



SYSTÉMY HLAVOVÝCH OPĚREK QR3 A TEFLON A JEJICH PŘÍSLUŠENSTVÍ

- | | | | |
|----------|-----------------------------------|----------|--|
| 1001.001 | DORO® QR3 Skull Clamp | 3009-01 | DORO® Horseshoe Base without extension arm |
| 3001-00 | DORO® Adjustable Base Unit | 3010-00 | DORO® Table Adaptor |
| 3001-001 | DORO® Adjustable Base Unit Takara | 3012-00 | DORO® Cervical Spine Support |
| 3001-002 | DORO® Adjustable Base Unit Mizuho | 3011-00 | DORO® Side Rail Adaptor |
| 3001-006 | DORO® Base Unit Parkbench | 3011-10 | DORO® Side Rail Adaptor Amsco |
| 3001-009 | DORO® Adjustable Base Unit Teflon | 1204-001 | DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, STRYKER |
| 3001-010 | DORO® Base Unit Eschmann T-Series | 1204-002 | DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, BRAINLAB |
| 3002-00 | DORO® Swivel Adaptor Aluminum | 1204-003 | DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, MEDTRONIC |
| 3002-009 | DORO® Swivel Adaptor Teflon | | |
| 3003-009 | DORO® QR3 Skull Clamp Teflon | | |
| 3007-00 | DORO® Crossbar Adaptor | | |

Kapitola	Obsah	Strana
1.	Popis produktu	4
1.1	Základní specifikace	4
1.1.1	DORO® QR3 Headrest System	4
1.1.2	DORO® Headrest System Teflon®	8
1.1.3	Příslušenství k systémům DORO® Headrest System	8
1.1.4	DORO® Swivel Horseshoe Headrest System	11
1.1.5	DORO® Easy-Connect Navigation Adaptors	13
1.2	Určený účel / Určené použití	15
1.3	Určená populace	15
1.4	Uživatel	15
1.5	Kontraindikace	15
1.6	Všeobecná varování, která platí pro všechny výrobky v tomto návodu k použití	15
1.7	Bezpečnostní kontrola	16
1.7.1	Před klinickým použitím prostředku DORO®	16
1.7.2	Po klinickém použití prostředku DORO®	18
2.	Funkce	19
2.1	Funkce DORO® QR3 Headrest System	19
2.1.1	Připojení (montáž) 3001-00 DORO® Adjustable Base Unit na operační stůl	19
2.1.2	Alternativa k výrobku DORO® Base Unit Parkbench (3001-006): Připevnění	20
2.1.3	Alternativa k výrobku DORO® Base Unit Parkbench (3001-006): Umístění	21
2.1.4	Instalace adaptéru DORO® Swivel Adaptor (3002-00)	21
2.1.5	Instalace svorky DORO® Skull Clamp (1001.001)	22
2.1.6	Pracovní postup polohování pacienta v systému DORO® QR3 Headrest System	22
2.2	Funkce DORO® Swivel Horseshoe System	27
2.2.1	Pracovní postup polohování pacienta v systému DORO® Swivel Horseshoe System	27
2.3	Funkce DORO® Easy Connect Navigation Adaptor (1204-001/-002/-003)	29
2.4	Funkce příslušenství	30
2.4.1	Funkce DORO® Crossbar Adaptor (3007-00)	30
2.4.2	Funkce DORO® Side Rail OR Table Adaptors (3011-00 + 3011-10)	31
3.	Regenerace a údržba	32
3.1	Manuální čištění/dezinfekce	32
3.2	Manuální předčištění + automatizované čištění v mycím a dezinfekčním přístroji	33
3.3	Manuální předčištění a automatizované čištění v mycím a dezinfekčním přístroji a sterilizace	34
3.4	Mazání	34
3.4.1	Mazání základní jednotky	35
3.4.2	Mazání lebeční svorky	35
3.4.3	Mazání výkyvného adaptéru	36

Kapitola	Obsah	Strana
3.4.4	Mazání základní jednotky Parkbench	36
3.4.5	Mazání adaptéru pro příčník	37
3.4.6	Mazání adaptérů na boční kolejnici 3011-XX	37
3.5	Skladování	37
3.6	Údržba	37
4.	Ekologická likvidace	38
5.	Všeobecné informace	38
5.1	Poškozené balení	38
5.2	Creutzfeldt-Jakobova nemoc	38
5.3	Informace o předpisech	38
5.3.1	Shoda s předpisy CE	38
5.3.2	Registrace FDA	38
5.4	Informace o výrobcí	38
5.5	Symbole použité pro bezpečnostní informace	39

1. Popis produktu

1.1 Základní specifikace

1.1.1 DORO® QR3 Headrest System

DORO® QR3 Headrest System se nasazuje na lebku pacienta za účelem bezpečné fixace hlavy a krku v konkrétní poloze, když je nezbytná pevná fixace. Svorka je indikována pro použití při otevřených a perkutánních kraniotomiích a při operacích páteře, když je nezbytná pevná kostní fixace.

Základní jednotka je konstruována pro pacienty v pronační nebo supinační poloze. Pro laterální polohu doporučujeme použít DORO® Adjustable Base Unit Parkbench.

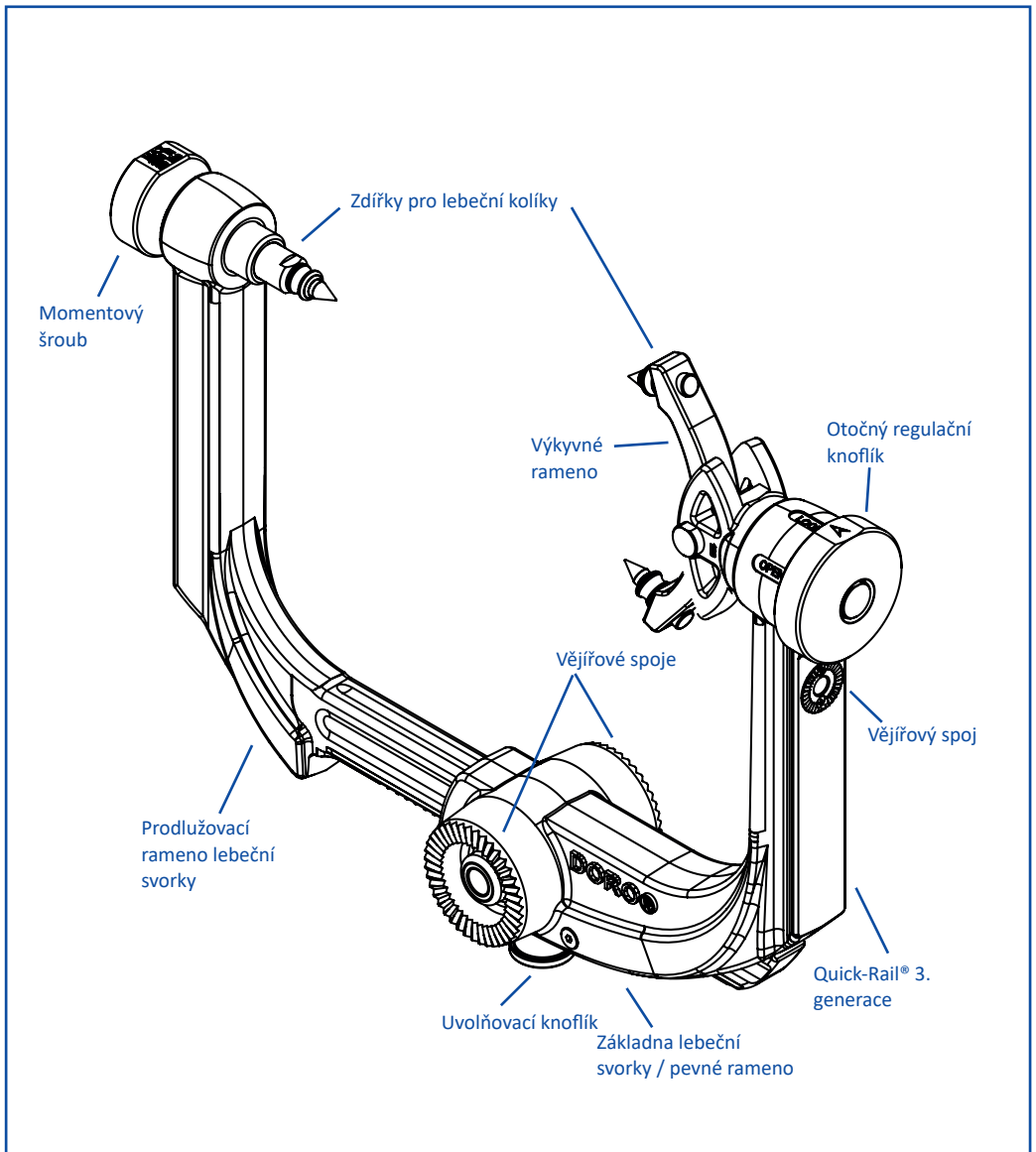
Dvě tyče pro stůl pro jednotky DORO® Base Unit jsou vybaveny vnitřní izolační průchodkou, aby se předešlo bludným elektrickým proudům při upevnění základní jednotky k operačnímu stolu.

Pro pacienty, kteří podstupují operaci vsedě, použijte DORO® Crossbar Adaptor (položka č. 3007-00), upevněný k bočním kolejničím operačního stolu.

Výkyvný adaptér spojuje základní jednotku (pomocí přechodného prvku) s lebeční svorkou. Výkyvný adaptér je otočný o 360 stupňů. Je tak možné zcela flexibilně přizpůsobit DORO® Headrest System poloze pacienta.

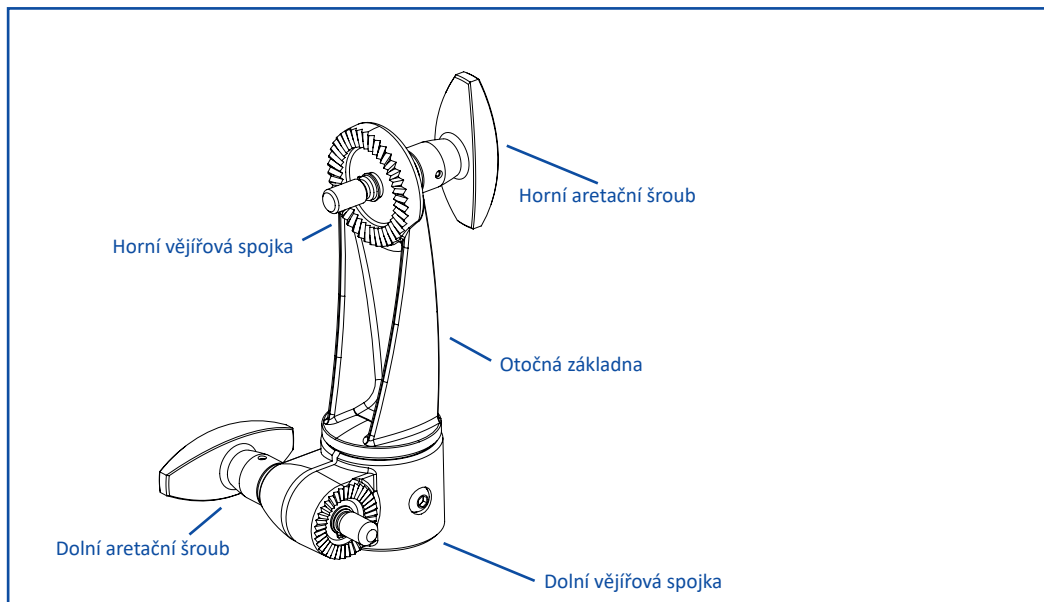
Položka č.	Název
1001.001	DORO® QR3 Skull Clamp Hmotnost: 1800 g, výška: 284 mm rozsah nastavení (vnější šířka): 290–432 mm rozsah nastavení (velikost hlavy): 57–195 mm, v závislosti na poloze momentového šroubu
3001-00	DORO® Adjustable Base Unit Hmotnost: 3200 g výška: 213 mm šířka 547 mm rozsah nastavení tyčí: 99–245 mm
3002-00	DORO® Swivel Adaptor Hmotnost: 500 g výška: 175 mm
3001-006	DORO® Base Unit Parkbench Hmotnost: 6700 g rozsah nastavení operačního stolu: 510–670 mm rozsah nastavení (vnější šířka): 630–790 mm
3001-001	DORO® Adjustable Base Unit Takara Belmont Hmotnost: 3000 g
3001-002	DORO® Adjustable Base Unit Mizuho Hmotnost: 2900 g
3001-010	DORO® Base Unit Eschmann T-Series Hmotnost: 3400 g

Stručný průvodce k systému DORO® QR3 Headrest System, 1001.001 (Quick-Rail® 3. generace)

