



## HLAVOVÁ OPĚRKA PROPUSTNÁ PRO RENTGENOVÉ ZÁŘENÍ – SYSTÉMY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

1101.006	Hlavová opěrka ve tvaru podkovy DORO LUCENT® ORL	3033-50	Rozhraní lebeční svorky DORO® propustné pro rentgenové záření
1101.021	Základní jednotka DORO LUCENT®	3033-51	Rozhraní hliníkové lebeční svorky DORO® (k výkyvnému adaptéru propustnému pro rentgenové záření)
1101.022	Základní jednotka DORO LUCENT® kompaktní	3033-64	Navigační adaptér DORO LUCENT®, Stryker
1101.026	Přechodný prvek DORO LUCENT®	3033-65	Navigační adaptér DORO LUCENT®, Medtronic
1101.031	Pojistný přechodný prvek DORO LUCENT®	3033-66	Navigační adaptér DORO LUCENT®, Brainlab
3008-10	Polštářek ve tvaru podkovy DORO®, pediatrický, pravý	3036-50	Hlavová opěrka ve tvaru podkovy DORO® pro dospělé, propustná pro rentgenové záření, s prodlužovací lištou
3008-11	Polštářek ve tvaru podkovy DORO®, pediatrický, levý	3036-50	Hlavová opěrka ve tvaru podkovy DORO® RS propustná pro rentgenové záření, pro dospělé, s prodlužovací lištou
3009-10	Polštářek ve tvaru podkovy DORO®, pro dospělé, pravý	3036-71	Univerzální adaptér DORO® DRF propustný pro rentgenové záření, s klíčem
3009-11	Polštářek ve tvaru podkovy DORO®, pro dospělé, levý	4003-00	Adaptér DORO® pro angiografický stůl, SIEMENS
3031-50	Adaptér na stůl DORO Maquet, propustný pro rentgenové záření	4004.001	Adaptér na stůl DORO® medifa® propustný pro rentgenové záření
3032-00	Přechodný prvek DORO® propustný pro rentgenové záření	4004.002	Adaptér na stůl DORO® Steris
3032-10	Přechodný prvek DORO® propustný pro rentgenové záření, dlouhý (160 mm)	4004.003	Deska hlavové opěrky DORO® propustná pro rentgenové záření
3032-20	Přechodný prvek DORO® propustný pro rentgenové záření, krátký (120 mm)	4004.101	Lebeční svorka DORO® propustná pro rentgenové záření, pro páteřní rámy
3034-00	Lebeční svorka DORO® propustná pro rentgenové záření		
3033-00	Výkyvný adaptér DORO® propustný pro rentgenové záření		
3033-10	Výkyvný adaptér DORO® propustný pro rentgenové záření, krátký		

