

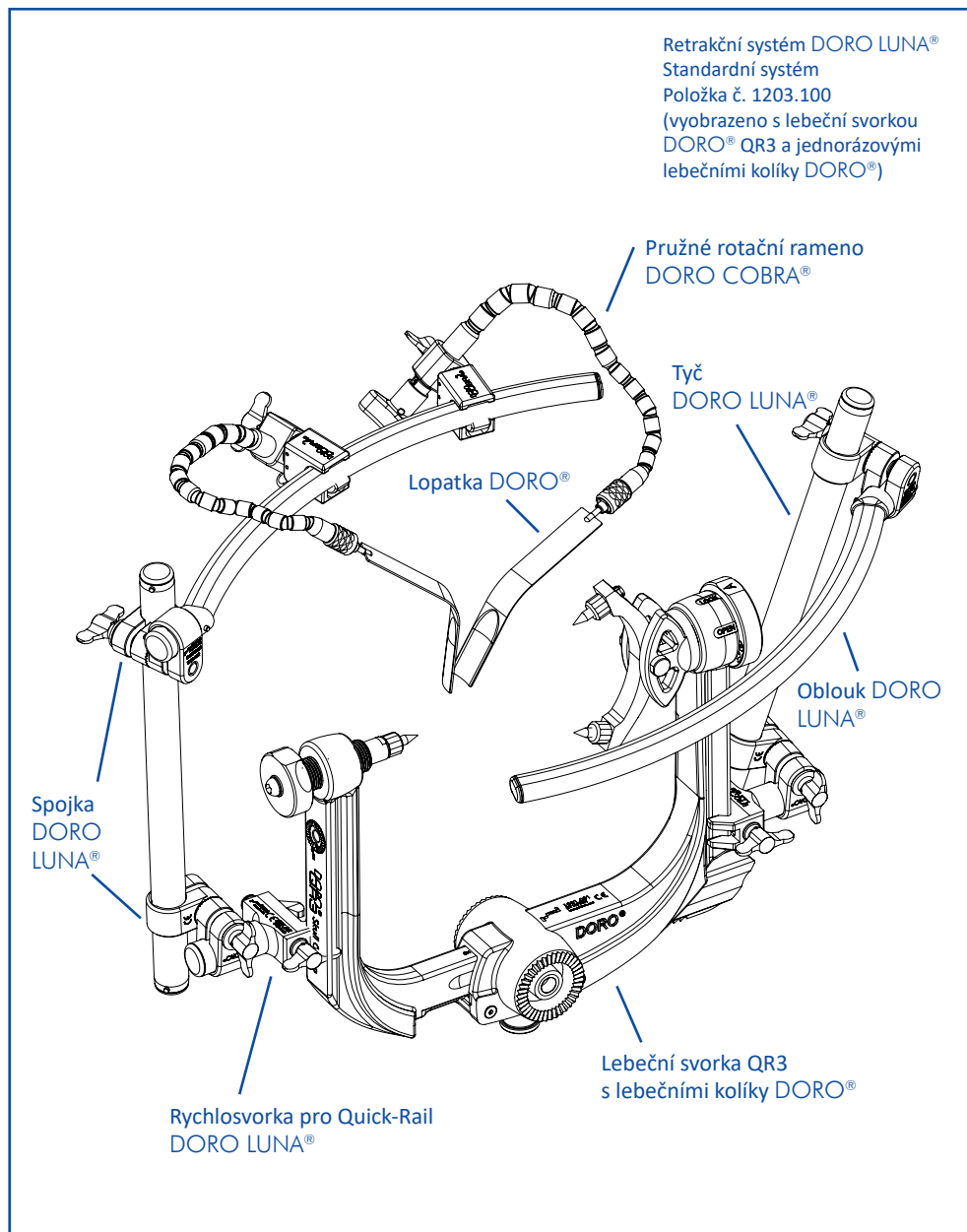
Retrakční systém DORO LUNA®

Návod k použití

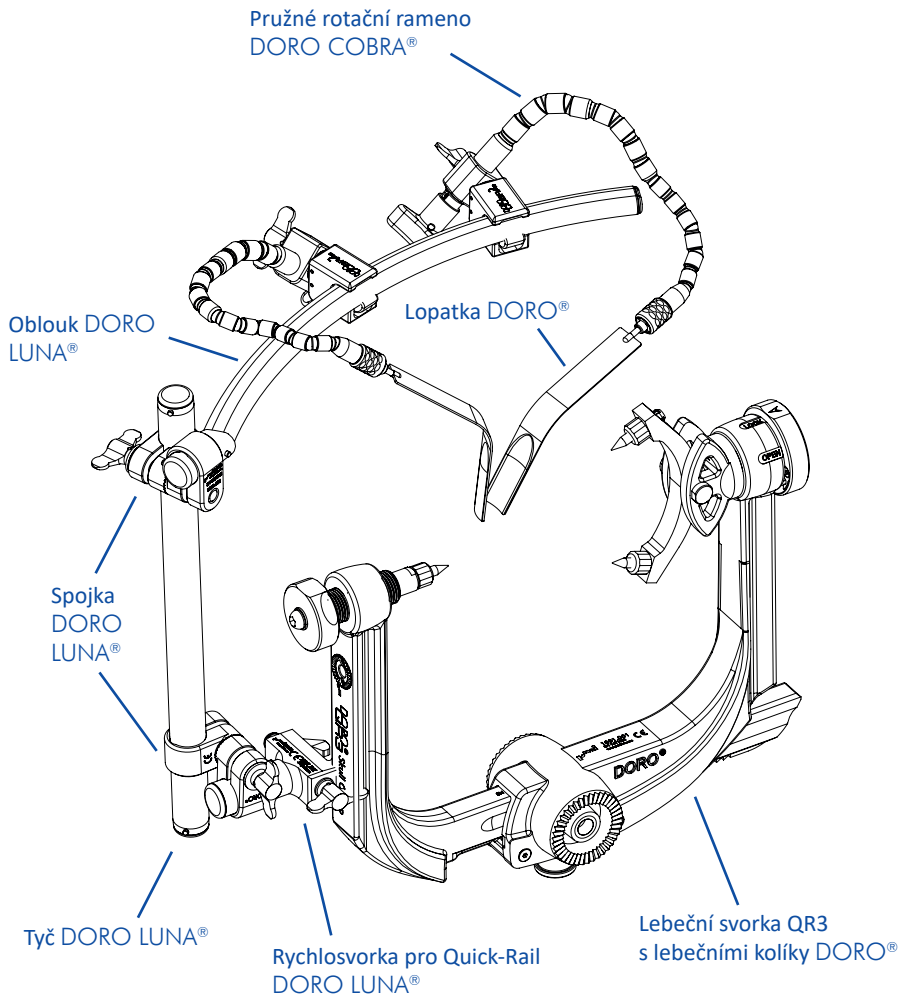


Dokument č.:	1203.090_CS
Verze:	11
Datum vytvoření:	15.11.2013
Poslední revize:	27.10.2023

1. Stručná příručka



Retrakční systém DORO LUNA®
Kompaktní systém
Položka č. 1203.200
(vyobrazeno s lebeční svorkou
DORO® QR3 a jednorázovými
lebečními kolíky DORO®)



Obsah

1.	Stručná příručka	2
2.	Informace o předpisech	6
2.1	Shoda CE	6
2.2	Registrace FDA	6
3.	Všeobecné bezpečnostní informace	6
3.1	Symbyly použité pro bezpečnostní informace	6
3.2	Správná manipulace a schválení uživatelé	9
3.3	Creutzfeldt-Jakobova nemoc	9
4.	Základní informace	10
4.1	Záruka a odpovědnost	10
4.2	Povinnosti kupujícího	10
4.3	Použití podle návodu	10
4.4	Nesprávné použití	10
5.	Popis produktu	11
5.1	Obecný popis / zamýšlené použití	11
5.2	Kontraindikace	11
5.3	Součásti	12
5.4	Různé možnosti kombinování	13
5.5	Další příslušenství	13
5.6	Technické specifikace	14
5.7	Obrysová schéma	15
6.	Instalace	17
6.1	Příprava na instalaci	17
6.2	Instalace retrakčního systému DORO LUNA®	18
6.3	Instalace pružného rotačního ramena DORO COBRA®	19
6.4	Montáž různých druhů lopatek nebo zásobníku na tampony na retrakční rameno	20
7.	Použití a manipulace	21
7.1	Umístění retrakčních ramen do operačního pole	21

8.	Kontrola funkčnosti a bezpečnosti	22
8.1	Před klinickým použitím prostředku DORO®	22
8.2	Po klinickém použití prostředku DORO®	23
9.	Běžná údržba	24
9.1	Předčištění	24
9.2	Automatické čištění	25
1.1	Mazání	26
9.3	Schéma mazání	27
9.4	Sterilizace	29
10.	Údržba a opravy	31
10.1	Intervaly údržby	31
11.	Ekologická likvidace	32
12.	Informace o výrobci	33
13.	Místo pro vaše poznámky	34



Tento návod k použití obsahuje důležité informace pro bezpečné, správné a účinné používání prostředku. Pozorně si jej přečtete a dodržujte všechny informace a poznámky v něm uvedené. Tento návod k použití je třeba používat společně s návody k použití pro vaše další vybavení. Přečtete si velmi pozorně i ostatní návody. Vždy mějte všechny návody k použití po ruce.