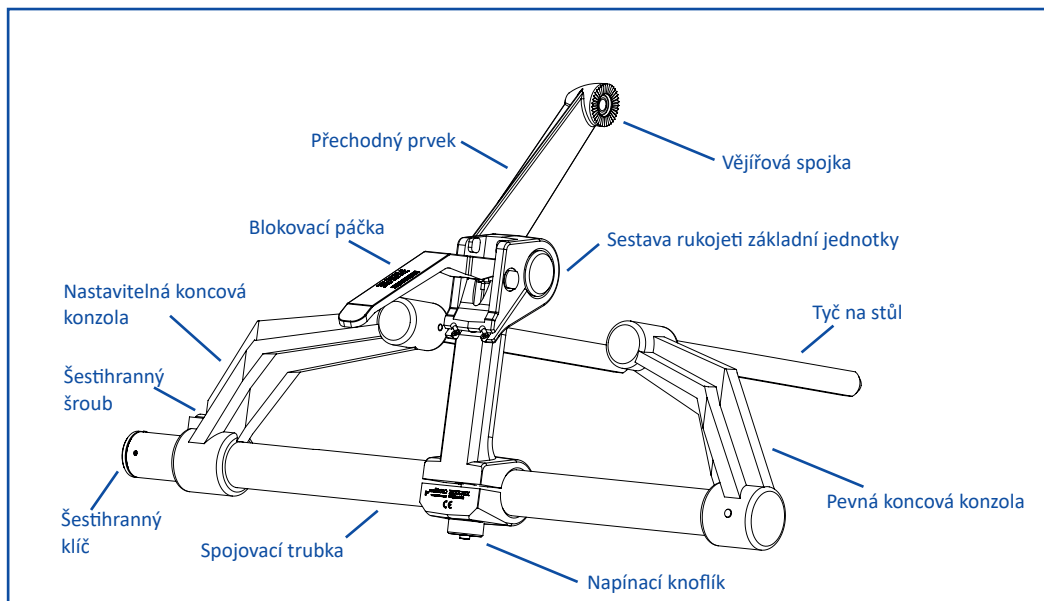


Seznam produktů a součástí

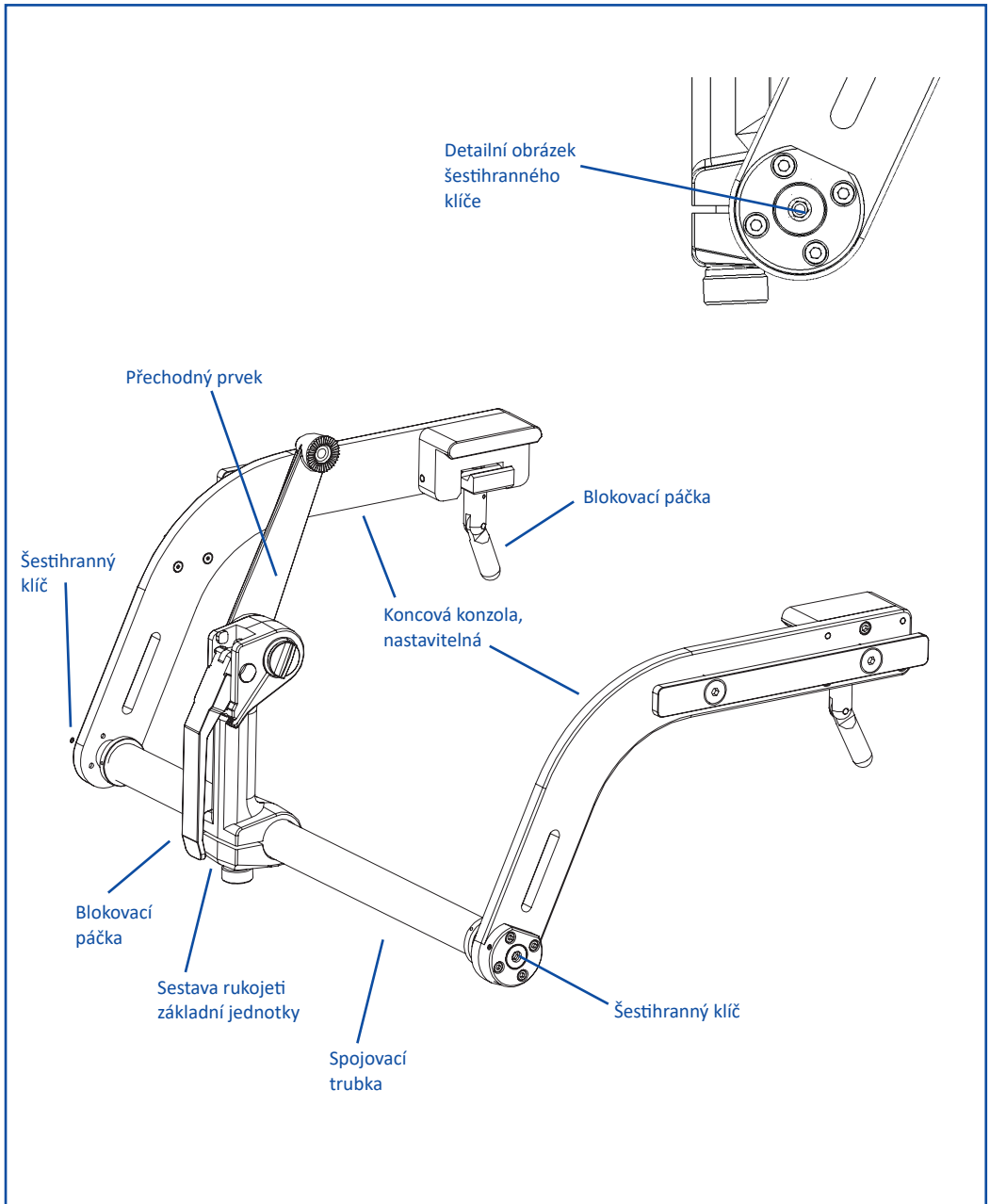
Stručný průvodce k výrobku DORO® Swivel Adaptor Aluminum, 3002-00



Stručný průvodce k výrobku DORO® Adjustable Base Unit, 3001-00



Stručný průvodce k výrobku DORO® Base Unit Parkbench, 3001-006



Seznam produktů a součástí

1.1.2 DORO® Headrest System Teflon®

Systém hlavové opěrky DORO® Teflon® Headrest System má stejné funkce jako QR3 Headrest System. Navíc je potažen teflonem, tudíž snese pravidelné automatické čištění a parní sterilizaci.

Položka č.	Název
3003-009	DORO® QR3 Skull Clamp Teflon Hmotnost: 1900 g rozsah nastavení (velikost hlavy): 57–195 mm, v závislosti na rozsahu nastavení polohy momentového šroubu rozsah nastavení (vnější šířka): 285–429 mm
3001-009	DORO® Adjustable Base Unit Teflon Hmotnost: 3200 g šířka 550 mm rozsah nastavení tyčí: 99–245 mm
3002-009	DORO® Swivel Adaptor Teflon Hmotnost: 530 g

Stručný průvodce k systému DORO® Teflon® Headrest System viz „Stručný průvodce k systému DORO® QR3 Headrest System“

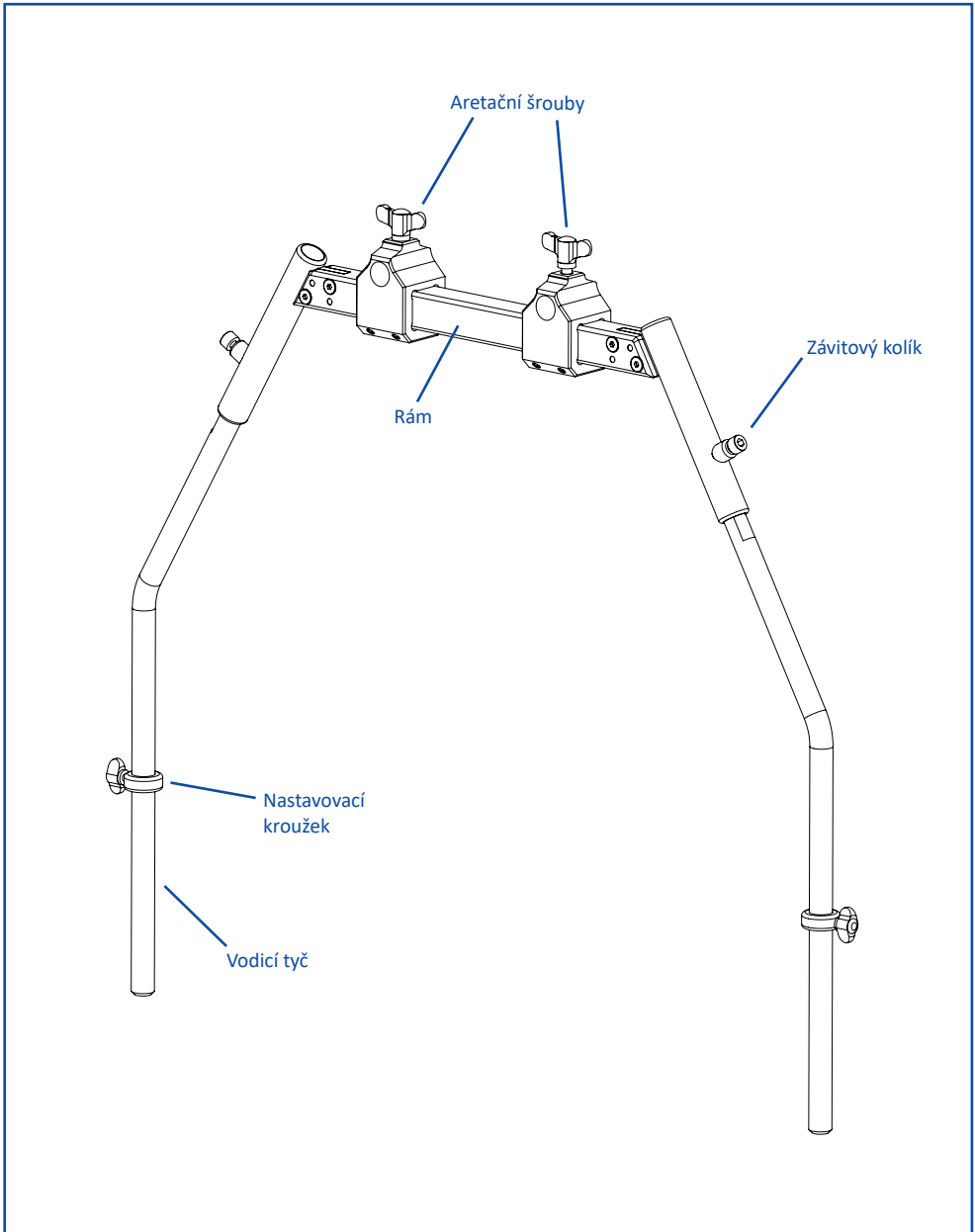
1.1.3 Příslušenství k systémům DORO® Headrest System

Adaptér DORO® Crossbar Adaptor se připojuje k bočním kolejnicím operačních stolů. Je kompatibilní s většinou standardních systémů operačních stolů. Systém hlavové opěrky DORO® Headrest System je upevněn k horní části adaptéru pro příčnici DORO®. Celý systém umožňuje operaci v poloze vsedě. Systém je zejména vhodný pro operace v dolní zadní části hlavy.

Adaptér na boční kolejnici operačního stolu (položky č. 3011-00 nebo 3011-10) lze používat se základními jednotkami DORO® Base Unit uvedenými v tomto návodu k použití. Adaptér na boční kolejnici operačního stolu se připojuje k bočním kolejnicím operačního stolu. Byl navržen pro účely montáže jednotek DORO® Aluminum Base Unit k operačním stolům bez drážek pro tyče. Adaptéry DORO® Side Rail Adaptor lze výškově nastavit (viz tabulka níže) a přizpůsobit bočním kolejnicím používaným v EU (25 mm x 10 mm) a v USA (28,6 mm x 9,5 mm).

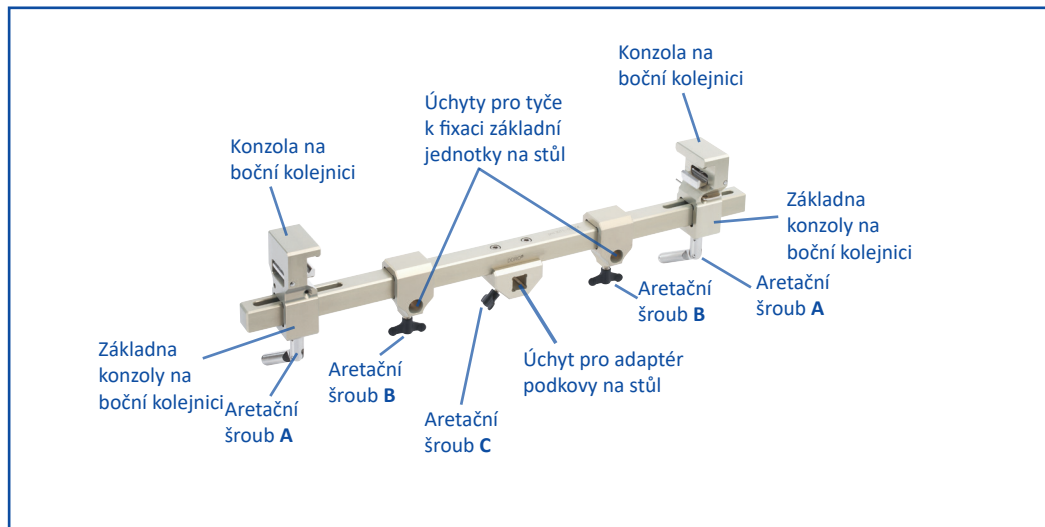
Položka č.	Název
3007-00	DORO® Crossbar Adaptor Hmotnost: 4500 g šířka: 713 mm, výška: 673 mm Rozsah nastavení: 629–736 mm
3010-00	DORO® Table Adaptor Hmotnost: 1400 g
3011-00	DORO® Side Rail Adaptor Hmotnost: 4000 g, rozsah nastavení pro boční kolejnice operačního stolu: 512–680 mm (vhodné pro EU/USA)
3011-10	DORO® Side Rail Adaptor Amsco Hmotnost: 4800 g, rozsah nastavení pro boční kolejnice operačního stolu: 512–680 mm (vhodné pro EU/USA) 437–648 mm
3012-00	DORO® Cervical Spine Support Hmotnost: 2000 g