<b>1.</b>	<b>Popis produktu</b>	<b>4</b>
<b>1.1</b>	<b>Základní specifikace</b>	<b>4</b>
1.1.1	Systém hlavové opěrky DORO LUCENT®	4
1.1.2	Hlavové opěrky ve tvaru podkovy DORO® propustné pro rentgenové záření	6
1.1.3	Navigační adaptéry DORO LUCENT®	8
1.1.4	Adaptéry na stůl a příslušenství DORO® propustné pro rentgenové záření	9
<b>1.2</b>	<b>Určený účel / Určené použití</b>	<b>9</b>
<b>1.3</b>	<b>Určená populace</b>	<b>9</b>
<b>1.4</b>	<b>Uživatel</b>	<b>9</b>
<b>1.5</b>	<b>Kontraindikace</b>	<b>9</b>
<b>1.6</b>	<b>Informace o bezpečnosti v prostředí MR</b>	<b>10</b>
<b>1.7</b>	<b>Bezpečnostní kontrola</b>	<b>11</b>
1.7.1	Před klinickým použitím prostředku DORO®	11
1.7.2	Po klinickém použití prostředku DORO®	11
<b>2.</b>	<b>Funkce</b>	<b>12</b>
<b>2.1</b>	<b>Funkce systému hlavové opěrky DORO LUCENT®</b>	<b>12</b>
2.1.1	Sestavení základní jednotky DORO LUCENT® 1101.021 / 1101.022	12
2.1.2	Připojení základní jednotky DORO LUCENT® k operačnímu stolu	13
2.1.3	Montáž přechodného prvku 1101.026 a výkyvného adaptéru 3033-00 /-10	14
2.1.4	Montáž lebeční svorky DORO® propustné pro rentgenové záření 3034-00 nebo 4004.101	15
2.1.5	Příprava základní jednotky a výkyvného adaptéru k použití	15
2.1.6	Zafixování hlavy pacienta k lebeční svorce DORO® propustné pro rentgenové záření	16
2.1.7	Připojení lebeční svorky k výkyvnému adaptéru a základní jednotce	17
2.1.8	Montáž přechodného prvku DORO® propustného pro rentgenové záření 3032-00 a výkyvného adaptéru 3033-00/-10	19
2.1.9	Použití rozhraní hliníkové lebeční svorky DORO® 3033-51	19
2.1.10	Použití rozhraní lebeční svorky DORO® propustného pro rentgenové záření 3033-50 nebo adaptéru DORO® DRF 3038-30	19
<b>2.2</b>	<b>Funkce hlavových opěrek ve tvaru podkovy, propustných pro rentgenové záření, 1101.006 / 3036-50 /3036-71</b>	<b>20</b>
2.2.1	Montáž polštářků ve tvaru podkovy 3008-10/-11 nebo 3009-10/-11	20
2.2.2	Seřízení základní jednotky 1101.021/1101.022 a výkyvného adaptéru 3033-00/-10	21
2.2.3	Seřízení hlavových opěrek ve tvaru podkovy DORO®	21
2.2.4	Umístění hlavy pacienta na hlavovou opěrku ve tvaru podkovy propustnou pro rentgenové záření	22
2.2.5	Montáž prodlužovací lišty (volitelné, nikoli pro ORL)	22
2.2.6	Odstranění polštářků ve tvaru podkovy	22
<b>2.3</b>	<b>Funkce adaptéru na stůl DORO® propustných pro rentgenové záření (4003-00, 4004.001, 4004.002)</b>	<b>24</b>
2.3.1	Montáž adaptéru na stůl DORO propustného pro rentgenové záření (4003-00, 4004.001, 4004.002)	24
2.3.2	Montáž desky hlavové opěrky DORO LUCENT® propustné pro rentgenové záření 4004.003	25

<b>Kapitola</b>	<b>Obsah</b>	<b>Strana</b>
2.4	<b>Funkce navigačních adaptérů DORO LUCENT® 3033-64/65/66</b>	<b>27</b>
2.4.1	Sestavení navigačních adaptérů (pouze 3033-64 Stryker a 3033-66 Brainlab)	27
2.4.2	Montáž navigačních adaptérů DORO LUCENT®	27
2.4.3	Montáž prostředků k navigačním adaptérům DORO LUCENT®	27
2.4.4	Nastavení úhlu (pouze 3033-64 Stryker a 3033-66 Brainlab)	27
<b>3.</b>	<b>Regenerace a údržba</b>	<b>28</b>
3.1	Pouze manuální čištění/dezinfekce	28
3.2	Manuální čištění pouze gelových polštářků	29
3.3	Manuální čištění pouze adaptéru na stůl	29
3.4	Manuální předčištění + automatizované čištění v mycím a dezinfekčním přístroji	30
3.5	Mazání	31
3.5.1	Mazání základní jednotky 1101.021 / 1101.022	31
3.6	Skladování	32
3.7	Údržba	32
<b>4.</b>	<b>Ekologická likvidace</b>	<b>33</b>
<b>5.</b>	<b>Všeobecné informace</b>	<b>33</b>
5.1	Poškozené balení	33
5.2	Creutzfeldt-Jakobova nemoc	33
5.3	Informace o předpisech	33
5.3.1	Shoda s předpisy CE	33
5.3.2	Registrace FDA	33
5.4	Informace o výrobci	33
5.5	Symbole použité pro bezpečnostní informace	34

