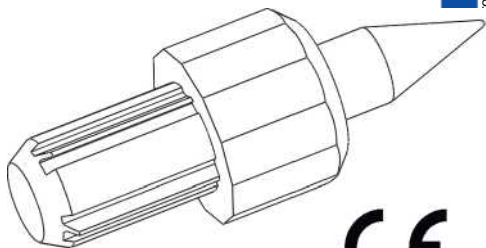


Instalační a uživatelský  
manuál

DORO®



Disposable Skull Pins (sterile)

Sterile Einwegdorne

Pines craneal desechables (estériles)

Pointes crâniennes à usage unique (stériles)

Puntali cranici monouso (sterili)

OfiHopa30Bbie w™\$Tbi gna Hepena (cTepwnbHbie)

Document no./ **3006-009 US**

Vydání: **05**

Datum vydání" **November 1,2008**

Poslední revize: **Oct 07, 2014** © 2000 pro med instruments GmbH (PMI).  
DORO is a registered trademark of pro med instruments GmbH (PMI).

All rights reserved.

Alle Rechte vorbehalten.

Todos los derechos reservados.

Tous droits réservés.

Ogni diritto riservato.

Бсе права за^м^еHби.

© Reprint of document or parts thereof only with permission of pro med instruments GmbH (PMI).

© Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der Firma (PMI) gestattet.

© Re-impresiones del documento o partes del mismo con permiso de pro med instruments GmbH (PMI).

© Tout reproduction nécessite l'accord du fabricant (PMI).

© Ristampa, anche parziale, è permessa solo con autorizzazione della ditta pro med instruments GmbH (PMI).

© nepeneMaTKa goKyMeHTa wnw ero MacreM B03MOXHа TonbKO npw nonyneHMM pa3pemeHMa OT pro med instruments GmbH (PMI).

## Obsah

<b>1</b>	<b>Shody</b> .....	<b>4</b>
1.1	Návody a normy .....	4
1.2	Shoda CE .....	4
1.3	Registrace FDA .....	4
<b>2</b>	<b>Všeobecné bezpečnostní pokyny</b> .....	<b>5</b>
2.1	Symbyly pro bezpečnostní pokyny.....	5
2.2	Řádná obsluha a profil uživatele .....	6
2.3	Podmínky MR .....	6
2.4	Doporučení k zobrazovacím postupům.....	7
<b>3</b>	<b>Základní informace</b> .....	<b>8</b>
3.1	Garance a odpovědnost .....	8
3.2	Povinnosti zákazníka .....	8
3.3	Použití dle pokynů .....	9
3.4	Nesprávné použití.....	9
<b>4</b>	<b>Popis výrobku</b> .....	<b>10</b>
4.1	Všeobecný popis .....	10
4.2	Technická data .....	10
<b>5</b>	<b>Montáž DORO Skull Pins</b> .....	<b>13</b>
<b>6</b>	<b>Použití a obsluha</b>	
6.1	Použití .....	15
6.2	Kontrola funkčnosti a bezpečnosti .....	16
6.2.1	Před klinickým použitím.....	16
6.2.2	Po klinickém použití.....	16
<b>7</b>	<b>Skladování</b> .....	<b>16</b>

Tento uživatelský manuál obsahuje důležité informace o bezpečném, správném a efektivním používání sterilních, jednorázových DORO Skull Pins. Manuál pečlivě čtěte a dodržujte všechny poznámky a informace. Tento uživatelský manuál musí být použit v souladu s návody manuálu pro váš headrest system. Tento manuál čtete stejně tak pečlivě. Mějte vždy uživatelské manuály po ruce.

# 1 Shody

## 1.1 Návody a normy

Popis:	Návody a normy
DORO	93/42/EEC Směrnice lékařských zařízení
Disposable Skull Pins (sterile)	DIN EN ISO 14971 Risk Management
	DIN EN ISO 13485 Lékařská zařízení - QM Systems

## 1.2 Shoda CE

**a** DORO Skull Pins splňuje základní požadavky příslušných směrnic a souvisejících norem <sup>0297</sup> Rady Evropské Unie.