Stručný průvodce k výrobku DORO® Crossbar Adaptor, 3007-00

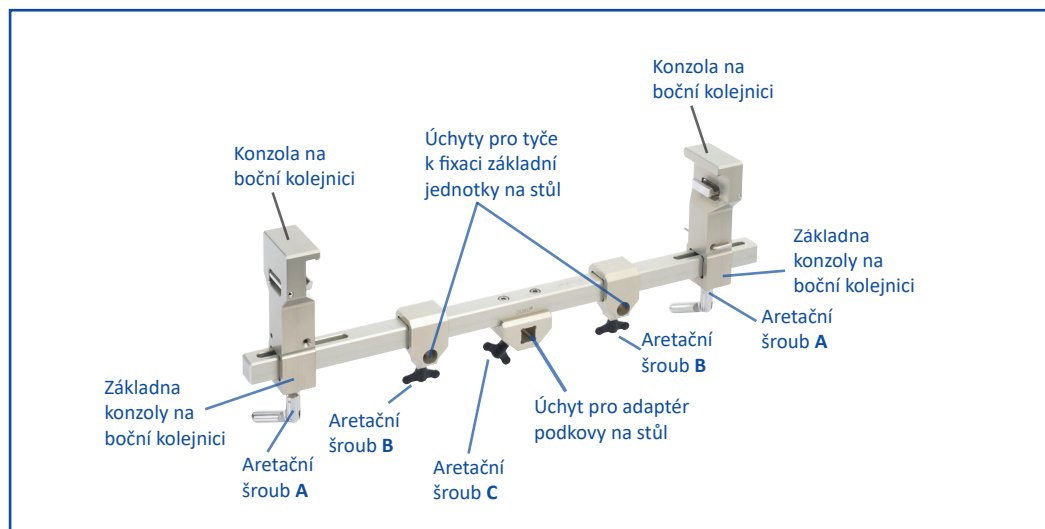


Stručný průvodce k adaptérům na boční kolejnici 3011-00 a 3011-10

DORO® Side Rail OR Table Adaptor, 3011-00



DORO® Side Rail OR Table Adaptor AMSCO, 3011-10



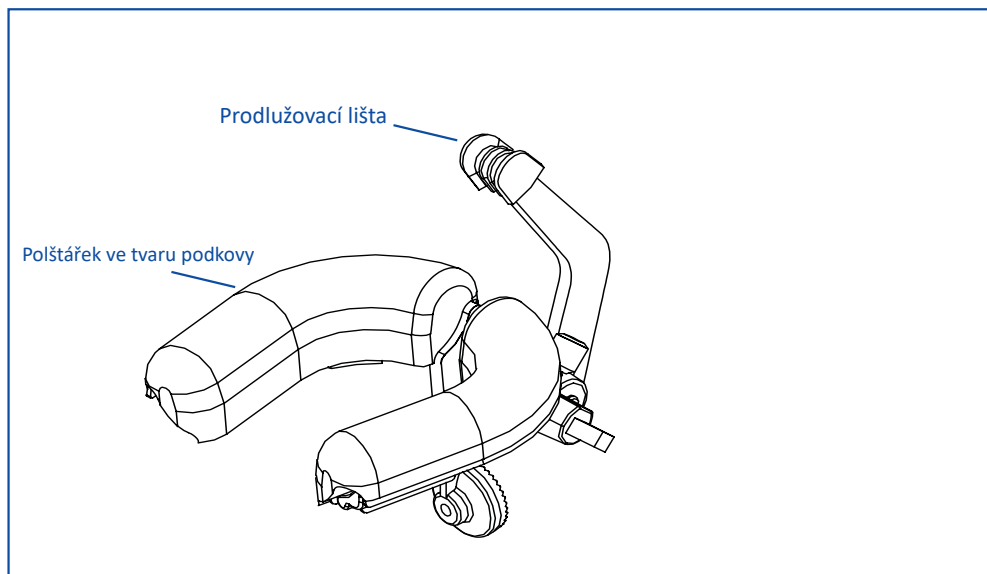
1.1.4 DORO® Swivel Horseshoe Headrest System

Hlavová opěrka DORO® Swivel Horseshoe Headrest je komponentou mechanického opěrného systému, který se používá k podepření pacientovy hlavy při operacích. Hlavová opěrka DORO® Horseshoe Headrest je upevněna k výkyvnému adaptéru, který je následně namontován na operační stůl pomocí základní jednotky.

Hlavová opěrka Horseshoe Headrest představuje neinvazivní systém kraniální stabilizace, který je alternativou k rigidní fixaci lebky pomocí lebečních kolíků. Polohu hlavové opěrky Swivel Horseshoe Headrest lze nastavit jak ve vertikálním, tak v horizontálním směru. Polštářky ve tvaru podkovy (gelové) jsou opakovaně použitelné, ale v případě potřeby je lze vyměnit. Dají se objednat jako náhradní díly.

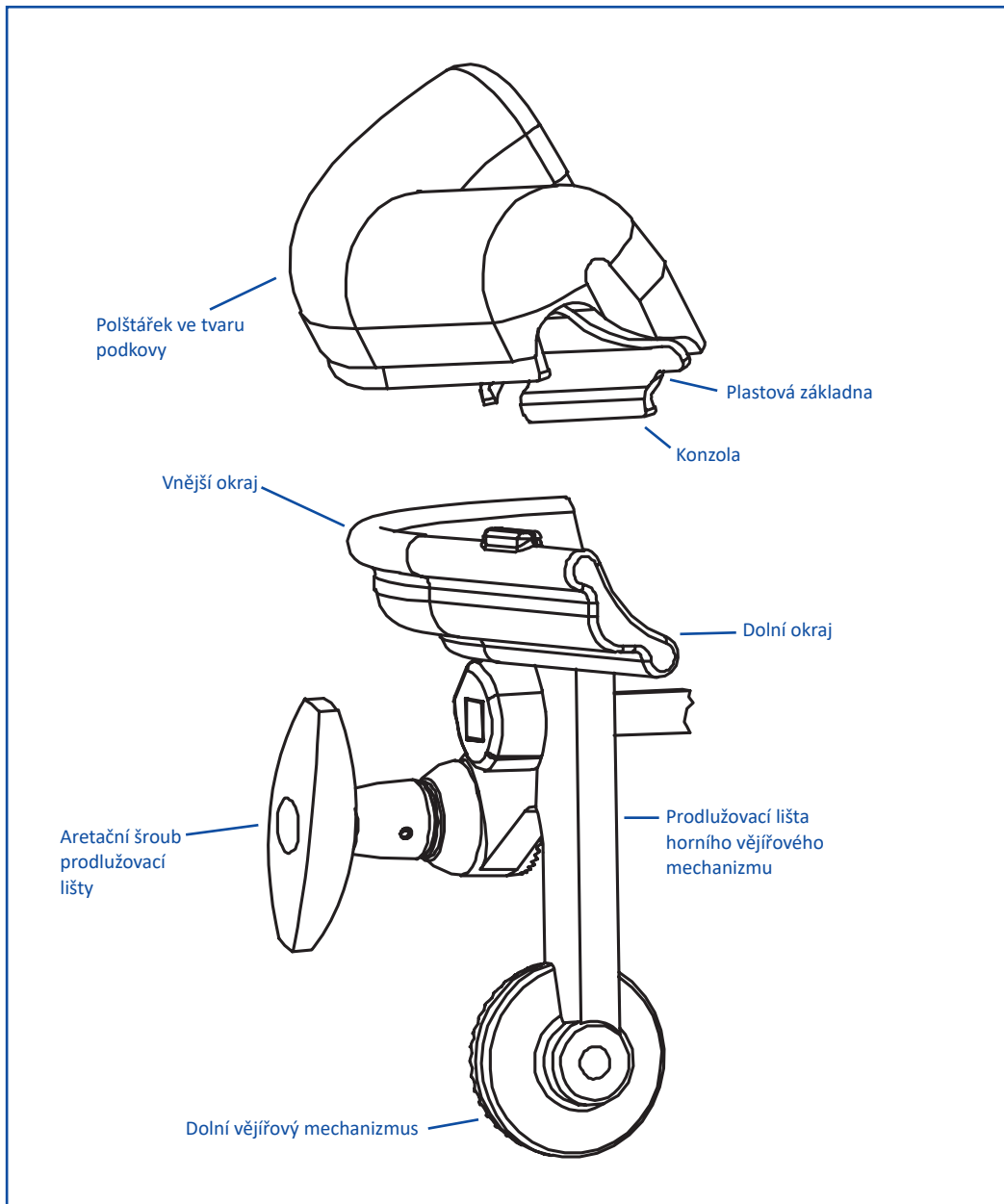
Položka č.	Název
3009-01	DORO® Horseshoe Base without extension arm Hmotnost: 760 g, rozsah nastavení: 170–240 mm
3008-10	DORO® Horseshoe Pad, Pediatric, right Hmotnost: 670 g
3008-11	DORO® Horseshoe Pad, Pediatric, left Hmotnost: 670 g
3009-10	DORO® Horseshoe Pad, Adult, right Hmotnost: 670 g
3009-11	DORO® Horseshoe Pad, Adult, left Hmotnost: 670 g
3009-25	DORO® Extension Bar Horseshoe (spare part) Hmotnost: 270 g

Stručný průvodce k systému DORO Horseshoe Headrest System 3009-01 with Extension Bar, 3009-25



Seznam produktů a součástí

Stručný průvodce pro výrobek DORO® Swivel Horseshoe Headrest, 3009-01, na obrázku s polštářky ve tvaru podkovy (položka č. 3009-00 / 3009-02 nebo 3008-00 / 3008-02)



1.1.5 DORO® Easy-Connect Navigation Adaptors

Navigační adaptéry Easy Connect jsou přímo namontovány na lebeční svorku DORO® Skull Clamp pomocí zabudovaného vějířového mechanismu na Quick-Rail na lebeční svorce DORO® QR3 Skull Clamp. Navigační adaptér umožňuje stabilní a bezpečné připojení navigačních sledovacích zařízení.

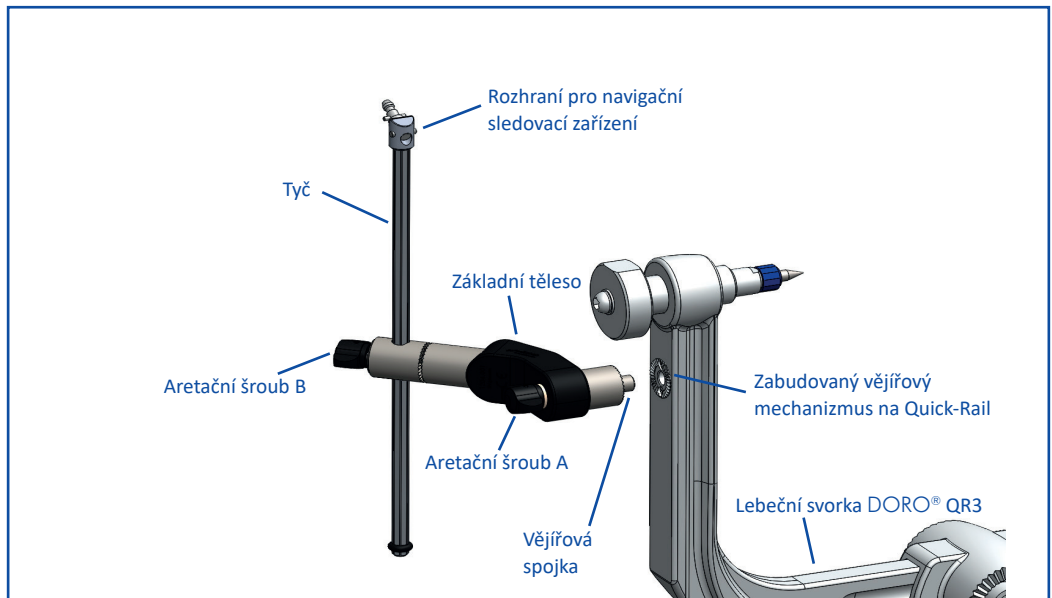
Navigační adaptér Easy Connect pro Stryker, položka č. 1204.001, se používá pro připojení navigačního sledovacího zařízení Stryker.

Navigační adaptér Easy Connect pro Brainlab, položka č. 1204.002, se používá pro připojení navigačního sledovacího zařízení Brainlab.

Navigační adaptér Easy Connect pro Medtronic, položka č. 1204.003, se používá pro připojení malého pasivního kraniálního referenčního rámu Medtronic.