# Seznam produktů a součástí

## 1. Popis produktu

### 1.1 Základní specifikace

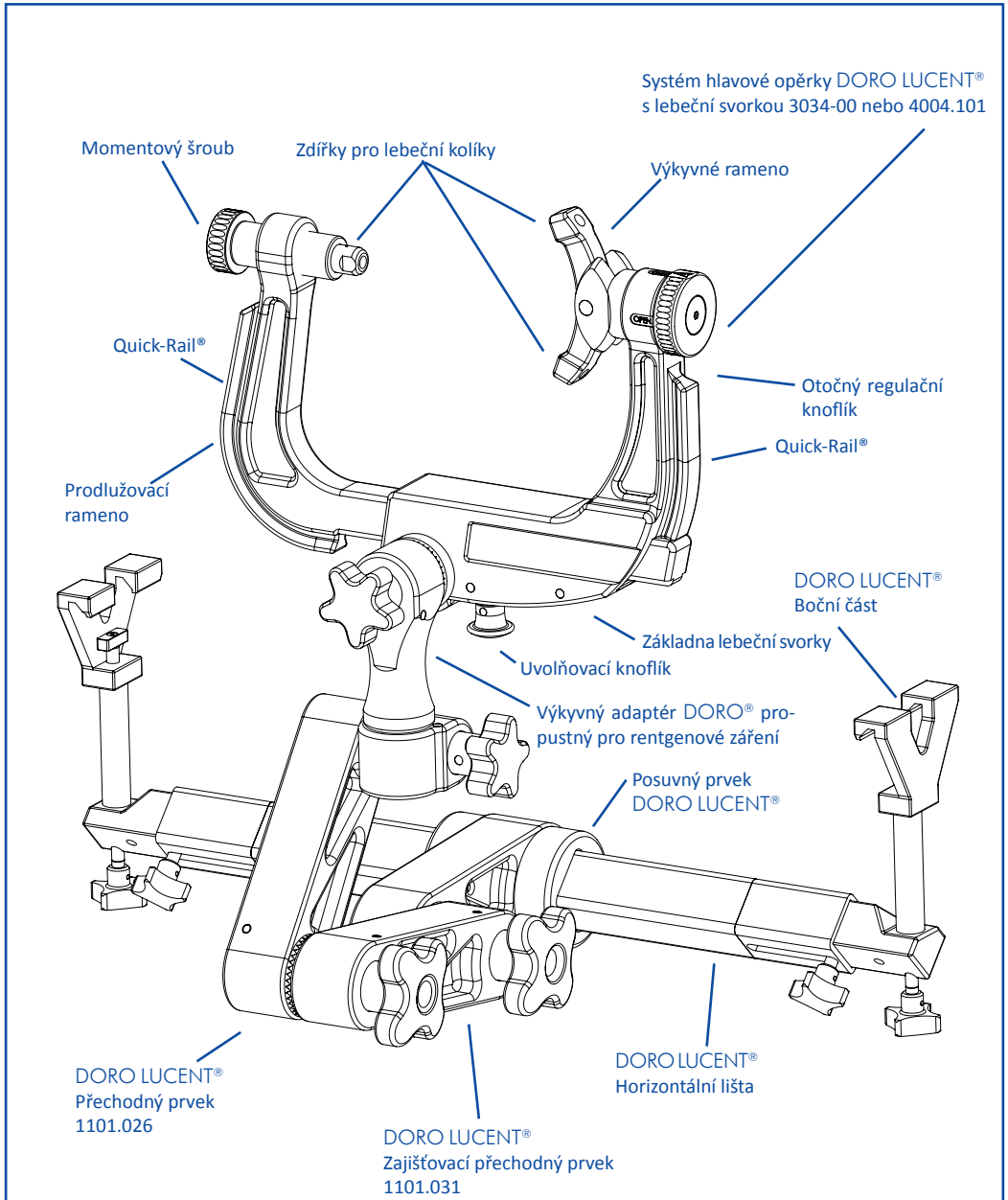
#### 1.1.1 Systém hlavové opěrky DORO LUCENT®