2. Informace o předpisech

2.1 Shoda CE



Označení CE:

Prohlášení výrobce na jeho vlastní zodpovědnost, že zdravotnický prostředek je v souladu se všemi ustanoveními směrnice(EU) 2017/745.

2.2 Registrace FDA

Schváleno FDA.



Poznámka:

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékařem.

3. Všeobecné bezpečnostní informace

3.1 Symboly použité pro bezpečnostní informace

Tento návod k použití obsahuje základní informace nutné k bezpečnému používání prostředku. Níže uvedené symboly mohou být použity v tomto návodu k použití a/nebo na štítcích výrobků ke zdůraznění informací týkajících se bezpečnosti.



Nebezpečí:

Tento symbol označuje nebezpečí pro zdraví pacienta. V případě nedodržení této informace a příslušných pokynů může dojít k vážnému poranění pacienta, nebo dokonce k ohrožení jeho života.



Výstraha:

Tento symbol označuje nebezpečí poranění uživatele prostředku.



Důležité:

Tento symbol označuje důležité informace týkající se správného používání prostředku. V případě nedodržení těchto informací a příslušných pokynů může dojít k poškození vybavení.



Poznámka:

Tento symbol označuje tipy týkající se používání prostředku. Tyto informace vám pomohou prostředek využívat v plném rozsahu.



Přečtěte si návod k použití:

Přečtěte si instruktážní příručku!



Výrobce:

Název a adresa výrobce.



Datum výroby:

Vytištěno na obalu!



Bezpečně použitelné do:

Vytištěno na obalu! Nepoužívejte po tomto datu.



Sterilní:

Sterilizováno gama zářením nebo etylenoxidem podle štítku umístěného na vnější krabici.



Pouze pro jednorázové použití:

Nepoužívejte opakovaně! Po použití zneškodněte!

**Bezpečné pro MR:**

předmět, který nepředstavuje žádné známé riziko v jakémkoli prostředí, kde je používána MR.

**Přípustné pro MR za určitých podmínek:**

předmět, který může být použit v prostředí, kde je prováděna MR, za určitých stanovených podmínek.

**Není bezpečné pro MR:**

předmět, o němž je známo, že představuje riziko v jakémkoli prostředí, kde je používána MR.

**Číslo šarže:**

Vytištěno na obalu nebo výrobku.

**Číslo výrobku:**

Vytištěno na obalu nebo výrobku.

**Zdravotnický prostředek:**

Vytištěno na štítku.

**Výrobní číslo:**

Vytištěno na obalu nebo výrobku.

**Chraňte před slunečním zářením:**

Vytištěno na obalu

**Udržujte v suchu:**

Vytištěno na obalu

3.2 Správná manipulace a schválení uživatelé

Prostředek smí používat a aplikovat pouze kvalifikovaní odborníci, kteří jsou členy operačního týmu.

3.3 Creutzfeldt-Jakobova nemoc



Výstraha!

Výstraha:

Pokud existuje podezření, že pacient trpí Creutzfeldt-Jakobovou nemocí, je třeba učinit příslušná opatření, aby se zabránilo jejímu možnému přenosu na ostatní pacienty, uživatele a třetí strany. Prostředek také nesmí být použit na žádném dalším pacientovi. Zvláštní pokyny týkající se manipulace se zdravotnickými prostředky v případě podezření na expozici Creutzfeldt-Jakobově nemoci naleznete v jednotlivých vnitrostátních předpisech týkajících se kontroly/prevence infekcí.

4. Základní informace

4.1 Záruka a odpovědnost

Předpokladem pro uplatnění záruky je správné používání prostředku a nakládání s ním. Výrobce zaručuje, že v době dodání jsou veškeré součásti bez vad materiálu a zpracování.

4.2 Povinnosti kupujícího

Kupující musí zajistit, aby všichni uživatelé prostředku byli vyškoleni pro jeho správné používání a plně porozuměli všem informacím týkajícím se bezpečnosti.

- Kupující je povinen zajistit, aby prostředek směli používat pouze vyškolení pracovníci, tzn. operační tým.
- Kupující také zodpovídá za uchování tohoto návodu k použití tak, aby byl během používání prostředku vždy k dispozici.

4.3 Použití podle návodu

Prostředek byl navržen a zkonstruován v souladu s nejnovějšími technickými poznatky a schválenými bezpečnostními standardy.

Systémy opěrky hlavy a retraktoru DORO® smí být používány

- pouze jako podpůrný mechanismus při operacích hlavy a krku,
- pouze tehdy, je-li prostředek z hlediska bezpečnosti v dobrém stavu.

Použití podle návodu zahrnuje také

- dodržování veškerých informací uvedených v tomto návodu,
- provádění čištění a údržby prostředku uvedeným způsobem.

4.4 Nesprávné použití

Nesprávné použití nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v tomto návodu může mít za následek závažné poranění, ba dokonce smrt pacienta nebo uživatele a škody na prostředku samotném či jiném vybavení.

5. Popis produktu

5.1 Obecný popis / zamýšlené použití

Retrakční systém DORO LUNA® je určen k neurochirurgickému použití jako opěrka ruky a/nebo jako mozkový retraktor. Jedná se o modulární koncept, který lze umístit do libovolné polohy na držáku Quick-Rail® lebeční svorky a který umožňuje nerušený přístup do operačního pole.

Pro účely retrakce lze pružná ramena namontovat přímo do požadovaných poloh na oblouku DORO LUNA®. Ta lze dále přizpůsobit pomocí makro lopatek (v různých velikostech) a mikro lopatek (rovných, zakřivených, vroubkovaných). Systém lze používat v mnoha různých konfiguracích. K dispozici jsou různé velikosti retraktorů, lopatky a zásobník na tampony.

Retrakční systém DORO LUNA® je navržen pro montáž na lebeční svorku DORO® (položka č. 1001.001 nebo 3003-00). Montáž systému se provádí ve sterilním poli přes roušky a lze jej přizpůsobit pro optimální přístup k lebce. Retrakční systém DORO LUNA® se dodává v úložném pouzdře a lze jej sterilizovat.

5.2 Kontraindikace

Tento produkt není určen k jinému než výše uvedenému použití.

5.3 Součásti

Retrakční systém DORO LUNA® je dostupný ve dvou konfiguracích souprav.