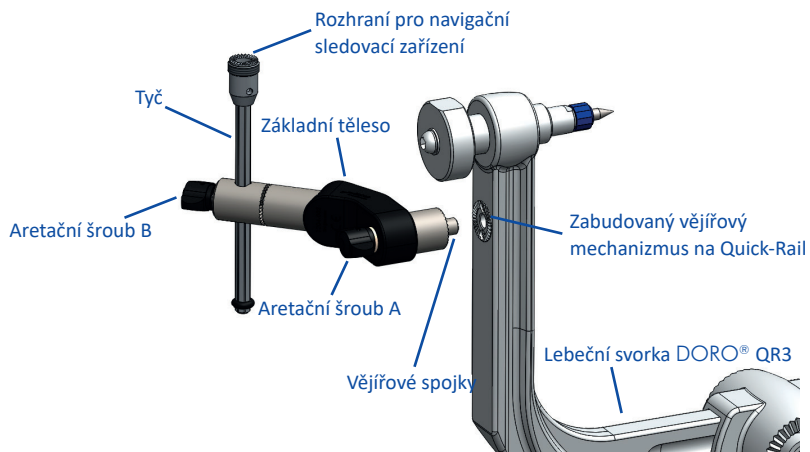
Položka č.	Název
1204.001	DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, STRYKER Hmotnost: 300 g
1204.002	DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, BRAINLAB Hmotnost: 270 g
1204.003	DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, MEDTRONIC Hmotnost: 380 g

Stručný průvodce k navigačnímu adaptéru DORO® Easy Connect Navigation Adaptor STRYKER, 1204.001



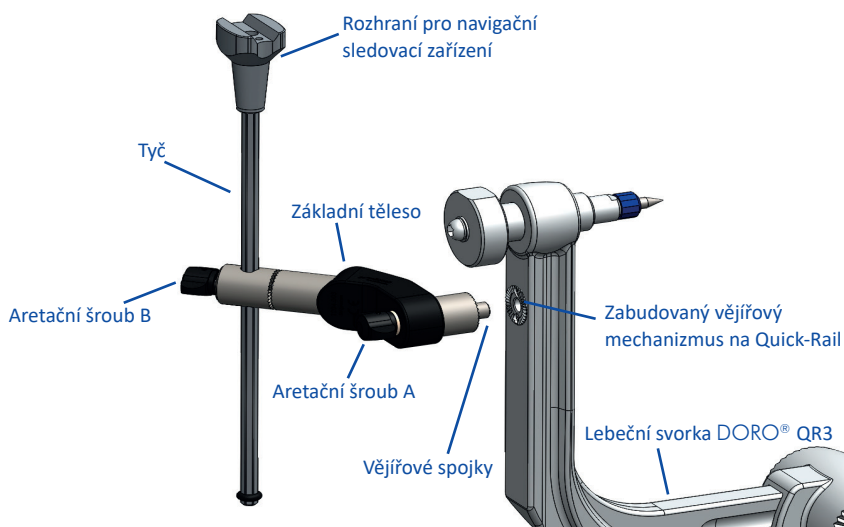
Stručný průvodce k navigačnímu adaptéru DORO® Easy Connect

Navigation Adaptor BRAINLAB, 1204.002



Stručný průvodce k navigačnímu adaptéru DORO® Easy Connect

Navigation Adaptor MEDTRONIC, 1204.003



1.2 Určený účel / Určené použití

DORO® Headrest System je mechanický opěrný systém, který se používá při operacích hlavy a krku v situacích vyžadujících rigidní kraniální stabilizaci.

Instaluje se pomocí různých základních jednotek / adaptérů na operační stůl. Tento systém umožňuje polohování a fixaci hlavy pacienta při operačních zákrocích. DORO® Headrest System poskytuje rozhraní pro příslušenství, jako jsou systémy retraktorů, navigační adaptéry nebo jiné předměty.

Hlavové opěrky DORO® Swivel Horseshoe jsou komponentami mechanického opěrného systému, který se používá při operacích hlavy a krku v situacích vyžadujících neinvazivní oporu hlavy.

1.3 Určená populace

V současné době neexistují žádná omezení pro cílovou populaci pacientů, použití invazivní fixace však nedoporučujeme u pacientů mladších 5 let.

1.4 Uživateli

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

1.5 Kontraindikace

Dosud nejsou známy žádné kontraindikace. Použití prostředku však může být v určitém rozsahu omezeno v závislosti na stavu pacienta. U pacientů se slabší lebkou, než je obvyklé, se zvyšuje riziko určitých komplikací při použití prostředku. To se obecně týká jak malých dětí, tak pacientů s defekty lebky nebo kostí.

1.6 Všeobecná varování, která platí pro všechny výrobky v tomto návodu k použití



Zkontrolujte všechny zajišťovací šrouby zdravotnického prostředku a stabilitu celého systému DORO® před každým klinickým použitím i po něm.



DORO® Headrest System bude po uvolnění rukojetí a zajišťovacích šroubů dočasně destabilizován. Z toho důvodu: Před každou klinickou aplikací systému zkontrolujte, zda jsou všechny rukojeti a zajišťovací šrouby na zdravotnickém prostředku správně zajištěny.



Při seřizování horní nebo zadní desky operačního stolu s připojeným adaptérem na boční kolejnici buďte opatrní! Hrozí nebezpečí fyzické újmy a materiálových škod. Adaptér na boční kolejnici a připojené prostředky visí pod horní deskou stolu. Při posouvání desky stolu nebo spouštění zadní desky hrozí riziko kolize s deskou stolu nebo sloupem operačního stolu. Seříďte operační stůl podle potřeby před zarouškováním pacienta a během seřizování dávejte pozor na připojené zdravotnické prostředky.



Maximální zátěž systému hlavové opěrky DORO® Horseshoe Headrest a systému DORO® QR3 Headrest System je 12,5 kg / 27,5 lb. Umístěte krk a ramena pacienta do bezpečné polohy, abyste předešli přílišnému zatížení.



Zdravotnický prostředek není bezpečný pro použití v prostředí MRI a neměl by se v tomto prostředí používat.

1.7 Bezpečnostní kontrola

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

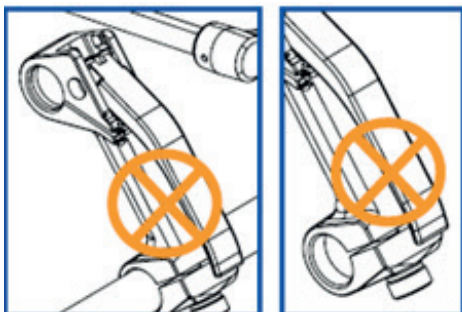


Před každým klinickým použitím i po něm zkontrolujte všechny zajišťovací šrouby a stabilitu systému opěrky hlavy.

1.7.1 Před klinickým použitím prostředku DORO®

Před klinickou aplikací prostředku proveďte následující zkoušky funkčnosti a bezpečnosti:

- Zkontrolujte, zda je třeba opětovně seřídit blokovací páčku základní jednotky a zda je řádně namontován přechodný prvek základní jednotky.
- Zkontrolujte, zda momentový šroub na lebeční svorce funguje správně – při vyvíjení tlaku se musí ukazatel tlaku pohybovat.

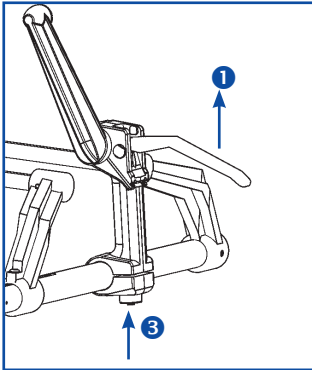


- Zkontrolujte všechny závity na výrobku (závitové vložky Helicoil / závitové vložky / závity na momentovém šroubu), zda nevykazují poškození, opotřebení a/nebo poruchu funkce.
- Zkontrolujte komponenty posuvného mechanismu lebeční svorky (uvolňovací knoflík a snadné seřizování šířky). To zahrnuje také kontrolu, zda uvolňovací knoflík spolehlivě uvolňuje tah posuvného mechanismu a zda se znovu aktivuje, jakmile se svorka sevře.
- Zkontrolujte povrchy – nesmí vykazovat žádné poškození, které by narušovalo funkci nebo které by mohlo způsobit riziko poranění pacienta nebo uživatele. Nezapomeňte zejména zkontrolovat viditelné praskliny. Pokud objevíte kdekoli na materiálu sebemenší prasklinu, komponenty výrobku se musí z bezpečnostních důvodů vyměnit.
- Zkontrolujte vějířové mechanismy – pokud objevíte na vějířových spojkách opotřebení (např. zlomené zuby, viditelné deformace, otlučené vějířové spojky), musí se komponenty výrobku z bezpečnostních důvodů nechat zkontrolovat výrobcem a v případě potřeby vyměnit za originální komponenty.
- Zkontrolujte úchyty lebečních kolíků: Originální lebeční kolíky se do nich musí dát snadno zcela zasunout a znovu vyjmout. Když hrot lebečního kolíku směřuje svisle dolů, nesmí kolík samovolně vypadnout.

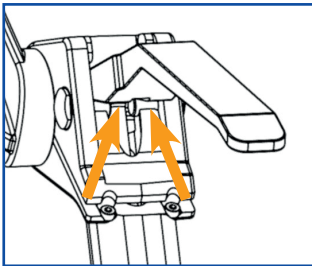
Základní jednotka se dá seřídit ve všech směrech. Časté přeřizování základní jednotky může způsobit uvolnění nastavitelných součástí. Proto důrazně doporučujeme provést před každým použitím následující kontrolu funkčnosti.

Seřízení blokovací páčky

Blokovací páčka sestavy rukojeti základní jednotky fixuje jak sestavu rukojeti základní jednotky ke spojovací trubce, tak i přechodný prvek k sestavě rukojeti základní jednotky. Zkontrolujte seřízení:



1. Otevřete blokovací páčku.
2. Podržte napínací knoflík na sestavě rukojeti základní jednotky a otáčejte zajišťovacím šroubem uvnitř napínacího knoflíku proti směru hodinových ručiček pomocí šestihybného klíče.
3. Stisknutím a uvolněním blokovací páčky zkontrolujte její napnutí. Ujistěte se, že jsou oba háčky blokovací páčky správně umístěny pod dvěma nerezovými kolíky sestavy rukojeti základní jednotky.



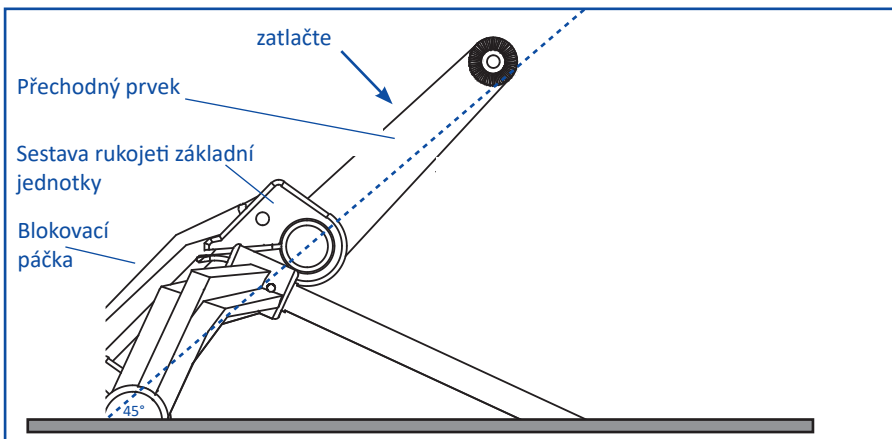
4. V případě potřeby otáčejte napínacím knoflíkem, dokud nedosáhnete požadovaného napětí. Páčka by se měla pohybovat plynule, ale jistě.
5. Podržte napínací knoflík a utáhněte zajišťovací šroub uvnitř napínacího knoflíku otáčením šestihybným klíčem po směru hodinových ručiček. Ujistěte se, že je jazýček blokovací páčky správně umístěn pod dvěma nerezovými kolíky.



výstrah!

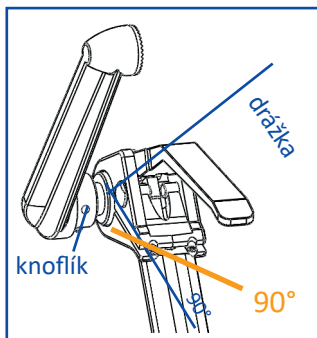
Blokovací páčka se nesmí demontovat a nikdy by se neměla zasouvat na své místo silou. Pokud dojde k odpojení blokovací páčky od vnitřní nerezové napínací tyče, opatrně ji znovu nasadíte a před spuštěním blokovací páčky se ujistěte, že jsou háčky blokovací páčky správně umístěny pod dvěma nerezovými kolíky a že jsou v rovné poloze. Pokud je blokovací páčka nasazena šikmo, může dojít k poškození vnitřního mechanismu.

Kontrola stability přechodného prvku



Umístěte základní jednotku na rovný povrch, např. na čistý stůl. Vyrovnajte sestavu rukojeti základní jednotky s přechodným prvkem tak, aby s tímto povrchem svírala úhel 45°. Zavřete blokovací páčku a zatlačte na přechodný prvek, abyste zkontrolovali jeho stabilitu. Nesmí se nijak pohybovat. Pokud dochází k pohybu, znovu jej seřídte, jak je popsáno výše.

Výměna přechodného prvku



1. Otevřete blokovací páčku tak, že ji zvednete a uvolníte.
2. Odstranění: Vyrovnajte přechodný prvek s drážkou v sestavě rukojeti základní jednotky pod úhlem 90°. Sejměte přechodný prvek ze sestavy rukojeti základní jednotky tak, že jej pomalu stáhnete směrem doleva (nebo doprava).
3. Opětovné nasazení: Vyrovnajte vyčištěný (nebo nový) přechodný prvek s drážkou v sestavě rukojeti základní jednotky pod úhlem 90° (knoflík by měl proklouznout drážkou). Zasouvejte vyčištěný (nebo nový) přechodný prvek do úchytu v sestavě rukojeti základní jednotky, dokud neuslyšíte cvaknutí, které udává, že přechodný prvek je správně zapojen. Přechodný prvek by měl být před použitím nebo transportem základní jednotky zajištěn.