## 1.3 Registrace FDA

Systémy DORO Headrest a Retractor jsou registrovány podle 510(k) Numbers K001808, K032331, K063494.

### *Poznámka:*

Upozornění: Federal Law (U.S.A.) omezuje prodej nebo objednávku zařízení pouze lékařem.

## 2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Tento instalační manuál obsahuje základní informace vyžadované pro bezpečné použití zařízení (DORO Disposable Skull Pins).

### 2.1 \_\_\_\_\_ Symboly pro bezpečnostní pokyny

Níže vysvětlené symboly, uvedené v tomto manuálu, na obalu nebo na štítkách výrobku, zdůrazňují relevantní bezpečnostní pokyny:



**Danger**

**Nebezpečí:**

Ohrožení života a zdraví pacienta. Opomenutí a nedodržení těchto pokynů může vést k vážnému zranění a může i ohrozit život pacienta.



**Warning!**

**Varování:**

Označuje nebezpečí poranění uživatele skull pins. Důležité:

Označuje důležité pokyny k řádné obsluze skull pins. Opomenutí a nedodržení těchto patřičných pokynů může vést k poškození zařízení nebo jeho činnosti.



**Important!**

**Poznámka:**

Poskytuje doporučení pro použití zařízení. Tyto informace vám umožní využívat zařízení v plném rozsahu.



**Vyloučení právní odpovědnosti:**

Poukazuje na vyloučení právní odpovědnosti výrobce. Tato odmítnutí jsou následkem, kdy zákazník nebo uživatel nepoužívají zařízení řádně nebo chybují při dodržování pokynů.



**Pozor:**

Dodržujte návod k obsluze!

**Výrobce:**

Jméno a adresa.

**Název výrobku:**

Vytištěn na obalu!

**fwJ**

**I**

**Použijte do:**

*Vytištěno na obalu! Nepoužívejte po tomto datumu.*

[STERILE] R | Sterile:



Sterilizováno gamma zářením. **Pouze jedno použití:**  
Znovu nepoužívejte! Po použití zničte!

**LOT**

**Číslo LOT:**  
Vytisknuto na obalu!

**REFI**

**Číslo položky:**  
Vytisknuto na obalu!



Symbol značí dodržování přiložené dokumentace.



**Podmíněná MR:**  
U položky nejsou zaznamenána žádná rizika ve specifické prostředí MR, s určenými podmínkami k použití.



**Nebezpečí MR:**  
U položky je známo možné ohrožení ve všech prostředí MR (magnetická rezonance).



**Latex:**  
Výrobek neobsahuje žádný detekovaný latex.

## 2.2 Řádná obsluha a profil uživatele

Sterilní, jednorázové skull pins mohou používat a aplikovat pouze kvalifikovaní odborníci operačního týmu.

## 2.3 Podmínky MR

Položky označené jako *Podmíněné MR* se mohou bezpečně použít za následujících podmínek:



<b>DORO Disposable Skull Pins, Titanium, Adult (sterile, 36 pcs)</b>	<b>3006-20</b>	<b>turquoise</b>
<b>DORO Disposable Skull Pins, Titanium, Pediatric (sterile, 36 pcs)</b>	<b>3006-30</b>	<b>areen</b>
<b>DORO Lucent Disposable Skull Pins, Adult (sterile, 3pcs)</b>	<b>1106.003</b>	<b>černá</b>
<b>DORO Lucent Disposable Skull Pins, Adult (sterile, 9pcs)</b>	<b>1106.103</b>	<b>černá</b>

MR-Kompatibilní DORO Jednorázové Skull Pins se mohou bezpečně použít za následujících podmínek:

Šíře hlavního magnetického pole: *1.5 Tesla or 3 Tesla*  
SAR: *Do první hladiny control mode (4W/kg)*

Poznámka:

Pins byly testovány na systémy 1.5T a 3T. Proto, podmínky formulované výše, se vztahují ke skenování MR pro tyto dvě pole šířky.

#### 2.4 Doporučení k zobrazovacím postupům

Poznámka:

DORO Lucent jednorázové Skull Pins (Item No. 1106.003/1106.103) vykazují optimální výsledky během zobrazovacích postupů. Doporučujeme použití DORO Lucent Pins při zobrazovacích postupech k zabránění artefaktů.