Retrakční systém DORO LUNA® – standardní systém,
položka č. 1203.100, se skládá z následujících komponent:

Popis:	Položka č.:
Rychlosvorka pro Quick-Rail® DORO LUNA® (2 ks).....	1203.001
Spojka DORO LUNA® (4 ks).....	1203.002
Tyč DORO LUNA® (2 ks)	1203.003
Oblouk DORO LUNA® (2 ks).....	1203.004
Pružné rotační rameno DORO COBRA® 280 mm (2 ks).....	1201.006
Sterilizační síto DORO LUNA®	1203.091
Sterilizační síto DORO®	1201.091
Souprava lopatek DORO® 102 mm, černě lakovaných (5 ks) ..	3116-101

Retrakční systém DORO LUNA® – kompaktní systém,
položka č. 1203.200, se skládá z následujících komponent:

Popis:	Položka č.:
Rychlosvorka pro Quick-Rail® DORO LUNA®	1203.001
Spojka DORO LUNA® (2 ks)	1203.002
Tyč DORO LUNA®	1203.003
Oblouk DORO LUNA®	1203.004
Pružné rotační rameno DORO COBRA® 280 mm (2 ks).....	1201.006
Sterilizační síto DORO LUNA®	1203.091
Sterilizační síto DORO®	1201.091
Souprava lopatek DORO® 102 mm, černě lakovaných (5 ks)	3116-101

5.4 Různé možnosti kombinování

Retrakční systém DORO LUNA® lze upevnit na lebeční svorku DORO® propustnou pro rentgenové záření pomocí rychlosvorky DORO LUNA® pro držák Quick-Rail® propustný pro rentgenové záření.

Popis:	Položka č.:
Rychlosvorka DORO LUNA® pro držák Quick-Rail® propustný pro rentgenové záření.....	1203.009

5.5 Další příslušenství

Popis:	Položka č.:
Hliníková lebeční svorka DORO® QR3	1001.001
Navigační adaptér DORO® Easy Connect, Stryker®	1204.001
Navigační adaptér DORO® Easy Connect, Brainlab	1204.002
Navigační adaptér DORO® Easy Connect, Medtronic	1204.003
Pružné rotační rameno DORO COBRA® 200 mm	1201.005
Pružné rotační rameno DORO COBRA® 350 mm	1201.007
Pružné rotační rameno DORO COBRA® 420 mm	1201.008
Zásobník na tampony DORO®	3110-85
Mini svěrák DORO®	3114-54
Adaptér DORO® pro plochou mozkovou lopatku.....	1201.046
Souprava lopatek DORO® 152 mm, černě lakovaných (5 ks)	3116-10
Souprava lopatek DORO® 152 mm, kónických, černých (5 ks)..	3116-60
Souprava lopatek DORO® 102 mm, se zaobleným hrotem,	
černě lakovaných (5 ks).....	3116-70
Souprava lopatek DORO® 102 mm, kónických, černých (5 ks)	3116-601
Souprava mikro lopatek DORO® (6 ks)	3116-20
Souprava mikro lopatek DORO®, vroubkovaných (6 ks).....	3116-30
Souprava mikro lopatek DORO®, zahnutých (6 ks)	3116-40

Další obrázky příslušenství a produktu naleznete v brožuře k našemu kraniálnímu stabilizačnímu a retrakčnímu systému DORO® nebo na našich stránkách www.blackforestmedical.com.