Pokud je nutná demontáž sestavy rukojeti základní jednotky, před provedením této demontáže sestavy rukojeti základní jednotky nejprve zcela otevřete napínací knoflík. Sníží se tak riziko větších škod, které by mohly nastat, kdyby se nechtěně zavřela blokovací páčka bez nainstalovaného přechodného prvku nebo spojovací trubky.



Výstraha!

Zatlačte, dokud neuslyšíte zřetelné cvaknutí. Zkontrolujte, zda je přechodný prvek bezpečně zajištěn v sestavě rukojeti základní jednotky. Není-li tomu tak, není zajištěna stabilita systému.

Nepoužívejte přechodné prvky od jiných výrobců.

Pokud se setkáte s některou z následujících poruch funkce:



Výstraha!

- Přechodný prvek a /nebo spojovací trubka se nevejdou do příslušného úchytu v sestavě rukojeti základní jednotky.
- Přechodný prvek a /nebo spojovací trubka se v příslušném úchytu v sestavě rukojeti základní jednotky nepohybují hladce.

Nepokoušejte se zdravotnický prostředek nebo jeho komponenty opravit. Přestaňte zdravotnický prostředek používat. Odešlete jej neprodleně ke kontrole.

Zdravotnický prostředek se smí používat pouze tehdy, je-li plně funkční a nepoškozený, jak je popsáno výše. Pokud tomu tak není, obraťte se na svého autorizovaného distributora nebo na výrobce.

1.7.2 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 výrobcí nebo autorizovanému distributorovi k opravě.

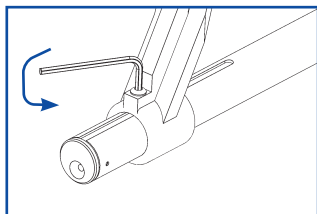
Prostředek smí být používán pouze tehdy, je-li plně funkční tak, jak je popsáno výše. Pokud tomu tak není, obraťte se na svého distributora nebo na výrobce. Další informace najdete v kapitole 3 „Příprava a údržba“.

2. Funkce

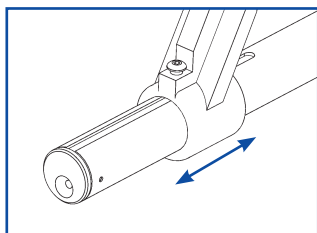
2.1 Funkce DORO® QR3 Headrest System

2.1.1 Připojení (montáž) 3001-00 DORO® Adjustable Base Unit na operační stůl

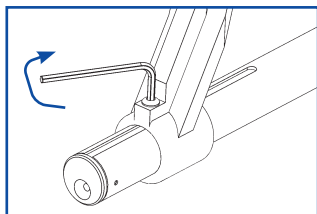
QR3 Headrest System je možné montovat/sestavovat se základními jednotkami 3001-00 / 3001-002 / 3001-001 / 3001-010.



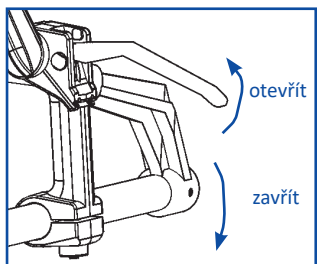
1. Umístěte základní jednotku na hlavu operačního stolu tak, aby byla sestava rukojeti základní jednotky vystředěna na spojovací trubce.
2. Upravte polohu základní jednotky DORO Base Unit na standardním operačním stole pomocí šestihybného klíče. Povolte (ale neodstraňujte) šestihybný šroub na nastavitelné koncové konzole otáčením šestihybného šroubu proti směru hodinových ručiček, dokud nastavitelnou koncovou konzolu zcela neuvolníte.



3. Opatrně nasuňte nastavitelnou koncovou konzolu na spojovací trubku a upravte šířku tyčí pro stůl podle šířky úchytů na operačním stole.
4. Zasuňte dvě tyče pro stůl do úchytů na operačním stole a zkontrolujte, zda jejich šířka vyhovuje a zda je základní jednotka správně usazena.



5. Pomocí šestihybného klíče zafixujte šířku otáčením šestihybného šroubu po směru hodinových ručiček. Po těchto úpravách pro váš operační stůl lze tento krok při dalších použitích přeskočit.

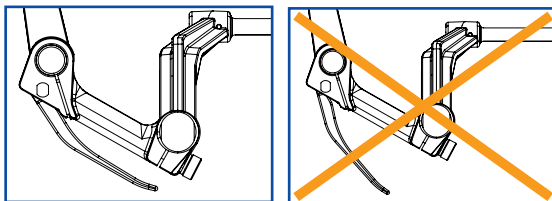


6. Otevřete blokovací páčku a umístěte sestavu rukojeti základní jednotky do středu spojovací trubky. Zkontrolujte, zda je přechodný prvek připevněn k sestavě rukojeti základní jednotky. Není-li tomu tak, před uzavřením páčky jej připevněte. Zavřete blokovací páčku a zafixujte polohu sestavy.
7. Zkontrolujte, zda jsou všechny nastavitelné klouby pevně utaženy a zajištěny.

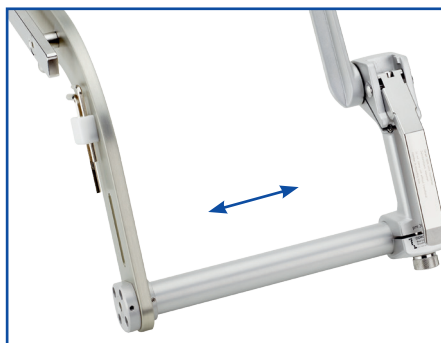
Pokud nepoužíváte výrobek DORO Base Unit Parkbench, pokračujte kapitolou 2.1.4

Ujistěte se, že:

- 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.



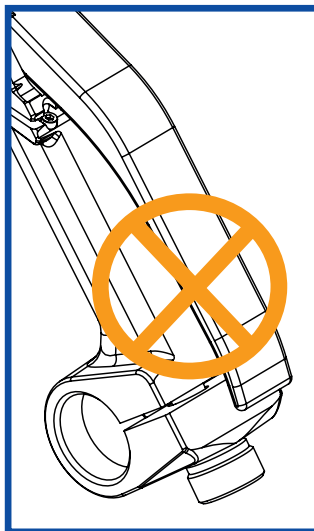
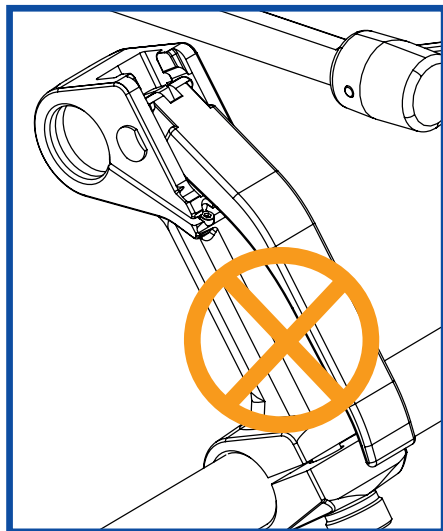
2.1.2 Alternativa k výrobku DORO® Base Unit Parkbench (3001-006): Připevnění



1. Pomocí šestihybného klíče povolte (ale neodstraňujte) šestihybný šroub otáčením proti směru hodinových ručiček, dokud nastavitelnou koncovou konzolu zcela neuvolníte.
2. Nasuňte dvě ramena základní jednotky na boční kolejnice operačního stolu. Posuňte ramena do strany (max. 80 mm) a upravte šířku základní jednotky podle rozměrů operačního stolu.
3. Zajistěte šířku základní jednotky utažením všech šestihybných šroubů.
4. Otevřete blokovací páčku a umístěte sestavu rukojeti základní jednotky do středu spojovací trubky. Zkontrolujte, zda je přechodný prvek připevněn k sestavě rukojeti základní jednotky. Není-li tomu tak, před uzavřením páčky jej připevněte. Zavřete blokovací páčku a zafixujte polohu sestavy.



Nikdy nezavírejte blokovací páčku, pokud není přechodný člen a spojovací trubka na svém místě. Došlo by k poškození sestavy rukojeti základní jednotky.



2.1.3 Alternativa k výrobku DORO® Base Unit Parkbench (3001-006): Umístění

Výrobek Base Unit Parkbench je konstruován pro pacienty v pronační, supinační nebo laterální poloze. Pro pacienty v laterální poloze doporučujeme opěrku Parkbench Armrest (položka č. 3001-007) připojenou k boční kolejnici pomocí upínacího přípravku Universal Side Rail Fitting (položka č. 3007-50).

Konfigurace DORO® Base Unit Parkbench pro laterální polohu pacienta.

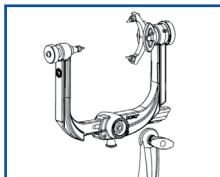


2.1.4 Instalace adaptéru DORO® Swivel Adaptor (3002-00)



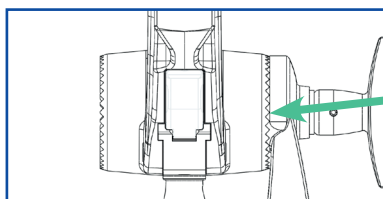
1. Usadte zuby vějířového mechanismu na přechodném prvku a zuby vějířového mechanismu na výkyvném adaptéru tak, aby byly v plném kontaktu.
2. Plně utáhněte spodní aretační šroub výkyvného adaptéru ve směru hodinových ručiček. Zuby všech vějířových spojek musí být v plném kontaktu a správně usazený.

2.1.5 Instalace svorky DORO® Skull Clamp (1001.001)

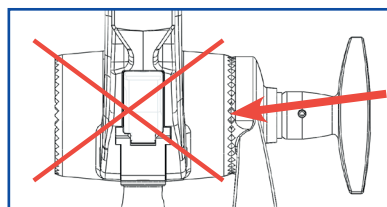


1. Umístěte zuby horního vějířového spoje na výkyvném adaptéru a zuby vějířového spoje na lebeční svorce tak, aby do sebe vzájemně zapadly.
2. Uložte lebeční svorku dle potřeb.
3. Plně utáhněte horní aretační šroub výkyvného adaptéru ve směru hodinových ručiček.

Poznámka: Zuby všech vějířových spojek musí být v plném kontaktu a správně usazeny.



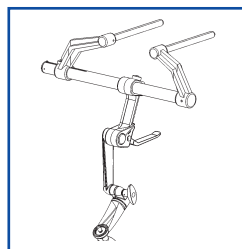
Správně



Nesprávně

2.1.6 Pracovní postup polohování pacienta v systému DORO® QR3 Headrest System

2.1.6.1 Příprava základní jednotky a výkyvného adaptéru k použití



Pro snadné použití doporučujeme připojit přechodné prvky a výkyvný adaptér volně (neutáhnout zcela) a ponechat výkyvný adaptér volně viset směrem k zemi. Dbejte na to, aby mezi zuby vějířového mechanismu zůstal dostatečný prostor, aby se při volném zavěšení neodíraly o sebe.

2.1.6.2 Zajistěte hlavu pacienta k lebeční svorce – kolíky

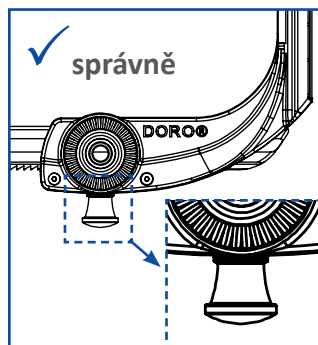
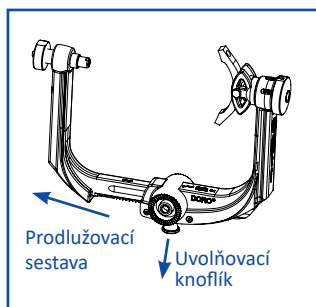


Pro použití s lebečními svorkami DORO® jsou schváleny pouze lebeční kolíky DORO®.

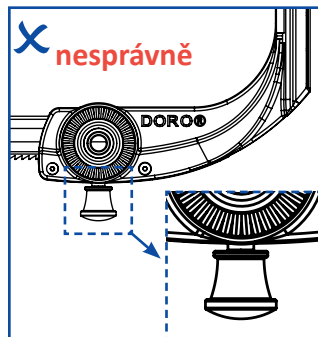
Zasuňte lebeční kolíky do úchytů v lebeční svorce. (Viz příručka Lebeční kolíky).

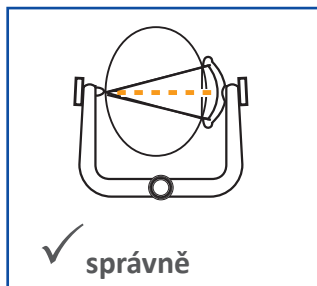
Úprava požadované šířky lebeční svorky::

1. Zatlačte uvolňovací knoflík na základně lebeční svorky a potáhněte prodlužovací sestavu od základny lebeční svorky, čímž lebeční svorku roztáhnete.
2. Vložte hlavu pacienta do požadované polohy v lebeční svorce. Opatrným zatlačením prodlužovací sestavy do základny lebeční svorky zmenšíte šířku lebeční svorky.

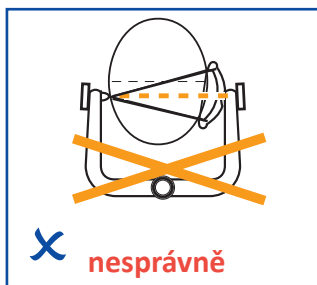


3. Když dosáhnete požadované šířky, ujistěte se, že odblokovací tlačítko je znovu v plném kontaktu se základnou lebeční svorky.