### 3 Základní informace

#### 3.1 Garance a odpovědnost

Všechny záruční reklamace podkládají řádnou obsluhu a zacházení se zařízením. Výrobce garantuje, že všechny části jsou při dodání nepoškozené, a to jak materiály tak provedení.



*Vyloučení odpovědnosti:*

*Výrobce nezodpovídá za škody způsobené nesprávným použitím, pochybením při dodržování návodů tohoto manuálu nebo nesprávnou či nedostatečnou údržbou.*

#### 3.2 Povinnosti zákazníka

Zákazník musí zajistit zaškolení všech uživatelů skull pins pro řádné používání zařízení a srozumění se všemi souvisejícími bezpečnostními pokyny.



*Vyloučení odpovědnosti:*

*Výrobce nezodpovídá za škody způsobené pochybením zákazníka při zaškolení uživatelů skull pins.*

Zákazník se zavazuje, že skull pins bude používat pouze školený personál, t.j. operační tým.

Zákazník také zodpovídá za uložení tohoto uživatelského manuálu tak, aby byl vždy při použití skull pins dostupný.



### 3.3            Použití dle pokynů

DORO Skull Pins jsou navrženy a vyrobeny podle posledních technických vývojů a schválených bezpečnostních standardů. Mohou být použity jen jako část pomocného mechanismu pro operaci hlavy a jsou v řádném stavu, tak jak vyžadují bezpečnostní aspekty.

Mohou se použít se všemi podporujícími systémy, u kterých čep zásuvek je identický k DORO Headrest System.



Použijte skull pins k MRI s odpovídajícím označením a dodržujte podmínky MR.



Important!

*Důležité:*

*Uživatel zodpovídá za prověření, že pin zásuvky headrest system třetích stran jsou identické k těm u systému DORO Headrest.*

Použití dle pokynů také implikuje, že dodržíte všechny informace tohoto manuálu.

### 3.4                                    Nesprávné použití

Nesprávné použití nebo užití, které není v souladu s pokyny uvedenými v tomto manuálu, mohou způsobit vážná zranění nebo dokonce smrt pacienta nebo zranění uživatele. Takové použití může také poškodit zařízení a další vybavení.



*Vyloučení odpovědnosti:*

*Výrobce nezodpovídá za škody způsobené nesprávným použitím (také viz. sekce 3.1).*

## 4 Popis výrobku

### 4.1 Všeobecný popis \_\_\_\_\_

Sterilní, jednorázové DORO Skull Pins jsou komponenty mechanického podpůrného systému, který se používá při operaci hlavy a krku. Obvykle jsou přiloženy k DORO Skull Clamp. Skull clamp je namontován k OR stolu nebo snímacímu stolu pomocí DORO Swivel Adaptor a DORO Base Unit. Tento systém dovoluje, aby hlava pacienta byla umístěna přesně jak vyžaduje operace. Standardní systém vyžaduje použití tří DORO Skull Pins stejné verze.

### 4.2 Technická data



Popis	Item-No.	Barva
DORO Disposable Skull Pins, Adult (sterile, 36 pcs)	3006-00	modrá
DORO Disposable Skull Pins, Pediatric (sterile, 36 pcs)	3006-10	žlutá
DORO Disposable Skull Pins, Stainless steel, Adult (sterile, 36 pcs)	3006-50	černá o-rina
DORO Disposable Skull Pins, Stainless steel, Ped. (sterile, 36 pcs)	3006-60	červená o-rina
DORO Disposable Skull Pins, Titanium, Adult (sterile, 36 pcs)	3006-20	turauoise
DORO Disposable Skull Pins, Titanium, Pediatric (sterile, 36 pcs)	3006-30	areen
DORO Lucent Disposable Skull Pins, Adult (sterile, 3pcs)	1106.003	černá
DORO Lucent Disposable Skull Pins, Adult (sterile, 9pcs)	1106.103	černá

Lot číslo:	Vytištěno na obalu!
Hmotnost:	3006-00: Approx. 6 g per skull pin 3006-10: Approx. 6 g per skull pin 3006-20: Approx. 4 g per skull pin 3006-30: Approx. 4 g per skull pin 3006-50: Approx. 9 g per skull pin 3006-60: Approx. 10 g per skull pin 1106.003 Approx. 2 g per skull pin
Materiál:	3006-00: Stainless steel, High performance polymer materials 3006-10: Stainless steel, High performance polymer materials 3006-20: Titanium, High performance polymer materials 3006-30: Titanium, High performance polymer materials 3006-50: Stainless steel, Natural Rubber 3006-60: Stainless steel, Natural Rubber 1106.003: Titanium, PEEK, Natural Rubber
Rozměry:	Viz.obrys na obrázku!