Systém hlavové opěrky DORO LUCENT® je mechanický opěrný systém, který se používá při operacích hlavy a krku v situacích vyžadujících rigidní kraniální stabilizaci za použití peroperačního RTG a CT zobrazování. Systém hlavové opěrky propustný pro rentgenové záření je nainstalován na bočních kolejnicích operačního stolu nebo pomocí speciálních adaptérů k desce stolů propustných pro rentgenové záření od určitých výrobců. Tento systém umožňuje polohování a fixaci hlavy pacienta při operačních zákrocích.

Maximální zátěž systému hlavové opěrky DORO LUCENT® je 12,5 kg / 27,5 lb.

Kat. č.	Název
3034-00	<b>Lebeční svorka DORO® propustná pro rentgenové záření</b> Hmotnost: 1500 g Rozsah nastavení (velikost hlavy): cca 47 mm – 207 mm, v závislosti na poloze momentového šroubu
3033-00	<b>Výkyvný adaptér DORO® propustný pro rentgenové záření</b> Hmotnost: 530 g   Výška: 113,5 mm (měřeno od středu jednoho seřizovacího šroubu ke středu druhého)
3033-10	<b>Výkyvný adaptér DORO® propustný pro rentgenové záření, krátký</b> Hmotnost: 460 g   Výška: 66,5 mm (měřeno od středu jednoho seřizovacího šroubu ke středu druhého)
1101.021	<b>Základní jednotka DORO LUCENT®</b> Hmotnost: 4900 g   Výška: 226,50 mm Rozsah nastavení: 523 mm – 727 mm (vnější okraj boční kolejnice operačního stolu)
1101.022	<b>Základní jednotka DORO LUCENT®, kompaktní</b> Hmotnost: 4730 g Rozsah nastavení: 523 mm – 727 mm (vnější okraj boční kolejnice operačního stolu)   Výška: 180 mm
1101.026	<b>Přechodný prvek DORO LUCENT®</b> Hmotnost: 560 g
1101.031	<b>Pojistný přechodný prvek DORO LUCENT®</b> Hmotnost: 640 g
3033-50	<b>Rozhraní lebeční svorky DORO® propustné pro rentgenové záření (k hliníkovému výkyvnému adaptéru)</b> Hmotnost: 270 g
3033-51	<b>Rozhraní hliníkové lebeční svorky DORO® (k výkyvnému adaptéru propustnému pro rentgenové záření)</b> Hmotnost: 310 g
3038-30	<b>Univerzální adaptér DORO® DRF propustný pro rentgenové záření, s klíčem</b> Hmotnost: 20 g
4004.101	<b>Lebeční svorka DORO® pro páteřní rámy</b> Hmotnost: 1440 g Rozsah nastavení (velikost hlavy): cca 68 mm – 233 mm, v závislosti na poloze momentového šroubu