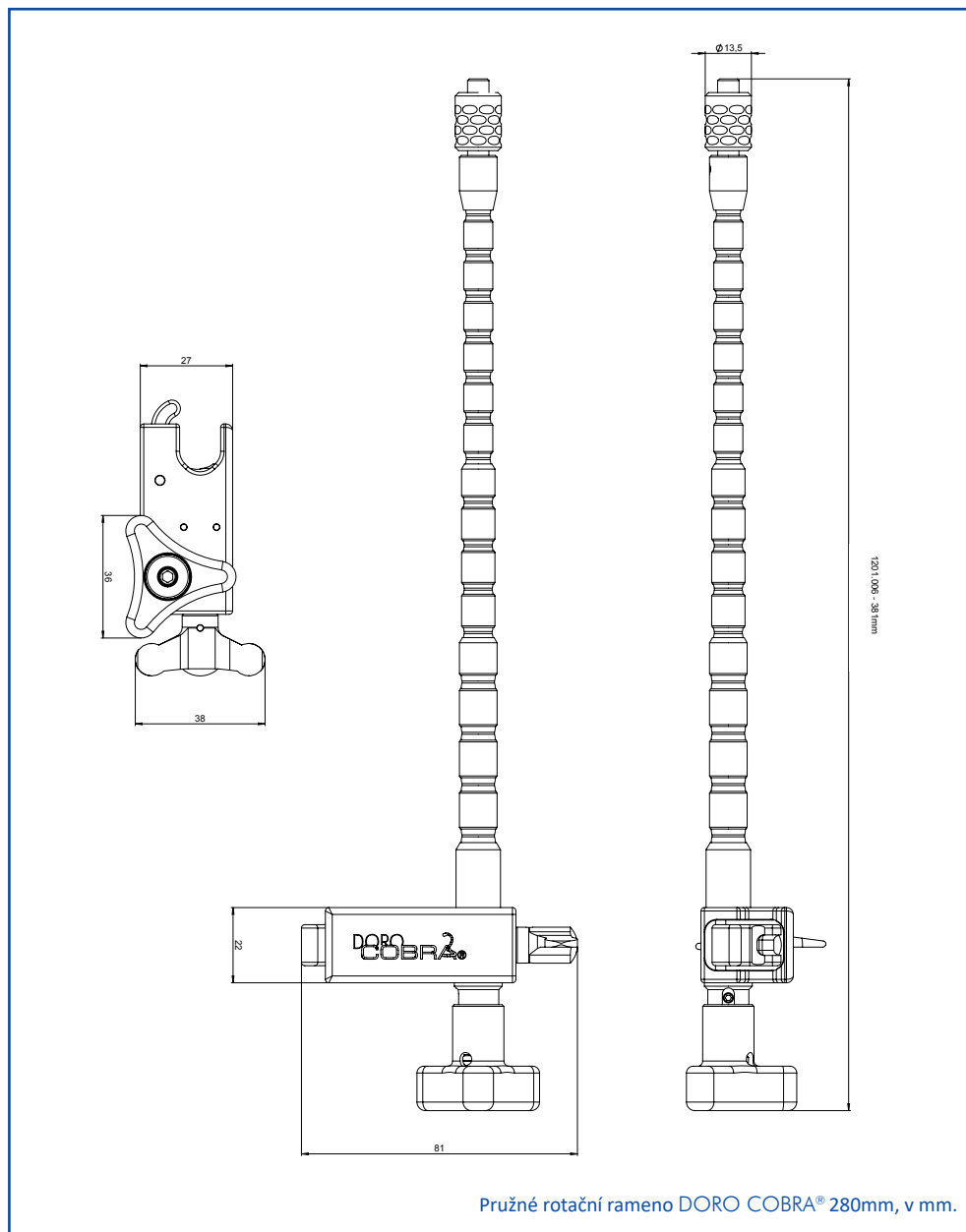
**Poznámka:**

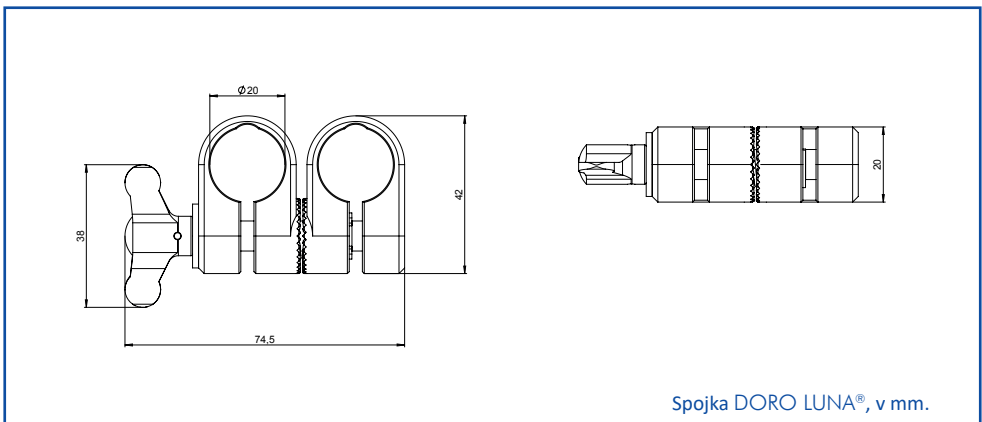
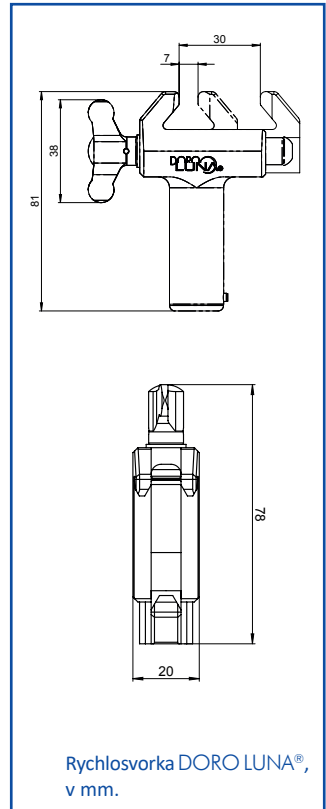
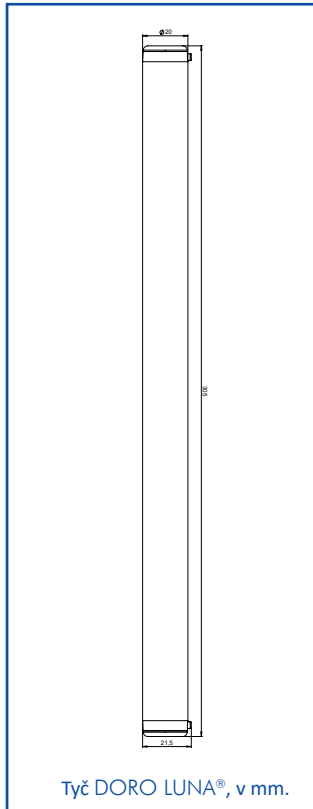
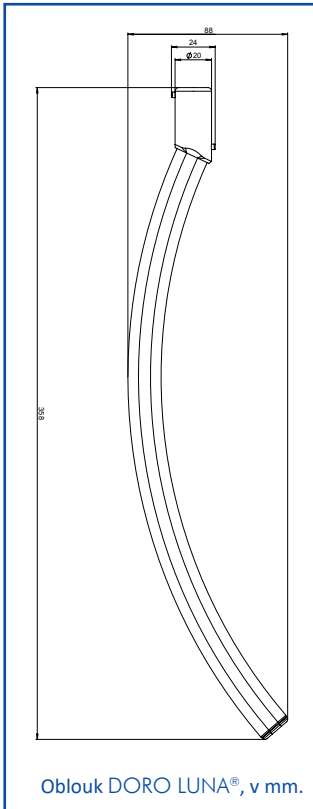
Vždy zkontrolujte, zda máte k dispozici kompletní soupravu příslušenství a nástrojů.

5.6 Technické specifikace

Typ prostředku:	Retrakční systém DORO LUNA®	
	Standardní systém	Položka č. 1203.100
	Kompaktní systém	Položka č. 1203.200
Sériové číslo:	Na jednotlivých součástech retrakčního systému DORO LUNA®	
Hmotnost:	1203.001	188 g
	1203.002	145 g
	1203.003	170 g
	1203.004	240 g
	1201.006	430 g
Materiál:	Nerezová ocel, vysoce funkční polymerové materiály.	
Rozměry:	Viz obrysové schéma.	

5.7 Obrysové schéma





6. Instalace

6.1 Příprava na instalaci

1. Nainstalujte kompletní systém hlavové opěrky DORO® na operační stůl.
2. Zajistěte hlavu pacienta v lebeční svorce.
3. Připevněte sterilní roušku standardním postupem.



Důležité:

Detailní pokyny k instalaci najdete v návodech k použití jednotlivých komponent systému hlavové opěrky.



Důležité:

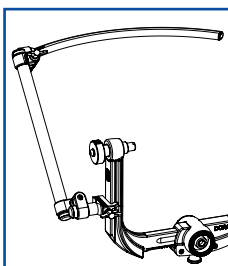
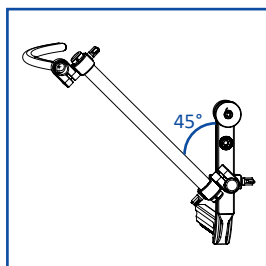
Retrakční systém DORO LUNA® byl schválen pro použití se systémy hlavové opěrky DORO®. Odpovědností uživatele je ověřit, zda lze retrakční systém DORO LUNA® bezpečně upevnit k systému hlavové opěrky od externího dodavatele.



Nebezpečí:

Maximální zátěž retrakčních systémů DORO LUNA® zakoupených před 19.05.2017 je 2 kg/4,4 lb.

Maximální zátěž retrakčních systémů DORO LUNA® zakoupených po 19.05.2017 je 4 kg/8,8 lb.



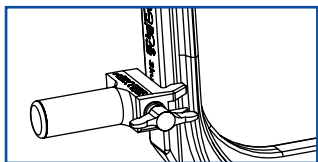
Maximální zátěž byla validována při 45° náklonu tyče DORO LUNA® vůči držáku Quick-Rail svisle nainstalované lebeční svorky DORO® QR3 a lebeční svorky DORO® propustné pro rentgenové záření. Oblouk DORO LUNA® svíral úhel 90° vůči tyči DORO LUNA® a byl umístěn rovnoběžně s podlahou.



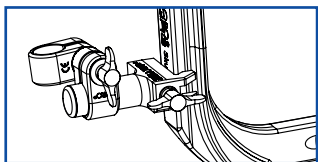
Nebezpečí:

Retrakční systém DORO LUNA® používejte pouze po jeho vyčištění a sterilizaci (viz kapitola „Běžná údržba“).

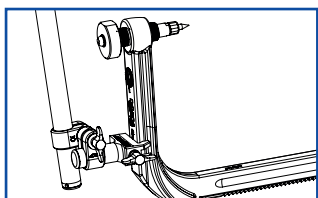
6.2 Instalace retrakčního systému DORO LUNA®



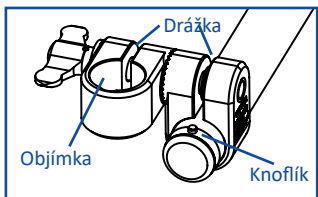
1. **Nainstalujte rychlosvorku DORO LUNA® pro Quick-Rail®**, položka č. 1203.001, na držák Quick-Rail® lebeční svorky (položka č. 1001.001 nebo 3003-00) přes sterilní roušku. Zajistěte ji otáčením křídlatým šroubem po směru hodinových ručiček.



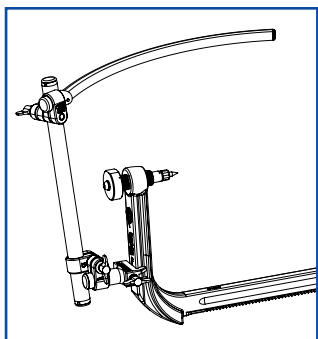
2. **Nainstalujte spojku DORO LUNA®**, položka č. 1203.002, na rychlosvorku DORO LUNA® pro Quick-Rail®. Knoflík rychlosvorky DORO LUNA® pro Quick-Rail® musí projet celou drážkou spojky DORO LUNA®.



3. **Zasuňte tyč DORO LUNA®**, položka č. 1203.003, do objímky ve spojce DORO LUNA®. Knoflík tyče DORO LUNA® musí projet celou drážkou spojky. Spojku i tyč zajistěte otáčením křídlatým šroubem spojky po směru hodinových ručiček.



4. **Instalace spojky DORO LUNA®**
Nainstalujte spojku DORO LUNA®, položka č. 1203.002, na tyč DORO LUNA® tak, že nasunete objímku spojky na tyč. Knoflík tyče DORO LUNA® musí projet celou drážkou spojky.



5. **Instalace oblouku DORO LUNA®**
Nainstalujte oblouk DORO LUNA®, položka č. 1203.004, do spojky DORO LUNA® tak, že zasunete oblouk DORO LUNA® do objímky ve spojce. Knoflík oblouku DORO LUNA® musí projet celou drážkou spojky. Spojku i oblouk DORO LUNA® zajistěte otáčením křídlatým šroubem spojky po směru hodinových ručiček. Pokud je to potřeba, můžete nainstalovat na tyč další oblouk DORO LUNA® pomocí další spojky DORO LUNA® (znovu proveďte kroky 4 a 5).

6. Opatrně umístěte retrakční systém DORO LUNA® do polohy potřebné pro operaci.



Nebezpečí:

Zkontrolujte všechny zajišťovací šrouby prostředku a stabilitu celého retrakčního systému DORO LUNA® před každým klinickým použitím i po něm. Prostředek zkompletujte přesně tak, jak je uvedeno v tomto návodu.