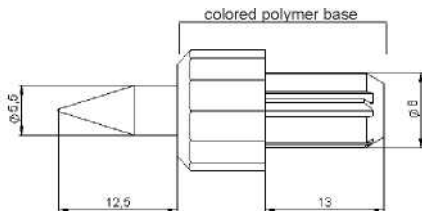


Fig. 1:  
Outline drawing  
3006-00/3006-2  
0

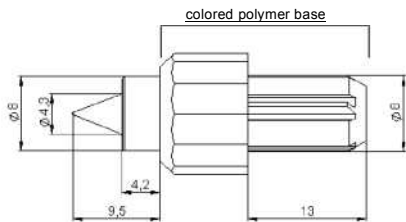


Fig. 3:  
Outline

Fig. 2:  
Outline drawing  
3006-10/3006-30  
drawing  
3006-50

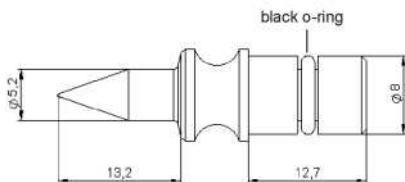


Fig. 4:  
Outline  
drawing  
3006-60

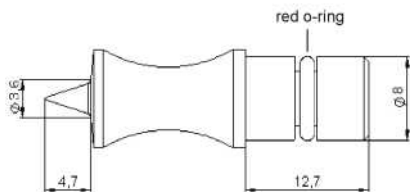
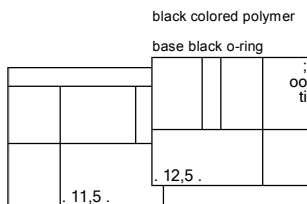


Fig. 5:  
Outline  
drawing  
1106.003



## 5 Montáž DORO Skull Pins

### Důležité:

Skull Pins jsou navrženy pro rigidní fixaci ve zdravé lebeční kosti dospělého. Uživatel zodpovídá za výběr vhodného typu fixace (pevná nebo ne-invazivní fixace), vhodný typ skull pin type podle plánovaného použití a správný upínací tlak se zřetelem na lebeční tloušťku, velikost lebky, strukturu kosti a s ohledem na věk pacienta. Pro Důležité! mladé kojenče a pacienty se slabou strukturou kosti, malou tloušťkou lebky nebo velikost, kdy je doporučeno použít neinvazivní headrests. Berte extra opatření při použití invazivní fixace u postarších, nebo na obnovených operačních plochách, včetně dříve vrtaných otřepaných dírách, nebo jakkoli nemocné kosti, z důvodů konzistencí a tloušťky, které se liší od zdravé kosti.



Important!

### Důležité:

Skull pins jsou sterilní. Nesterilizujte skull pins. Nepoužívejte opakovaně skull pins. Skull pins zůstanou sterilní a pyrogen-free do datumu na obalu, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno. Nepoužívejte skull pins pokud je obal poškozen nebo po uvedeném datumu.

**1.** Položte bublinkový vak do otevřené dlaně jedné ruky potíštěnou stranou nahoru a okraj odpečetěné chlopně stranou od vás. Tak správně umístíte bublinkový vak. Zdvihněte odpečetěnou chlopně na kraji vaší druhou rukou a odtrhněte potíštěný obal směrem k sobě a odkryjte tři sterilní skull pins.

### Důležité:

Neodstraňujte ochranný dřík ze skull pin dokud nemáte úplně vložen skull pin do zásuvky lebeční svorky.