# Seznam produktů a součástí

## 1.1.2 Hlavové opěrky ve tvaru podkovy DORO® propustné pro rentgenové záření

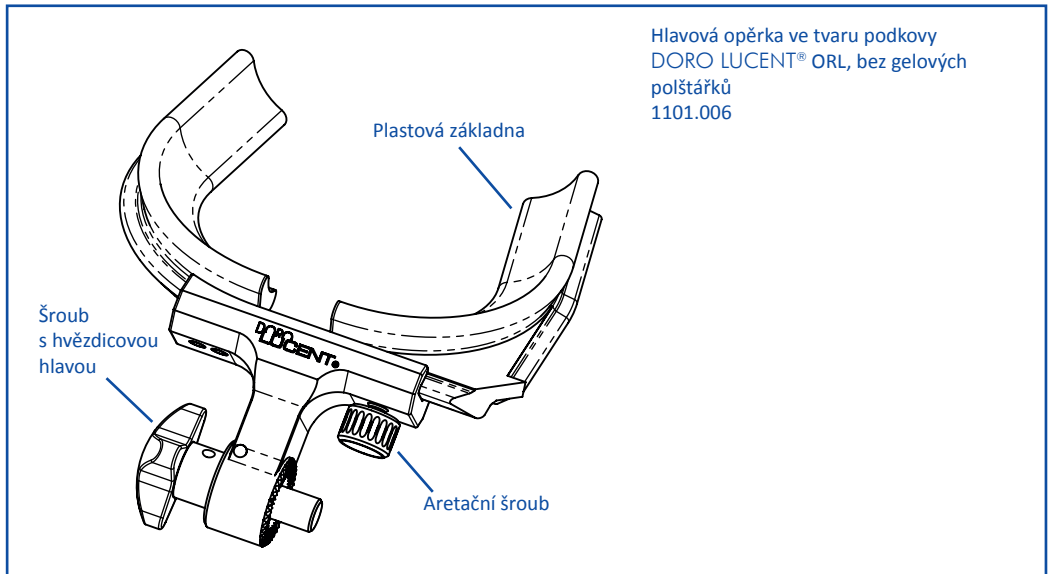
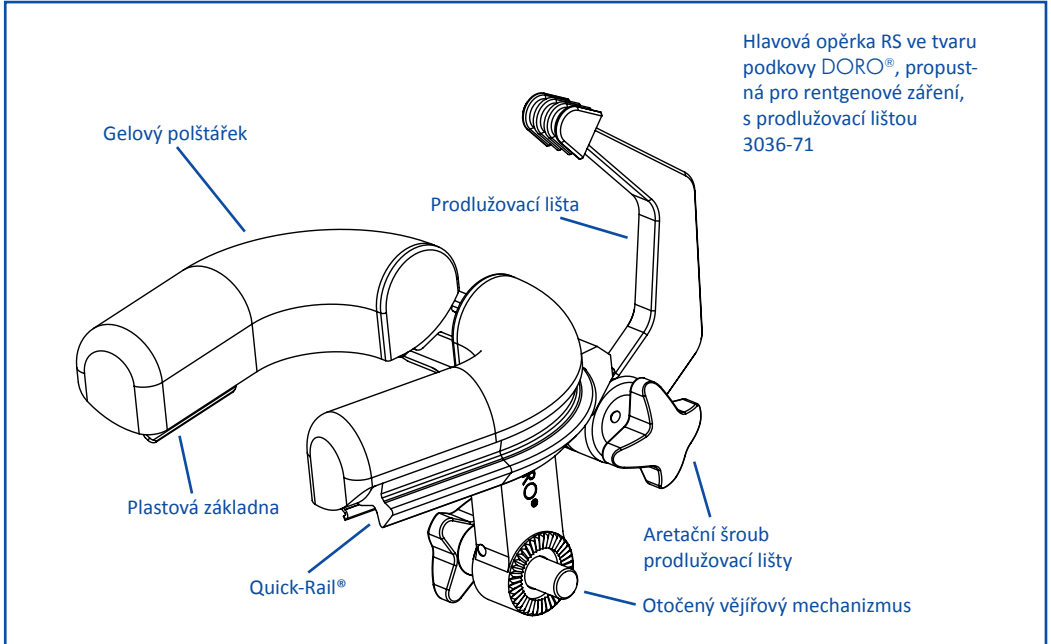
Hlavové opěrky ve tvaru podkovy DORO® propustné pro rentgenové záření jsou komponentami mechanického opěrného systému, který se používá k podepření pacientovy hlavy při operacích za použití peroperačního RTG a CT zobrazování. Hlavové opěrky ve tvaru podkovy jsou neinvazivní kraniální stabilizační systémy. Gelové polštářky se dají vyměnit. Hlavové opěrky ve tvaru podkovy DORO® nejsou bezpečné pro použití v prostředí MR. Hlavová opěrka ve tvaru podkovy DORO® 3036-50 se instaluje na základní jednotku tak, že se připojí k výkyvnému adaptéru. Hlavová opěrka RS ve tvaru podkovy DORO® 3036-71 se instaluje k přechodnému prvku na základní jednotku bez mezilehlého výkyvného adaptéru, aby byla možná snazší flexe a extenze hlavy pacienta.

