@blackforestmedical.com](mailto:info.us@blackforestmedical.com)webová stránka [www.blackforestmedical.com](http://www.blackforestmedical.com)

Poznámka:

**Zařízení DORO®** jsou chráněna jedním nebo více patenty.Patenty související s produkty DORO® jsou uvedeny  
na [www.blackforestmedical.com](http://www.blackforestmedical.com)

13. Volné místo pro vaše poznámky

A large, empty rectangular box with a thin blue border, occupying most of the page below the header. It is intended for the user to write their notes.

## Politika kvality

Kvalita a bezpečnost produktů naší společnosti je naší nejvyšší prioritou.

- Zavázali jsme se poskytovat produkty, které splňují naše přísné standardy bezpečnosti a účinnosti, jakož i platné právní a regulační požadavky.
- Jsme odhodláni dodávat vysoce kvalitní produkty a služby k dosažení úplné spokojenosti zákazníků .
- Věříme, že férová a důvěryhodná spolupráce s našimi obchodními partnery je základem pro další rozvoj sortimentu.
- Jsme odhodláni neustále zlepšovat efektivitu našeho systému řízení kvality, našich produktů a našich služeb.

Každý produkt, který prodáváme, představuje závazek našich lidí poskytovat lékařskou technologii, která zlepšuje kvalitu života pacientů , kterým sloužíme. Motivovaní zaměstnanci jsou základem našeho úspěchu.