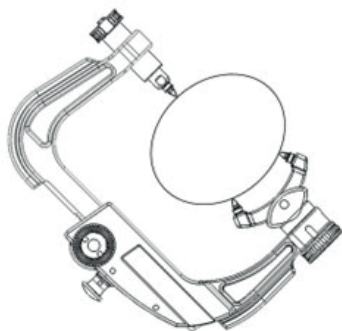
4. Upravte lebeční svorku na šířku hlavy pacienta tak, aby dva lebeční kolíky ve výkyvném rameni ležely ve stejné vzdálenosti od středové osy hlavy a jeden lebeční kolík na prodlužovací sestavě byl s touto středovou osou zarovnan.



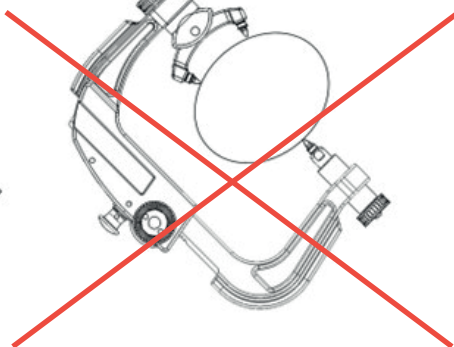
5. Upravte výkyvné rameno do požadované polohy.



Pokud je nezbytné přemístění lebeční svorky ve vertikálním směru, ujistěte se, že pevné prodlužovací rameno s držákem se dvěma kolíky podepírá váhu pacientovy hlavy. V opačném případě se zvyšuje riziko sklouznutí hlavy.



✓ **správně**

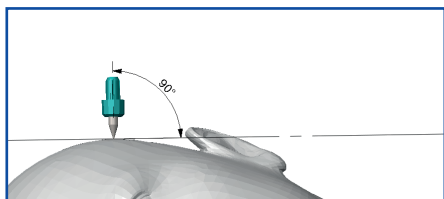
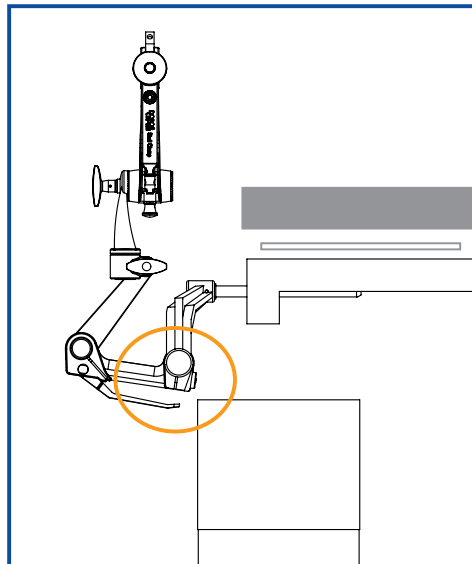


✗ **nesprávně**



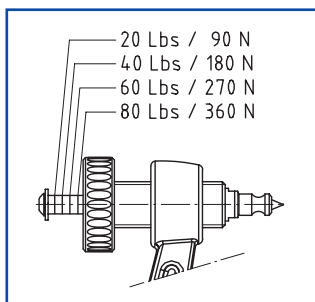
Výstraha!

Dávejte pozor zejména v případě, že používáte DORO Headrest System v systému chirurgického stolu se stacionárním sloupkem a odnímatelnou horní deskou. Pacient zařizovaný v systému DORO na takovém stole se nesmí posouvat ke sloupku ani od něj. V případě kolize by mohlo dojít k závažnému poranění.



Výstraha!

Úhly jiné než 90 stupňů mohou vést ke ztrátě stability systému a závažnému poranění pacienta.



6. Otáčením momentového šroubu zavedte lebeční kolíky pod úhlem 90° do hlavy pacienta (viz návod k použití lebečních kolíků, část Instalace).
7. Zajistěte správnou polohu lebečních kolíků.
8. Upravte sílu sevření pomocí momentového šroubu. Nastavenou sílu svorky lze odečíst na stupnici v krocích až do úrovně 360 N/80 lb (maximální nastavení). Viditelné kroky stupnice jsou.
9. V případě potřeby upravte sílu sevření. Otočením momentového šroubu ve směru hodinových ručiček zvýšíte sílu sevření.

Zajištění hlavy pacienta by měl provádět pouze klinický lékař s platnou licencií.

Při bočním tlaku na lebeční kolíky se zvyšuje riziko neúmyslného pohybu hlavy (sklouznutí). Proto je třeba postupovat velmi obezřetně, když se vyvíjí tah na hlavu pomocí lebeční svorky, což se často děje například při chirurgické fúzi krční páteře zadním přístupem.

Při připojování malých dětí, starších osob nebo v oblastech po chirurgické rekonstrukci, včetně oblastí po předchozích návrtech nebo oblastí s jinak poškozenou kostí o konzistenci a tloušťce lišící se od zdravé kosti, postupujte zvláště opatrně. Uživatel nese zodpovědnost za výběr správného typu fixace a správného tlaku svorky na základě tloušťky lebky a kostní struktury hlavy pacienta. Rigidní fixace vyžaduje správnou polohu hlavy pacienta.

Vzdálenost lebečního kolíku od výkyvného ramene pod středovou osou hlavy musí být větší nebo rovna vzdálenosti mezi horním kolíkem a středovou osou hlavy. Úhel kolíků vzhledem k lebce pacienta by měl být co nejbližší k 90°. Používejte správnou sílu sevření.



Uživatel volí typ fixace a sílu sevření na základě tloušťky lebky a kostní struktury. Z toho důvodu si prostudujte příručku k lebečním kolíkům. U pediatrických pacientů doporučujeme použít lebeční svorku DORO® Multi-Purpose Skull Clamp se 4bodovou fixací nebo s neinvazivní fixací pomocí gelových polštářků.

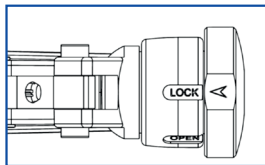
Nesprávné umístění lebečních kolíků může vést k závažnému poranění pacienta. Z toho důvodu: Vyhýbejte se citlivým oblastem, jako jsou frontální dutiny, temporální jamka, krevní cévy nebo nervy. Mimo jiné může při polohování pacientů pomocí lebečních kolíků dojít k poškození žil těmito lebečními kolíky. Toto poškození je spojeno s rizikem vzduchové žilní embolie. Přehled literatury ukazuje, že riziko vzduchové žilní embolie se zvyšuje s rozdílem v úrovni mezi srdcem a hlavou pacienta (hlava výše než srdce). Pokud vyjmete lebeční kolíky u pacienta v uvedené poloze, může do cévy poškozené kolíkem proniknout vzduch. Opatření s cílem zamezit vzduchové žilní embolii závisí významně na situaci. Rozhodnutí o zavedení opatření a jejich druhu jsou na zodpovědnosti uživatele.

Lebeční svorka DORO® Skull Clamp může způsobit poškození lebky pacienta. Pokud použijete nesprávnou sílu sevření, může hlava z lebeční svorky vypadnout nebo může dojít k proniknutí lebečních kolíků do mozku. Při určování síly, která se má použít, je nezbytně nutné dodržovat pokyny chirurga.

Během zákroku se vyvarujte nechtěného otevření uvolňovacího knoflíku na lebeční svorce.

2.1.6.3 Připojení lebeční svorky k výkyvnému adaptéru

1. Po připevnění hlavy pacienta do lebeční svorky uložte hlavu pacienta přesně dle potřeb operačního zákroku a stabilizujte ji. Při tomto postupu opatrně držte hlavu pacienta a lebeční svorku.
2. Připojte lebeční svorku k základní jednotce pomocí výkyvného adaptéru: Umístěte zuby horního vějířového spoje na výkyvném adaptéru a zuby vějířového spoje na lebeční svorce tak, aby do sebe vzájemně zapadly.
3. Opatrně držte lebeční svorku a výkyvný adaptér, aby systém neztratil stabilitu.
4. Plně utáhněte horní aretační šroub výkyvného adaptéru ve směru hodinových ručiček.
5. Ujistěte se, že je hlava pacienta ve správné poloze. Utáhněte všechny nastavitelné klouby. Začněte lebeční svorkou, pokračujte výkyvným adaptérem, přechodným prvkem, základní jednotkou a úchyty na operačním stole.



6. Otočte regulační knoflík z polohy „OPEN“ (otevřeno) tak, aby zaskočil do zajištěné polohy „LOCK“. Ujistěte se, že regulační knoflík zcela vyrovnan s označením „LOCK“. Pokud při otáčení regulačním knoflíkem pocítíte výrazný odpor, vraťte se do polohy „OPEN“, lehce otočte výkyvné rameno a znovu zkuste zatlačit regulační knoflík do polohy „LOCK“.

7. Zkontrolujte všechny nastavitelné klouby. Začněte lebeční svorkou, pokračujte výkyvným adaptérem, přechodnými prvky, základní jednotkou a úchyty na operačním stole.
8. V případě potřeby upravte sílu sevření. Otočení momentového šroubu ve směru hodinových ručiček zvýšíte sílu sevření.



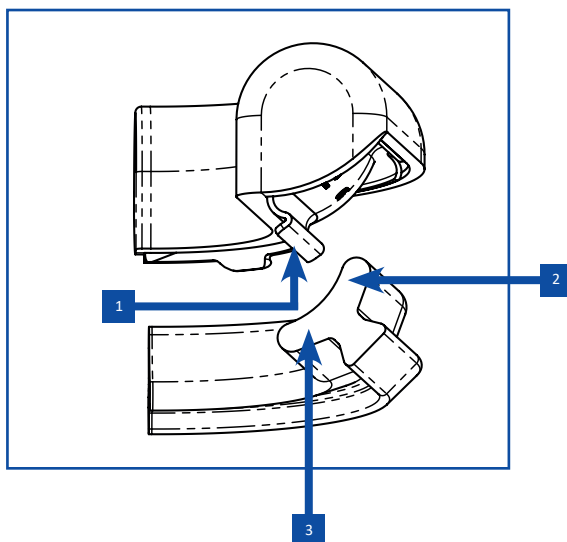
Než budete upravovat klouby systému hlavové opěrky za účelem změny polohy pacienta, je nutné vždy stabilizovat hlavu pacienta. Nejprve zkontrolujte, zda jsou všechny spoje pevně utaženy a zajištěny. Zuby všech vějířových spojek musí být v plném kontaktu a správně usazený.

2.2 Funkce DORO® Swivel Horseshoe System

2.2.1 Pracovní postup polohování pacienta v systému DORO® Swivel Horseshoe System

2.2.1.1 Montáž polštářků ve tvaru podkovky 3008-10/-11 nebo 3009-10/-11

1. Přetáhněte polštářek ve tvaru podkovky přes vnější okraj 2 základny a zatlačte na něj, aby dlouhá konzola 1 zapadla do dolní prohlubně 3 ve vnitřní části základny.
2. Nejprve umístěte polštářek ve tvaru podkovky přes vnější okraj základny a poté zatlačte na jeho vnitřní stranu směrem dolů. Pokud budete postupovat opačně, může dojít k poškození plastové základny, která je na vnější straně přilepena k polštářku ve tvaru podkovky, což může způsobit prasknutí polštářku.



2.2.1.2 Seřídíte a zafixujete podkovu (3009-01)

1. Umístěte zuby horní vějířové spojky na výkyvném adaptéru / adaptéru na stůl a zuby dolní vějířové spojky na hlavové opěrce ve tvaru podkovy tak, aby do sebe vzájemně zapadly. Otočte horním aretačním šroubem výkyvného adaptéru / adaptéru na stůl po směru hodinových ručiček a umístěte hlavovou opěrku ve tvaru podkovy podle potřeby.
2. Důkladně utáhněte horní aretační šroub výkyvného adaptéru / adaptéru na stůl.



3. Otevřete aretační šroub v dolní části a umístěte pohyblivou část příslušné hlavové opěrky ve tvaru podkovy podle velikosti hlavy pacienta takto: Otáčejte aretačním šroubem proti směru hodinových ručiček, aby se uvolnila pohyblivá dolní polovina hlavové opěrky ve tvaru podkovy. Posuňte tuto část lišty základny, dokud nebude mít hlavová opěrka ve tvaru podkovy potřebnou šířku.
4. Ujistěte se, že jsou polštářky ve tvaru podkovy řádně připevněny k dolní části. Důkladně utáhněte aretační šroub, aby se zajistila pohyblivá polovina podkovy.
5. Utáhněte šroub vějířového mechanismu, čímž připojíte podkovu k výkyvnému adaptéru.

2.2.1.3 Seřízení výkyvného adaptéru / základní jednotky

1. Uvedte pacienta do polohy vyžadované během operace.
2. Stabilizujte hlavu pacienta.
3. Přidržujte základnu ve tvaru podkovy, aby se systém nezhroutil.
4. Otevřete všechny aretační šrouby nastavitelných kloubů v systému DORO®.
5. Seřídte základní jednotku a výkyvný adaptér podle potřeby.
6. Zajistěte klouby základní jednotky a výkyvného adaptéru.