Výstraha:

Nepoužívejte oblouk DORO LUNA® s nainstalovanými retrakčními rameny jako opěrku ruky.



Důležité:

Na retrakční systém DORO LUNA® neinstalujte více než čtyři retrakční ramena a na oblouk DORO LUNA® neinstalujte více než tři retrakční ramena.



Výstraha:

Je-li na tyč DORO LUNA® nainstalováno více oblouků DORO LUNA®, nesmíte žádný z těchto oblouků používat jako opěrku ruky.



Důležité:

Neotáčejte spojkou DORO LUNA®, je-li uzavřena. Došlo by k opotřebení a poškození produktu.



Výstraha:

K instalaci retrakčního systému DORO LUNA® a jeho příslušenství a k manipulaci s nimi používejte obě ruce.

6.3 Instalace pružného rotačního ramena DORO COBRA®



1. Umístěte upínací blok pružného rotačního ramena DORO COBRA® na oblouk DORO LUNA®.



2. Dobře utáhněte křídlatý šroub na upínacím bloku.

6.4 Montáž různých druhů lopatek nebo zásobníků na tampony na retrakční rameno



1. Zatlačte spojku pružného rotačního ramena DORO COBRA® dopředu a přidržte ji.



2. Zasuňte spojovací díl lopatky nebo zásobníku na tampony do pružného rotačního ramena DORO COBRA® tak, že jím budete současně otáčet a tlačít na něj směrem do spojky, dokud nezacvakne.



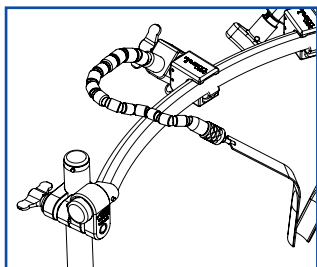
3. Zasuňte spojku zpět do původní polohy a ujistěte se, že příslušenství vzájemně lícuje a že dobře drží ve spojce lopatky pružného rotačního ramena DORO COBRA®.



Nebezpečí!

Nebezpečí:

Zkontrolujte, zda jsou všechny šrouby dobře utaženy a zda příslušenství dobře drží ve spojce retrakčního ramena. Zkontrolujte, zda jsou všechny nastavitelné klouby pevně utaženy a zajištěny.

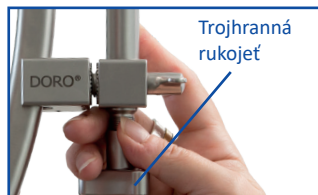


Poznámka:

Instalací lopatek DORO® zahnutých pod úhlem 90° se zvýší stabilita retrakčního ramena DORO COBRA®, k němuž jsou lopatky připevněny.

7. Použití a manipulace

7.1 Umístění retrakčních ramen do operačního pole



1. Povolte trojhrannou rukojeť pružného rotačního ramena DORO COBRA® tak, aby se uvolnily prvky retrakčního ramena a aby bylo možné ramenem pohybovat do všech směrů.



Poznámka:

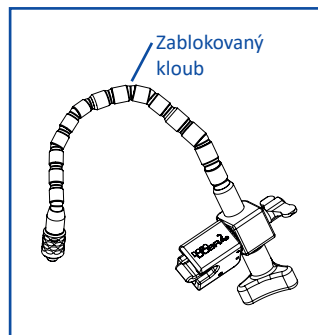
Uvolněte trojhrannou rukojeť, dokud neucítíte lehký odpor. Nadměrné utážení způsobí poškození produktu.

2. Umístěte pružné rotační rameno DORO COBRA® do požadované polohy a dotáhněte křídlatý šroub otáčením po směru hodinových ručiček.
3. Utáhněte trojhrannou rukojeť tak, aby rameno získalo potřebnou stabilitu.
4. Pokud je to nutné, ohněte lopatku retraktoru podle toho, jak je potřeba pro daný chirurgický zákrok.



Poznámka:

Během chirurgického zákroku lze pružná rotační ramena DORO COBRA® kdykoli reponovat (znovu proveďte kroky 1 až 3). Pružné rotační rameno DORO COBRA® lze v případě potřeby také přemístit v tahu.



Poznámka:

Zablokované kulové klouby v důsledku naklonění dvojitého kuličky a objímky lze uvolnit následujícím postupem:

1. Opatrně natáhněte pružné rotační rameno.
2. Ohněte pružné rameno v místě zablokovaného kloubu tak, aby byl zablokovaný kloub ve správné poloze uprostřed oblouku.
3. Stiskněte oba konce pružného rotačního ramena k sobě, dokud se kloub neuvolní.

8. Kontrola funkčnosti a bezpečnosti

Uživatel zodpovídá za provedení kontroly funkčnosti a bezpečnosti před každým klinickým použitím.



Nebezpečí!

Nebezpečí:

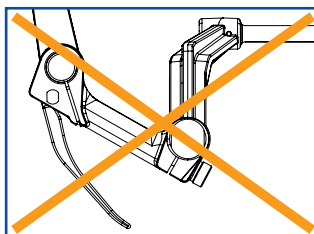
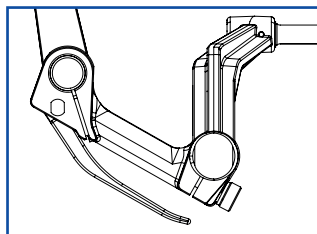
Před každým klinickým použitím i po něm zkontrolujte všechny upínací šrouby a stabilitu systému opěrky hlavy a retraktoru.

8.1 Před klinickým použitím prostředku DORO®

Před klinickým použitím prostředku proveďte následující zkoušky funkčnosti a bezpečnosti:

Ujistěte se, že:

- prostředek je správně seřízen pro polohu pacienta vyžadovanou během operace.
- všechny spoje prostředku jsou zablokované a všechny upínací šrouby jsou utažené.
- všechny komponenty jsou navzájem pevně připevněné a že spojovací zuby ozubeného kola všech komponentů jsou plně zaklesnuté a zablokované.
- utahovací kolečko se nachází ve správné poloze a pojistné šrouby prostředku jsou řádně utažené.
- je zajišťovací páčka na jednotce rukojeti základního držáku pevně zajištěna tak, jak je znázorněno na následujícím obrázku, tj. rovnoběžně s jednotkou rukojeti.



- mezikus je řádně připevněn k jednotce rukojeti.
- základna lebeční svorky a rozšiřovací sestava lebeční svorky jsou řádně vsazeny. Mechanismus se nesmí nijak pohybovat.
- je zajištěna stabilita celého systému.

8.2 Po klinickém použití prostředku DORO®

Po klinickém použití prostředku proveďte následující zkoušky funkčnosti a bezpečnosti:

Ujistěte se:

- že prostředek je kompletní a není poškozen. Pokud se zdá, že prostředek je poškozen nebo že nefunguje správně, okamžitě jej odešlete výrobci nebo autorizovanému distributorovi k opravě.
- že jste zkontrolovali, zda je třeba opětovně seřídít blokovací páčku základní jednotky a zda je řádně namontován přechodový prvek základní jednotky.

Prostředek smí být používán pouze tehdy, je-li plně funkční tak, jak je popsáno výše.



Důležité!

Důležité:

Z bezpečnostních důvodů lze výrobci odeslat pouze pečlivě vyčištěné výrobky. Prostředek kompletně zregenerujte tak, jak je uvedeno v tomto návodu.

9. Běžná údržba

Před prvním použitím je nutné produkt zregenerovat v souladu s pokyny uvedenými na následujících stránkách.

9.1 Předčištění

Odstraňte hrubé nečistoty pomocí utěrky, která nepouští vlákna. Připravte čisticí roztok (například 1% neodisher MediClean forte, Dr. Weigert) podle pokynů výrobce a při teplotě 20 °C (+/- 2 °C). Znečištěné nástroje namáčejte max. 5 minut.