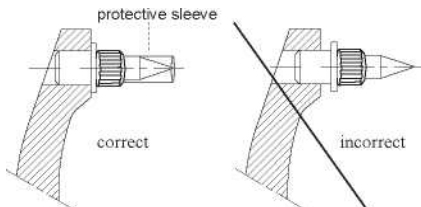
Important!

**2.** Vyjměte každý ze tří skull pins z jeho sterilní vaničky použitím vašeho palce a ukazováčku uchopením každého čepu jeho chránícím dříkem (ochranný bod čepu). Náhradně, můžete přenést čepy na sterilní pole pro manipulaci.

**3.** Uchopte každý čep jeho ochranným dříkem, vložte do lebečních čepových zásuvek na lebeční svěrc, tlačte každou dokud nejsou všechny pevně usazené a nelze vložit žádnou další do zásuvky (viz. Obr. 5).

*Danger:*

Obr. 5:  
Vkládání skull pin do  
zásuvky



*Nesprávné vložení skull pins do zásuvek může vést k vážným poraněním nebo smrti pacienta. Proto: Úplně vkládejte sterilní, jednorázové skull pins dokud nedosáhnete stop. Skull pins musí být zcela a těsně usazené v zásuvkách (viz. Obr. 5).*

**4.** Odstraňte chránící dřík ze skull pin. *Poznámka:* Ochranné dříky slouží pouze jako balení/manipulační komponenty.



*Důležité:*

*Při vkládání skull pins do zásuvek barevný polymerový základ nebo okruh čepů komprimují. Proto: Neodstraňujte a opakovaně nevkládejte skull pin do zásuvky; tím se ztratí jeho přiléhavost a bezpečné upevnění.*

**5.** Pro odstranění použitého skull pin z lebeční svorky, přemístěte chránící dřík přes hrot čepu. Uchopte barevný polymerový základ nebo kruhový základ a točte ve směru hodinových ručiček k odstranění. Odložte použitý skull pin. Znovu nepoužijte.

**Varování:**



**Warning!**

*Opatrně uchopte skull pins abyste předešli poranění od hrotů čepu. Když jste odstranili ochranný dřík, hroty čepu již nejsou dále chráněny. Proto: dotýkejte se skull pins pouze na barevném polymerovém místě, nebo kruhovém základu, když je chránící dřík odstraněn.*

Ujistěte se, že skull pins nejsou poškozené. Ihned oddělte poškozené skull pins od nepoškozených skull pins.

**Nebezpečí:**

*Použití poškozených skull pins může vést k vážným poraněním nebo smrti pacienta.*



**Danger!**



**Danger!**

**Nebezpečí:**

*Nepoužívejte MR nejisté položky v prostředí MR.*

## **6 Použití a obsluha**

### **6.1 Použití**

Vložte skull pins do zásuvek lebečních svěrek jak je popsáno v tomto uživatelském manuálu po Kapitole 5.

**Důležité:**

*Tento uživatelský manuál používejte spolu s uživatelským manuálem vašeho headrest system. Čepovací postup musí být proveden kvalifikovaným odborníkem Important! osobou operačního týmu. Pečlivě čtete a dodržujete pokyny k čepování uvedené v uživatelském manuálu systému headrest.*

**Nebezpečí:**

*Nedávejte skull pin přes frontální dutiny nebo časovou oblast lebky. Buďte opatrní, k zabránění propíchnutí povrchní temporal artery.*

**6.2 \_\_\_\_\_ Kontrola funkčnosti a bezpečnosti \_\_\_\_\_**

Uživatel zodpovídá za všechny kontroly funkčnosti a bezpečnosti před a po každém klinickém použití.

**6.2.1 Před klinickým použitím**

Prověřte stabilitu celého headrest systému a správné namontování skull pins.



**6.2.2** Po klinickém použití  
Sterilní, jednorázové skull pins nesmí být znovu použity.



**Důležité:**

*Zákazník nebo uživatel zodpovídají za znehodnocení skull pins ihned po klinickém použití (ochrana před zneužitím).*

## **7 Skladování**

Optimální skladovací podmínky jsou: Skladujte skull pins při teplotách mezi +15°C a +25°C a při relative humidity of £ 65%. Nevystavujte je přímo na slunce!