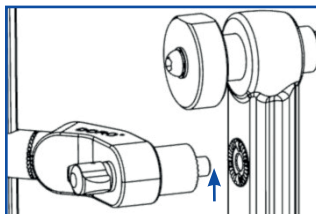
2.2.1.4 Umístění hlavy pacienta na hlavovou opěrku ve tvaru podkovy

Ujistěte se, že je tlak hlavy pacienta na polštářky ve tvaru podkovy rovnoměrně rozložen a že nedochází k pohybu hlavy pacienta do stran.

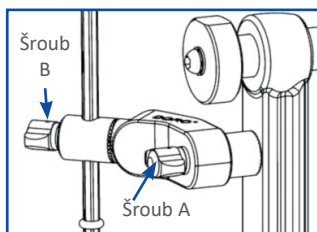
2.2.1.5 Volitelné: Montáž prodlužovací lišty (3009-25)

1. Prodlužovací lišta se používá pro trakci páteře. Lze ji nainstalovat do různých poloh.
2. Pomocí seřizovací šroubu připevněte prodlužovací lištu ke spodní části základny ve tvaru podkovy. Umístěte prodlužovací lištu do požadované polohy a poté zcela dotáhněte seřizovací šroub otáčením po směru hodinových ručiček.

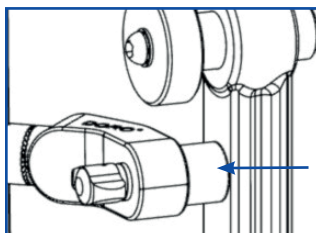
2.3 Funkce DORO® Easy Connect Navigation Adaptor (1204-001/-002/-003)



1. Spojte vějířový mechanismus příslušného navigačního adaptéru s vějířovým mechanismem na Quick-Railu. Mírně dotáhněte aretační šroub A.



2. Napoložte navigační adaptér podle potřeby operačního zákroku.
3. Bezpečně utáhněte oba aretační šrouby (šroub A a šroub B).



4. Ujistěte se, že zabudovaný vějířový mechanismus na Quick-Railu správně zapadl do vějířového mechanismu na navigačním adaptéru Easy Connect.

Navigační adaptér DORO® Navigation Adaptor slouží jako držák pro navigační sledovací zařízení a je přímo namontován na vějířovém mechanismu na Quick-Railu DORO® QR3 Scull Clamp. Připojte příslušné navigační sledovací zařízení přímo k tyči příslušného navigačního adaptéru DORO® Easy Connect. Je-li to nutné, napoložte je podle potřeby operačního zákroku.



Položka č. 1204.001 pro Stryker



Položka č. 1204.002 pro Brainlab



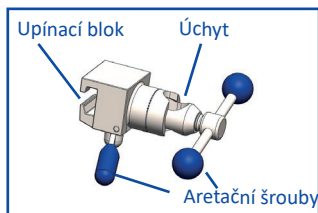
Položka č. 1204.003 pro Medtronic

2.4 Funkce příslušenství

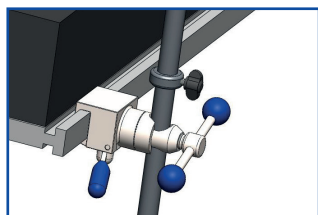
2.4.1 Funkce DORO® Crossbar Adaptor (3007-00)

Adaptér Crossbar Adaptor slouží jako držák pro DORO® Headrest System. DORO® Headrest System umožňuje extrémně flexibilní polohování hlavy pacienta podle potřeb chirurgického výkonu, např. v poloze vsedě.

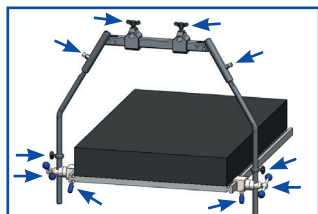
2.4.1.1 Montáž DORO® Crossbar Adaptor



Připojte dva upínací přípravky Universal Side Rail Fittings (položka č. 3007-50) k oběma bočním kolejnicím operačního stolu. Pro bezpečné a stabilní uchycení se ujistěte, že upínací bloky zcela obepínají boční kolejnice a že aretační šroub je pod operačním stolem.



Zasuňte vodící tyče adaptéru pro příčník do úchytů obou upínacích přípravků na univerzální boční kolejnici.



Otevřením všech šroubů nastavte adaptér pro příčník do optimální polohy pro pacienta a chirurgický přístup. Všechny aretační šrouby dobře utáhněte. Pomocí velkého šestihřanného klíče pro adaptér pro příčník (položka č. 7010-03-021) zafixujte závitový kolík v horní části každé vodící tyče. Poté dobře utáhněte všechny aretační šrouby rukou a šroub uprostřed utáhněte velkým šestihřanným klíčem.



Konfigurace s připojeným adaptérem pro příčník.



Při seřizování jednotky se nedotýkejte míst, v nichž je podepřen operační stůl, ani pohyblivých součástí. Součásti, které směřují dolů (např. desky nohou, příslušenství), mohou při nastavování systému narazit do jiných předmětů. Zajistěte, aby se hadice, chirurgické roušky apod. nezachytily mezi pohyblivé části jednotky.

2.4.2 Funkce DORO® Side Rail OR Table Adaptors (3011-00 + 3011-10)

Adaptér na boční kolejnici operačního stolu lze používat se základními jednotkami DORO® Base Unit uvedenými v tomto návodu k použití. Jedná se o součást mechanického opěrného systému používaného při operacích hlavy. Adaptér na boční kolejnici operačního stolu se připojuje k bočním kolejnicím operačního stolu. Byl navržen pro účely montáže jednotek DORO® Base Unit a adaptérů k operačním stolům bez drážek pro tyče.

Adaptéry na boční kolejnici operačního stolu lze používat s těmito základními jednotkami:

- 3001-00 DORO® Adjustable Base Unit
- 3001-009 DORO® Adjustable Base Unit Teflon®

2.4.2.1 Úprava šířky adaptérů na boční kolejnici operačního stolu

1. Pomocí šestihranného klíče povolte (ale neodstraňujte) šestihranné šrouby otáčením proti směru hodinových ručiček, dokud nebude možné jednotlivými základnami konzol na boční kolejnici pohybovat po celé délce vodiček.
2. Opatrně nasuňte konzoly na boční kolejnici na boční kolejnice operačního stolu a upravte šířku adaptéru podle šířky operačního stolu.
3. Ujistěte se, že adaptér správně sedí.
4. Pomocí šestihranného klíče zafixujte šířku plným dotažením všech šestihranných šroubů. Po těchto úpravách pro váš operační stůl lze tento krok při dalších použitích přeskočit.

2.4.2.2 Montáž adaptéru na boční kolejnici operačního stolu ke standardnímu operačnímu stolu.

Nasuňte konzoly na boční kolejnici na boční kolejnice na hlavovém konci operačního stolu podle potřeby operačního zákroku. Bezpečně je zajistěte otáčením obou aretačních šroubů A po směru hodinových ručiček.

2.4.2.3 Montáž doporučených základních jednotek

Zcela zasuňte tyče pro stůl na základní jednotce do příslušných úchytnů pro tyče pro stůl. Bezpečně je zajistěte otáčením obou aretačních šroubů B po směru hodinových ručiček.

3. Regenerace a údržba

Před prvním použitím a po každém dalším použití je nutné produkt zregenerovat v souladu s pokyny uvedenými v následujících stránkách. Výrobky v tomto návodu k použití lze rozdělit do následujících skupin, z nichž každá má jiný proces regenerace.

3.1 Manuální čištění/dezinfekce

Kat. č.	Název
1001.001	DORO® QR3 Skull Clamp
3001-00	DORO® Adjustable Base Unit
3002-00	DORO® Swivel Adaptor
3001-001	DORO® Adjustable Base Unit Takara Belmont
3001-002	DORO® Adjustable Base Unit Mizuho
3001-006	DORO® Base Unit Parkbench
3001-010	DORO® Base Unit Eschmann T-Series
3010-00	DORO® Table Adaptor
3011-00	DORO® Side Rail Adaptor
3011-10	DORO® Side Rail Adaptor Amsco
3008-10/-11 3009-10/-11	DORO® Horseshoe Pads <i>Další informace viz návod k použití „Systémy a příslušenství propustné pro rentgenové záření“</i>
3007-00	DORO® Crossbar Adaptor

Ruční čištění

- Aby bylo dosaženo co nejlepších výsledků, čištění a opláchnutí je třeba provést okamžitě po každém použití. V případě, že prostředek není očištěn ihned, mohou k němu přilnout částičky nebo suché výměšky, které se špatně čistí, a mohou tak zkomplikovat příští čištění.
- Nepoužívejte fixační čisticí prostředek ani horkou vodu (> 40 °C/104 °F), které mohou způsobit ulpění zbytků, což by mohlo mít vliv na výsledek procesu regenerace. Prostředky musí být úplně čisté a opláchnuté od všech cizích látek.
- Uložení a přeprava prostředku na místo, kde je prováděna příprava na opětovné použití, musí proběhnout v zapečetěné nádobě, aby nedošlo k poškození prostředku ani kontaminaci prostředí.
- Čisticí detergent: mírně zásaditý čisticí prostředek bezpečný pro všechny typy chirurgické nerezové oceli, hliník, teflon (polytetrafluorethylen) a vysoce funkční polymerové materiály nebo výrobcem schválený čisticí prostředek určený pro použití na nerezovou ocel, hliník, teflon a vysoce funkční polymerové materiály (např. 0,5% neodisher MediClean od výrobce Dr. Weigert).
- Všechny komponenty demontujte tak, jak je popsáno v kapitole 2, Funkce. Hrubou špínu setřete pomocí papírových utěrek.
- Připravte čisticí roztok (například 0,5% neodisher MediClean, Dr. Weigert) podle pokynů výrobce.
- Znečištěné nástroje namáchejte 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, vysuňte je, aby bylo možné odstranit usazenou krev či nečistoty. Choulostivé části nástrojů čistěte kartáčem opatrně, aby nedošlo k jejich ohnutí či zlomení.
- S použitím stříkačky naplněné studenou vodou z kohoutku omývejte vnitřní části, jež nelze vyčistit kartáčem, studenou tekoucí vodou po dobu alespoň 20 sekund za statického tlaku vody nejméně 4,2 barů.

- 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 vysušte.
- Po výše uvedeném ručním čištění musí následovat příslušná dezinfekce.



Nikdy nepoužívejte ke sterilizaci těchto zdravotnických prostředků automatizovaný mycí dezinfektor nebo parní sterilizaci. Pokud byste použili autokláv, vysoká teplota by narušila vnitřní komponenty a mohla by poškodit také vnější povrch.

Po těchto krocích přejděte ke kapitole 3.4 Mazání.

3.2 Manuální předčištění + automatizované čištění v mycích a dezinfekčních přístroji

Kat. č.	Název
1001.001	DORO® QR3 Skull Clamp
3001-00	DORO® Adjustable Base Unit
3002-00	DORO® Swivel Adaptor
3001-001	DORO® Adjustable Base Unit Takara Belmont
3001-002	DORO® Adjustable Base Unit Mizuho
3001-006	DORO® Base Unit Parkbench
3001-010	DORO® Base Unit Eschmann T-Series

Doporučujeme ruční čištění prostředku. Automatické čištění lze použít jako doplňkové, ale pro běžnou regeneraci není nezbytné ani doporučené. Opakovaná automatická regenerace má na zdravotnický prostředek negativní účinky.

Automatické čištění

Předem očištěné a demontované výrobky vložte do chirurgické kazety a spusťte proces automatického čištění a dezinfekce:

1. 2 minuty předmytí studenou vodou.
2. Vypuštění.
3. 5 minut čištění mírně alkalickým čisticím prostředkem (např. 0,5% neodisher MediClean, Dr. Weigert) při 55 °C / 131 °F.
4. Vypuštění.
5. 3 minuty neutralizace studenou vodou.
6. Vypuštění.
7. 2 minuty průběžné mytí studenou vodou.
8. Vypuštění.

Termickou dezinfekci je nutno provést v souladu s vnitrostátními předpisy a normou ISO 15883 s hodnotou účinnosti A0. Vysušte ihned po závěrečném oplachu. Použijte sušicí 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 všechny komponenty, zda na nich nejsou zbytky nečistot; v případě jejich výskytu zopakujte čištění s použitím nového čisticího prostředku.



Ke sterilizaci těchto zdravotnických prostředků nikdy nepoužívejte páru. Pokud byste použili autokláv, vysoká teplota by narušila vnitřní komponenty a mohla by poškodit také vnější povrch.

Po těchto krocích přejděte ke kapitole 3.4 Mazání.

3.3 Manuální předčistění a automatizované čištění v mycím a dezinfekčním přístroji a sterilizace

Kat. č.	Název
3003-009	DORO® QR3 Skull Clamp Teflon
3001-009	DORO® Adjustable Base Unit Teflon
3002-009	DORO® Swivel Adaptor Teflon
1204.001	DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, STRYKER
1204.002	DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, BRAINLAB
1204.003	DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, MEDTRONIC

Tyto zdravotnické prostředky je nejprve nutno předčistit, automaticky vyčistit a vydezinfikovat, jak je popsáno výše. **Po těchto krocích přejděte ke kapitole 3.4 Mazání.** Poté je tyto položky možné sterilizovat párou:

Parní sterilizace

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.

Tento produkt byl validován pro parní sterilizaci

- se sterilizačním pouzdem,
- dvojitým obalem,
- v prevakuu (3 impulzy vakua při tlaku alespoň 60 mbar),
- při minimálně 132 °C / 269,6 °F,
- doba působení minimálně 4 minuty (kompletní cyklus),
- doba sušení minimálně 10 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 137 °C / 278,6 °F. Doporučujeme však, aby zdravotnická zařízení validovala alternativní metody podle platných norem.