Všechny povrchy vystavené znečištění vydrhněte měkkým nylonovým štětinovým kartáčem pod tekoucí vodou, dokud nezmizí veškeré stopy krve a nečistot. Zvláštní pozornost věnujte vyčištění závitů, dutin, štěrbin, spár a všech těžko přístupných míst. Pokud je prostředek vybaven posuvnými mechanismy nebo kloubovými spoji, třikrát s nimi pohněte, aby bylo možné odstranit usazenou krev či nečistoty. Choulostivé části nástrojů čistěte kartáčem opatrně, aby nedošlo k jejich ohnutí či zlomení. S použitím vodní (stříkácí) pistole omývejte vnitřní části, jež nelze vyčistit kartáčem, studenou tekoucí vodou po dobu alespoň 20 sekund za statického tlaku vody nejméně 2 bary.

Čistěte nástroje ultrazvukem (frekvence 35 kHz) po dobu 5 minut v mírně alkalickém čisticím roztoku o teplotě 40 °C / 104 °F (např. 0,5% Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert).

Každý komponent pečlivě opláchněte teplou tekoucí vodou, dokud nezmizí všechny viditelné stopy čisticího prostředku. Opláchněte všechny dutiny, vnitřní plochy, posuvné mechanismy a kloubové spoje, přičemž posuvné mechanismy i kloubové spoje při oplachování vysuňte. S použitím vodní (stříkácí) pistole proplachujte všechny těžko dostupné oblasti studenou tekoucí vodou po dobu alespoň 20 sekund za statického tlaku vody nejméně 2 bary. Po výše uvedeném ručním předčištění musí následovat postup strojového čištění/dezinfekce.

9.2 Automatické čištění

Předem očištěné a demontované výrobky vložte do chirurgické kazety a spusťte proces automatického čištění a dezinfekce:
(Validační podmínky: Miele E327 se dvěma přihrádkami v kombinaci s Miele Professional G 7836 CD)

1. 2 minuty předčištění studenou vodou.
2. Vypuštění.
3. 5 minut čištění mírně alkalickým čisticím prostředkem (např. 0,5% Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert) při 55 °C / 131 °F.
4. Vypuštění.
5. Oplachování 3 minuty studenou deionizovanou vodou.
6. Vypuštění.
7. Oplachování 2 minuty studenou deionizovanou vodou.
8. Vypuštění.

Termickou dezinfekci je nutno provést v souladu s vnitrostátními předpisy a s hodnotou A0 v souladu s normou ISO 15883. Vysušte ihned po závěrečném oplachu. Použijte sušící cyklus mycího/dezinfekčního přístroje a v případě potřeby dosušte čistým hadříkem, který nepouští vlákna. Vnitřní plochy vysušte filtrovaným stlačeným vzduchem, pokud ho máte k dispozici.

Zkontrolujte každý komponent, zda na něm nejsou zbytky nečistot; v případě jejich výskytu zopakujte čištění s použitím nového čisticího prostředku. Smontujte všechny komponenty tak, jak je popsáno v kapitolách Montáž a Údržba. Před čištěním a uložením všechny prostředky zkontrolujte, abyste si byli jisti, že jsou připraveny k použití. Prostředky skladujte v čistých, suchých prostorech bez vlhkosti za teploty od 5 °C / 41 °F do 40 °C / 104 °F. Nevystavujte přímému slunečnímu záření.



Důležité!

Důležité: Informace o demontáži jsou uvedeny v kapitolách Montáž a Údržba. Při demontáži prostředku pro účely čištění a uložení se ujistěte o tom, že jste systém uvedli do původního stavu.



Důležité!

Důležité: Po čištění, zejména ultrazvukovém, zkontrolujte šrouby, protože vibrace při ultrazvukovém čištění je mohou uvolnit a šrouby mohou následně vypadnout.

1.1 Mazání

Mazání by se mělo provádět po každém umytí podle níže uvedeného schématu mazání. Несоблюдение рекомендованного порядка смазывания системы фиксации головы и ретракционной системы значительно сократит срок службы изделий и может негативно сказаться на их работе. Můžete používat libovolný mazací prostředek vhodný pro zdravotnické účely.



Warning!

Výstraha:

Pokud nebudete zařízení řádně promazávat v souladu s pokyny, zvýší se tření mezi pohyblivými součástmi zařízení a může dojít k jejich poškození. Надлежащее смазывание увеличивает срок службы изделий и помогает предупредить неисправности.



Important!

Důležité:

Řádné promazávání provádějte podle níže uvedeného schématu mazání.



Important!

Důležité:

Sterilizovatelný výrobek je nutno promazávat před sterilizací. Ujistěte se, že používáte mazací prostředek vhodný pro sterilizaci.

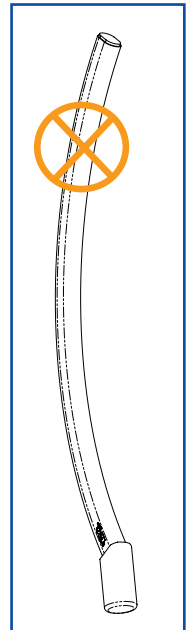
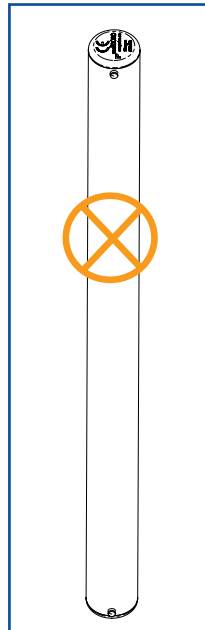
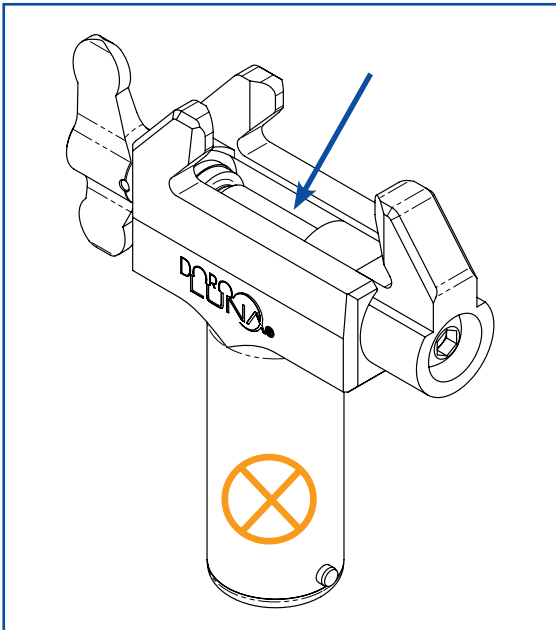
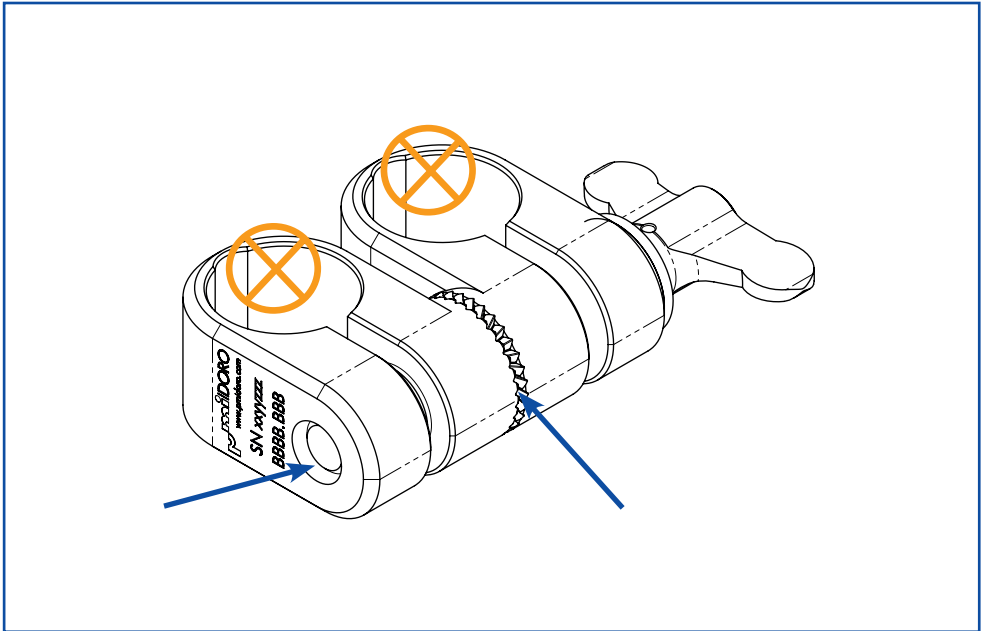