Kat. č.	Název
3036-50	<b>Základna hlavové opěrky ve tvaru podkovy DORO®, propustná pro rentgenové záření, s prodlužovací lištou</b> Hmotnost: 930 g
3036-71	<b>Základna hlavové opěrky RS ve tvaru podkovy DORO®, propustná pro rentgenové záření, s prodlužovací lištou</b> Hmotnost: 990 g
4004.003	<b>Deska hlavové opěrky DORO® propustná pro rentgenové záření</b> Hmotnost: 1900 g
3009-10	<b>Polštářek ve tvaru podkovy DORO®, pro dospělé, pravý</b> Hmotnost: 670 g
3009-11	<b>Polštářek ve tvaru podkovy DORO®, pro dospělé, levý</b> Hmotnost: 670 g
3008-10	<b>Polštářek ve tvaru podkovy DORO®, pediatrický, pravý</b> Hmotnost: 390 g
3008-11	<b>Polštářek ve tvaru podkovy DORO®, pediatrický, levý</b> Hmotnost: 390 g

Používá se jako podpěra při operacích hlavy a krku u pacientů v poloze na zádech.

Kat. č.	Název
1101.006	<b>Hlavová opěrka ve tvaru podkovy DORO LUCENT® ORL</b> Hmotnost: 675 g

Stručná příručka k systémům hlavové opěrky ve tvaru podkovy DORO®



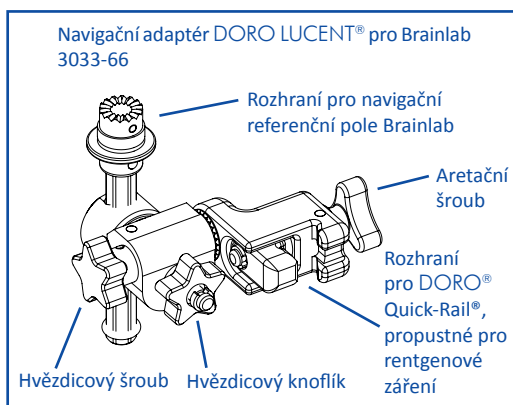
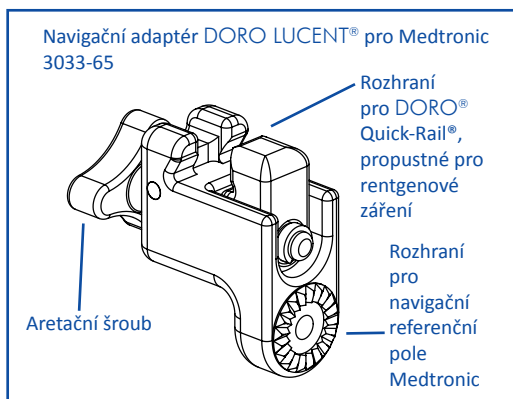
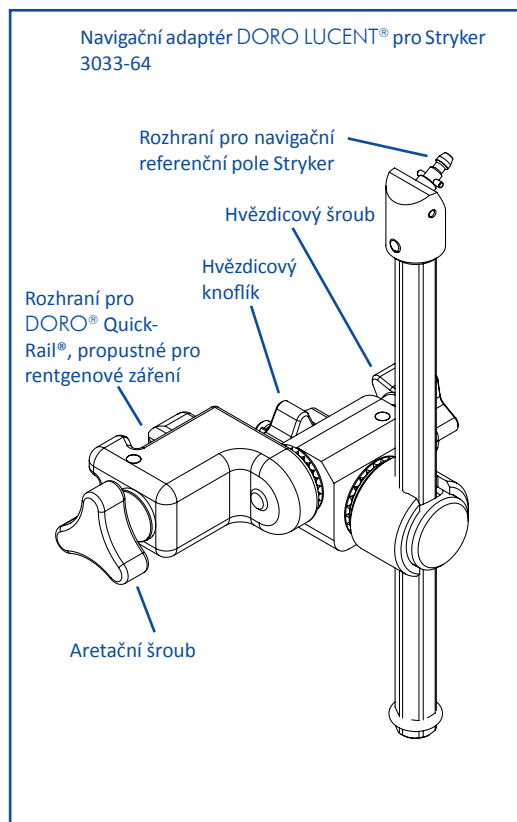
# Seznam produktů a součástí