Důležité: Teploty při autoklárování by neměly překročit 137 °C / 278,6 °F; rukojeti, izolace nebo jiné součásti se mohou poškodit. Nesterilizujte horkým vzduchem.

3.4 Mazání

Prostředky bez níže uvedených výkresů mazacích míst není potřeba promazávat.

Mazání by se mělo provádět po každém umytí podle níže uvedeného schématu mazání. Pokud nebudete promazávat systém hlavové opěrky a systém retraktoru podle doporučení, výrazně se sníží životnost těchto prostředků a může být ovlivněna jejich funkčnost. Můžete používat libovolný mazací prostředek vhodný pro zdravotnické účely.

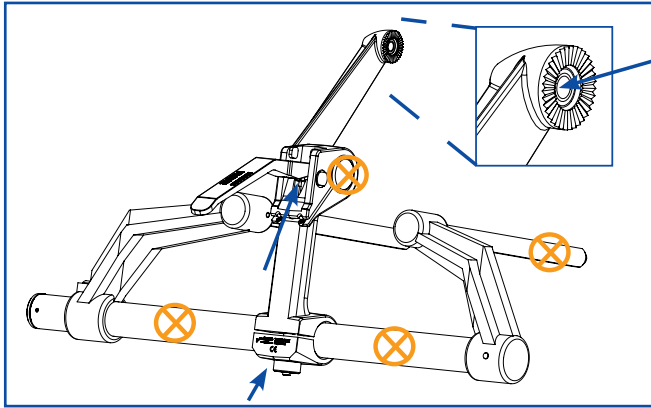
Součásti, které by se měly promazat, jsou označeny modrou šipkou.



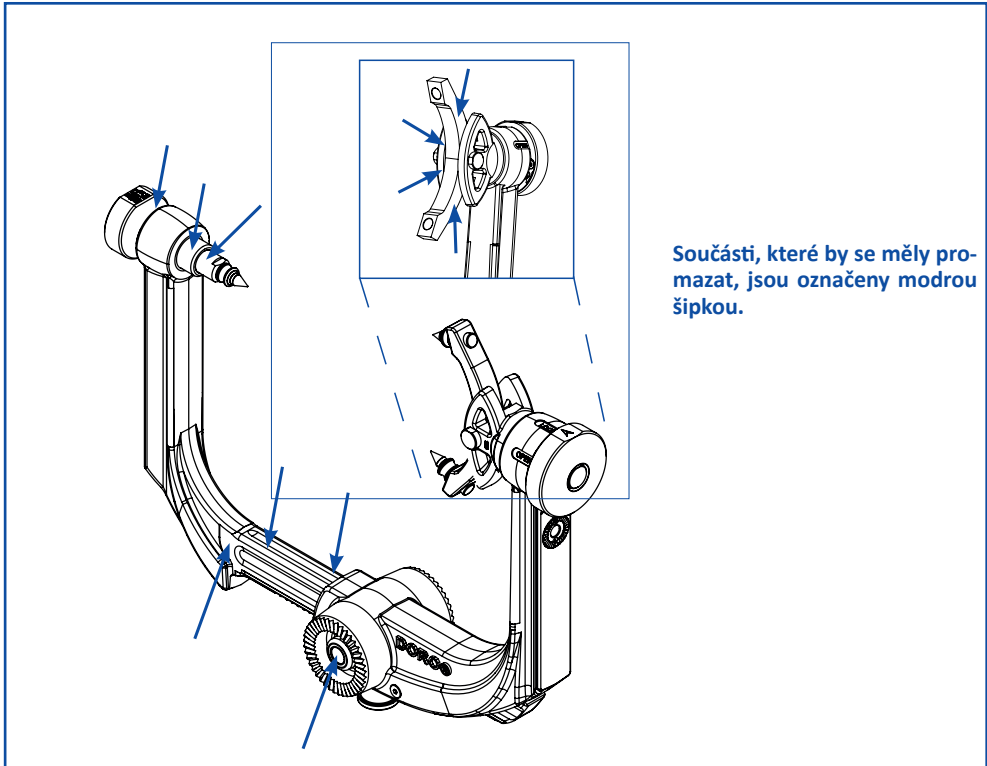
Součásti, které by se nikdy neměly promazávat, jsou přeškrtnuty.



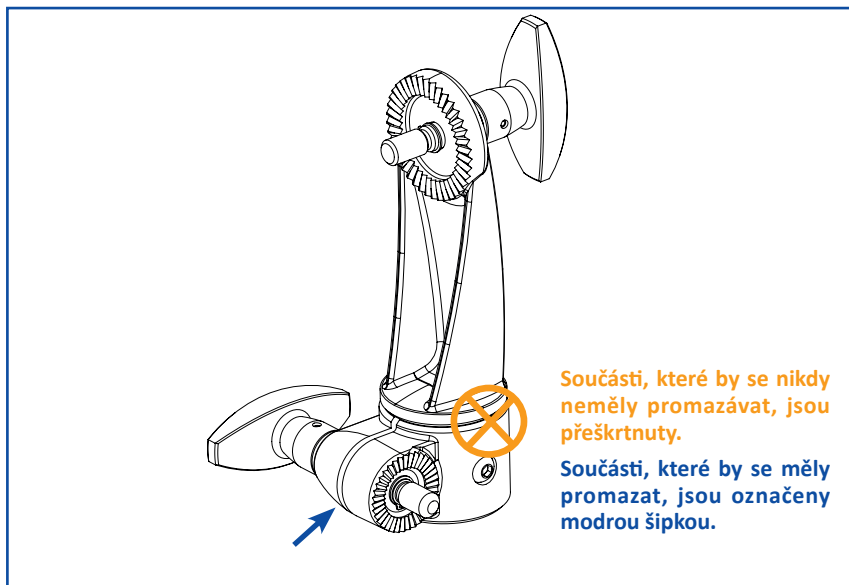
3.4.1 Mazání základní jednotky



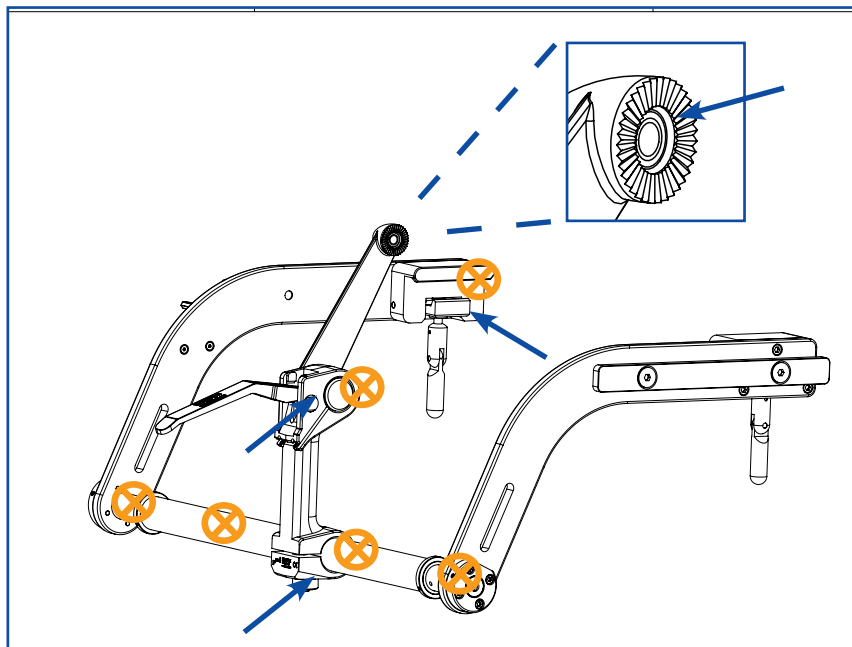
3.4.2 Mazání lebeční svorky



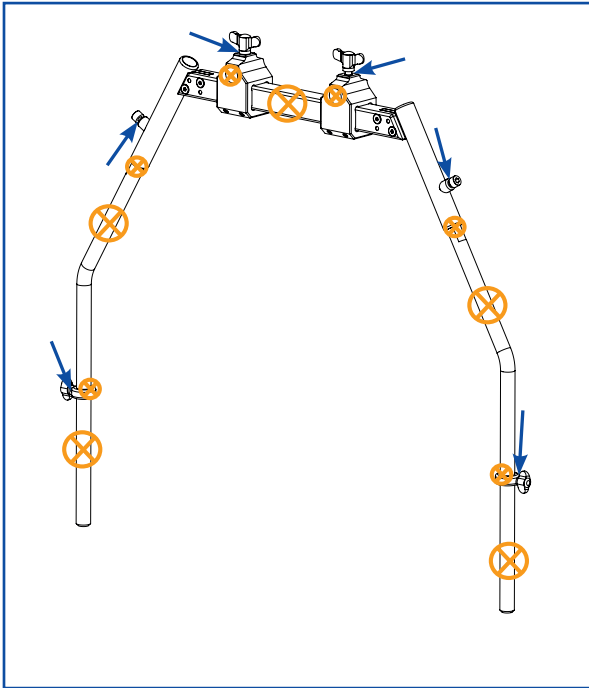
3.4.3 Mazání výkyvného adaptéru



3.4.4 Mazání základní jednotky Parkbench



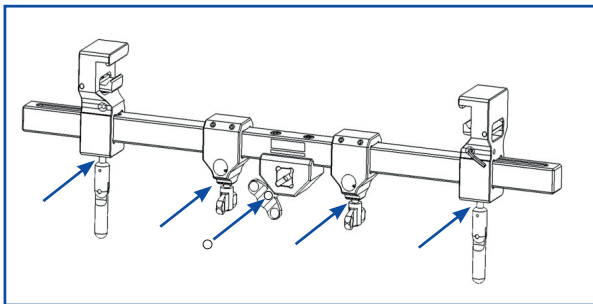
3.4.5 Mazání adaptéru pro příčnick



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

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

3.4.6 Mazání adaptérů na boční kolejnici 3011-XX



3.5 Skladování

Prostředek skladujte v čistých, suchých prostorech bez vlhkosti.

3.6 Údržba

Kupující je povinen zaslat prostředek jednou za rok výrobci nebo autorizovanému distributorovi za účelem provedení preventivní údržby. Výrobce provede veškeré nutné práce.

Z bezpečnostních důvodů lze výrobci 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. Nerespektování každoroční údržby může vést k závažnému poranění pacienta nebo uživatele.

4. 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.

5. Všeobecné informace

5.1 Poškozené balení

Pokud je balení poškozeno, obraťte se na svého distributora nebo na výrobce.

5.2 Creutzfeldt-Jakobova nemoc



Vystrahat

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.

5.3 Informace o předpisech

5.3.1 Shoda s předpisy CE



Označení CE:

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

5.3.2 Registrace FDA

Schváleno FDA.



Poznámka:

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

5.4 Informace o výrobci



Výrobce: **pro med instruments GmbH**

Bötzingen Str. 86

79111 Freiburg, Německo

Telefon +49 761 384 222 10

Fax +49 761 384 222 80

E-mail info@blackforestmedical.com

Webová stránka www.blackforestmedical.com










Dceřiná společnost v USA:	pro med instruments, Inc.
	4529 SE 16th Place, Suite # 101
	Cape Coral, FL 33904
	Bezplatná linka (USA) 877 225 4086
	Fax 239 540 5790
	E-mail info.us@blackforestmedical.com
	Webová stránka www.blackforestmedical.com

Prostředky DORO® jsou chráněny nejméně jedním patentem. Patenty vztahující se k výrobkům DORO® jsou uvedeny na webu www.blackforestmedical.com

Nepřebíráme odpovědnost za kombinace jiných výrobků, než které jsou uvedeny v tomto návodu k použití.

5.5 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.

 Výstraha!	Výstraha: Tento symbol označuje varování před potenciálním nebezpečím pro pacienta a uživatele a upozorňuje na důležité informace ohledně používání zdravotnického prostředku.
	Poznámka: Tento symbol označuje tipy týkající se používání prostředku. Tyto informace vám pomohou prostředek využívat v plném rozsahu.
	Čtěte návod k použití: Přečtěte si instruktážní příručku!
	Výrobce: Název a adresa výrobce.
	Nesterilní: Produkt je dodáván nesterilní.
	Nebezpečné v prostředí MR: Předmět, o němž je známo, že představuje riziko v jakémkoli prostředí, kde je používána MR.
	Katalogové číslo: Vytištěno na obalu nebo produktu.
	Zdravotnický prostředek: Vytištěno na štítku.
	Výrobní číslo: Vytištěno na obalu nebo produktu.



datum výroby:
vytištěné na obalu!

blackforestmedical.com

© pro med instruments GmbH (PMI), součást Black Forest Medical Group. DORO[®], DORO LUCENT[®], DORO LUNA[®] a Quick-Rail[®] jsou registrované ochranné známky společnosti pro med instruments GmbH (PMI). Všechna práva vyhrazena. Registrované ochranné známky, obrázky produktů, konstrukce a obchodní názvy třetích stran patří příslušným registrujícím subjektům. Neposkytujeme žádná prohlášení o vzájemném propojení. Všechny názvy společností třetích stran, včetně log, obrázků produktů a názvů produktů, jsou používány pouze k popisným účelům. © Dotisk dokumentu nebo jeho částí pouze s povolením společnosti pro med instruments GmbH (PMI).