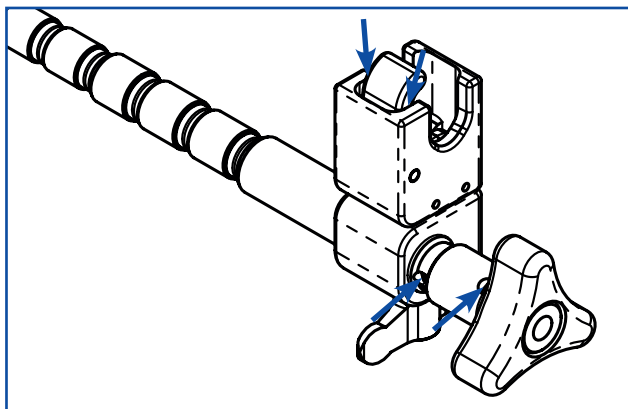
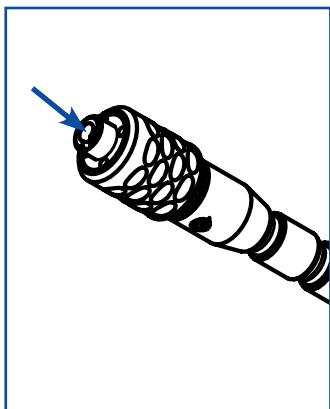
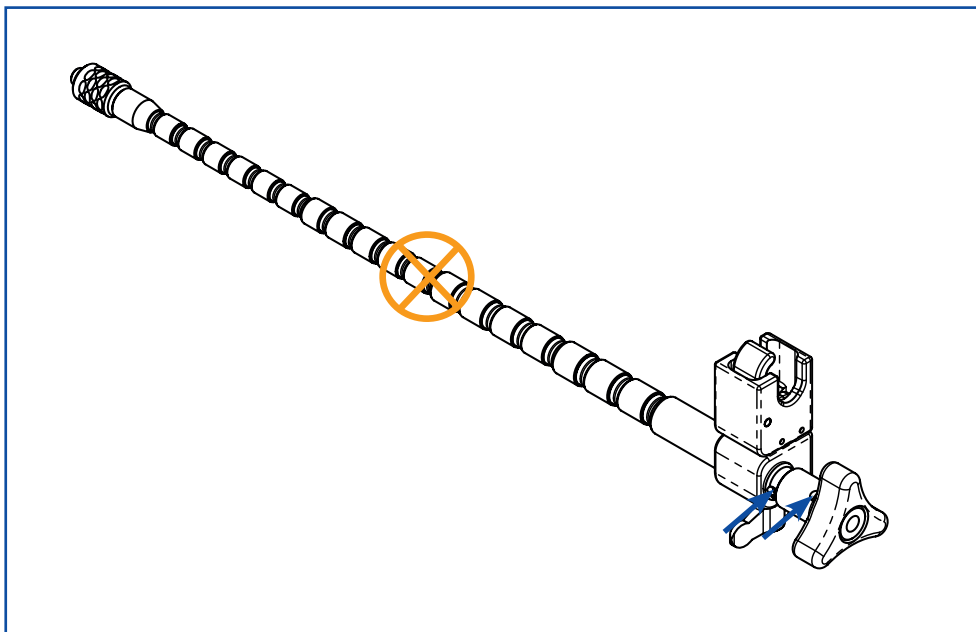
Součásti, které by se měly promazat, jsou označeny šipkou.



Součásti, které by se nikdy neměly promazávat, jsou přeškrtnuty.

9.3 Schéma mazání





9.4 Sterilizace



Poznámka:

Produkty DORO® jsou dodávány v nesterilním stavu.

Před sterilizací důkladně vyčistěte všechny prostředky od veškerých nečistot, zbytků tkání a cizorodých materiálů, jak je popsáno v kapitolách Předčištění a Automatické čištění. Parní autoklávy obsluhujte a plňte v souladu s pokyny výrobce sterilizátoru. Přímému působení páry musí být vystaveny všechny povrchy sterilizovaného prostředku, včetně vnitřních povrchů a kanálků tubusů. Před použitím nechte prostředky na vzduchu volně vychladnout na pokojovou teplotu.

Doporučujeme parní sterilizaci. Tento produkt byl validován pro parní sterilizaci v přístroji Selectomat HP666-1HR (MMM).

- se sterilizačním pouzdem,
- umístěný do sterilizačního kontejneru s jednorázovým filtrem dle normy EN ISO 11607-1,
- s použitím prevakua (4 fáze),
- při minimálně 132 °C / 269,6 °F,
- doba působení minimálně 4 minuty (kompletní cyklus),
- doba sušení minimálně 20 minut.

Zdravotnická zařízení by se měla řídit standardními pokyny pro danou zemi podle normy ISO 13060/ ISO 17665 a dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru ohledně plnění a provozu sterilizátoru při příslušných teplotách a sterilizačních časech. Lze používat i další sterilizační metody a cykly. Komponenty produktu jsou konstruovány tak, aby zaručeně odolaly sterilizačním teplotám do 138 °C / 280,4 °F. Doporučujeme však, aby zdravotnická zařízení validovala alternativní metody podle platných norem.

Sušení a skladování produktu provádějte dle popisu v kapitole Automatické čištění.

**Poznámka:**

Kontaktujte výrobce používaného parního autoklávu a ověřte si, jaké jsou vhodné teploty a doby sterilizace.



Důležité!

Důležité:

Teploty při autoklávování by neměly překročit 138 °C / 280,4 °F; rukojeti, izolace nebo jiné součásti se mohou poškodit. Nesterilizujte horkým vzduchem.

**Poznámka:**

Další informace najdete na webových stránkách www.who.int, kde si můžete stáhnout dokument Pokyny pro kontrolu infekcí (Guidelines for Infection Control) Světové zdravotnické organizace.

10. Údržba a opravy

10.1 Intervaly údržby

Kupující je povinen zaslat prostředek jednou za rok výrobcí nebo autorizovanému distributorovi za účelem provedení údržby. Výrobce provede veškerou nutnou údržbu.



Důležité:

Z bezpečnostních důvodů lze výrobcí odeslat pouze pečlivě vyčištěné výrobky. Prostředek kompletně zregenerujte tak, jak je uvedeno v tomto návodu.

Adresa výrobce nebo autorizovaného distributora je uvedena v příloze tohoto návodu k použití.

11. Ekologická likvidace

Kupující nebo uživatel zodpovídá za zajištění toho, aby se prostředek, pokud již není používán, stal nepoužitelným (prevence zneužití).



Likvidace:

Rozdělte komponenty prostředku podle materiálu (hliník, vysoce výkonné polymerové materiály atd.) za účelem recyklace.

Prostředek můžete vrátit výrobci nebo autorizovanému distributorovi.

12. Informace o výrobcí



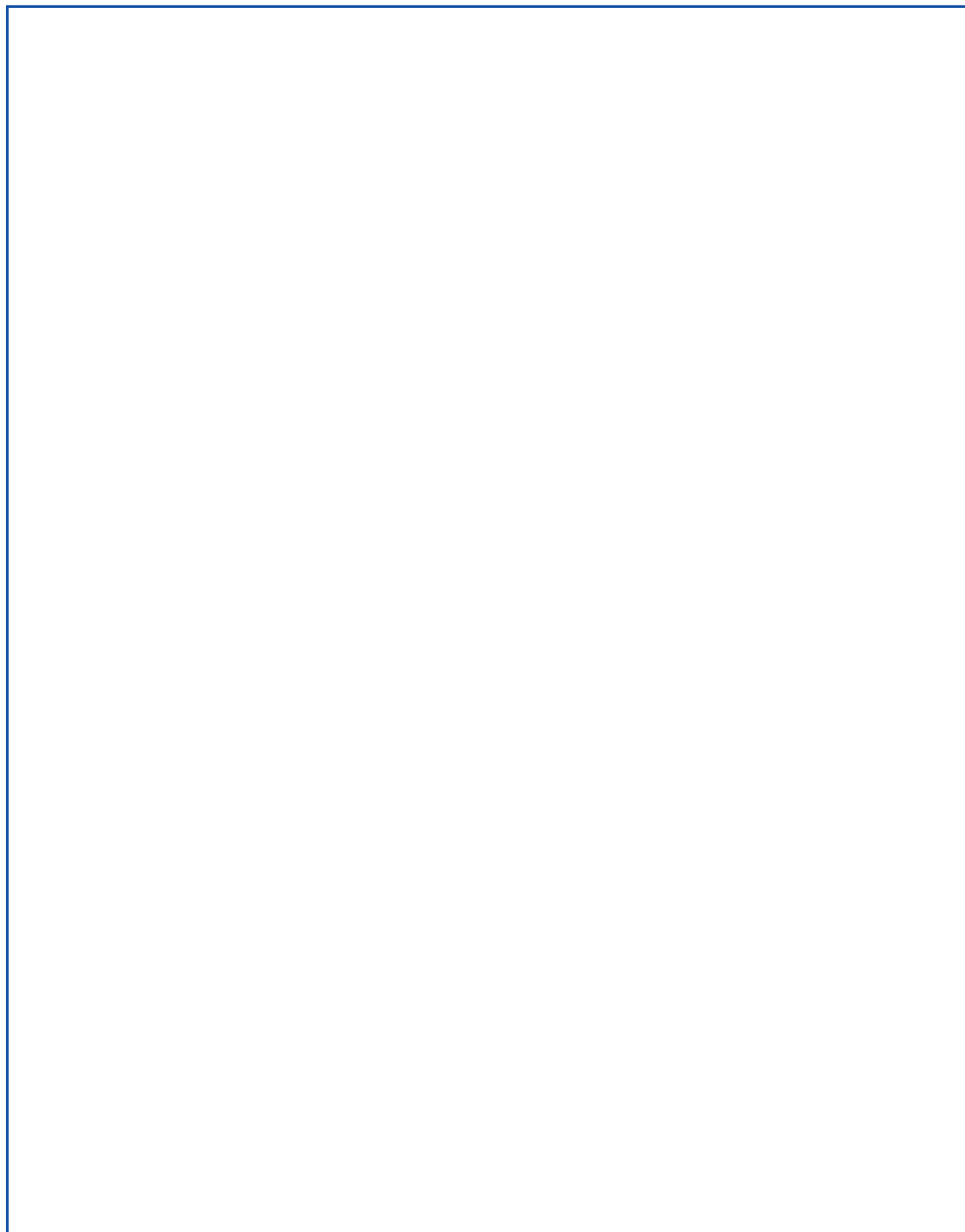
Výrobce: **pro med instruments GmbH**
Bötzing Str. 86
79111 Freiburg, Německo
Telefon +49 761 384 222 10
Fax +49 761 384 222 80
E-Mail info@blackforestmedical.com
Webové stránky <http://www.blackforestmedical.com>

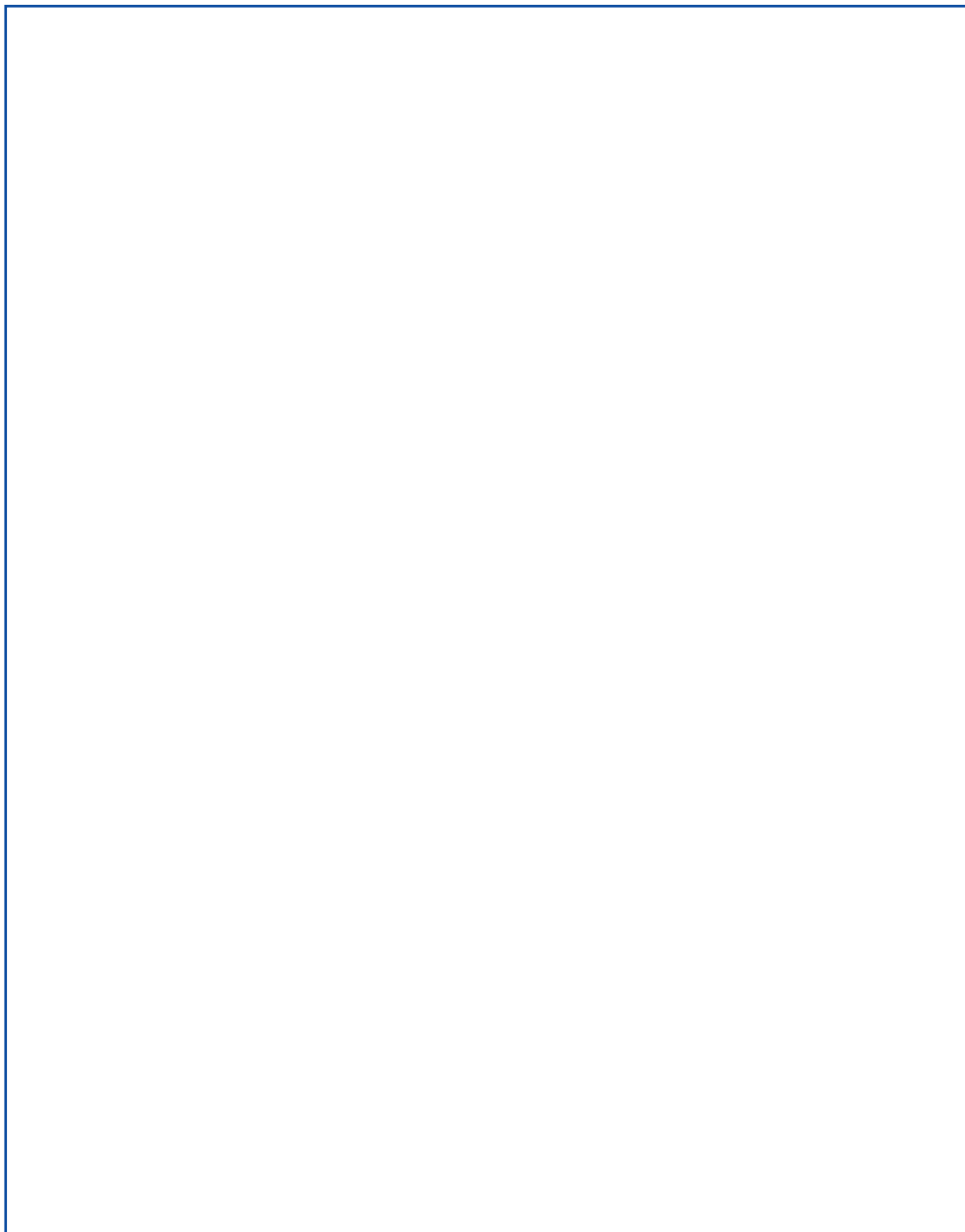
Dceřiná společnost v USA: pro med instruments, Inc.
4529 SE 16th Place, Suite # 101
Cape Coral, FL 33904
Bezplatné číslo 877 225 4086
Fax 239 540 5790
E-Mail info.us@blackforestmedical.com
Webové stránky <http://www.blackforestmedical.com>



Poznámka:
Zařízení DORO® jsou chráněna jedním nebo více patenty.
Patenty týkající se produktů DORO® jsou uvedeny na
www.blackforestmedical.com

13. Místo pro vaše poznámky





Zásady týkající se kvality

Kvalita a bezpečnost produktů naší společnosti jsou naší nejvyšší prioritou.

- Naším cílem je vyrábět produkty splňující přísné normy týkající se bezpečnosti a efektivity i platné zákonné a regulační požadavky.
- Poskytujeme vysoce kvalitní produkty a služby, aby byli naši zákazníci maximálně spokojeni.
- Věříme, že poctivá spolupráce s našimi obchodními partnery založená na důvěře je základem dalšího vývoje sortimentu produktů.
- Snažíme se kontinuálně zlepšovat efektivitu našeho systému řešení kvality, našich produktů a našich služeb.

Každý námi prodávaný produkt představuje závazek našich zaměstnanců poskytovat zdravotnickou technologii, která zlepšuje kvalitu života pacientů, jimž sloužíme. Motivovaní zaměstnanci jsou základem pro naše výsledky.