## 1.1.3 Navigační adaptéry DORO LUCENT®

Navigační adaptéry DORO LUCENT® jsou navrženy na míru pro navigační zařízení Brainlab, Stryker a Medtronic. Jsou namontovány na Quick-Rail® lebeční svorky DORO® propustné pro rentgenové záření. Radiolucentní navigační adaptéry umožňují stabilní a bezpečné připojení příslušných navigačních zařízení.

Kat. č.	Název
3033-64	<b>Navigační adaptér DORO LUCENT® pro Stryker</b> Hmotnost: 220 g
3033-65	<b>Navigační adaptér DORO LUCENT® pro Medtronic</b> Hmotnost: 60 g
3033-66	<b>Navigační adaptér DORO LUCENT® pro Brainlab</b> Hmotnost: 200 g – tento adaptér se v USA již neprodává.

### Stručná příručka k navigačním adaptérům DORO LUCENT®



## 1.1.4 Adaptéry na stůl a příslušenství DORO® propustné pro rentgenové záření

Adaptéry na stůl DORO a přechodné prvky DORO se používají s příslušným operačním stolem. Pro oporu hlavy se i nadále vyžadují výkyvný adaptér a lebeční svorka / opěrka ve tvaru podkovy.

Kat. č.	Název
4003-00	<b>Adaptér DORO® pro angiografický stůl, SIEMENS</b> Hmotnost: 680 g
4004.001	<b>Adaptér na stůl DORO® Medifa</b> Hmotnost: 480 g
4004.002	<b>Adaptér na stůl DORO® STERIS, propustný pro rentgenové záření</b> Hmotnost: 990 g
3031-50	<b>Adaptér na stůl DORO® Maquet, propustný pro rentgenové záření</b> Hmotnost: 670 g
3032-00	<b>Přechodný prvek DORO® propustný pro rentgenové záření (na hliníkovou základní jednotku)</b> Hmotnost: 510 g
3032-10	<b>Přechodný prvek DORO® propustný pro rentgenové záření, dlouhý (160 mm)</b> Hmotnost: 450 g
3032-20	<b>Přechodný prvek DORO® propustný pro rentgenové záření, krátký (120 mm)</b> Hmotnost: 370 g

## 1.2 Určený účel / Určené použití

Systém hlavové opěrky propustné pro rentgenové záření je mechanický opěrný systém, který se používá při operacích hlavy a krku v situacích vyžadujících rigidní kraniální stabilizaci za použití peroperačního RTG a CT zobrazování.

Je nainstalován na bočních kolejnicích operačního stolu nebo pomocí speciálních adaptérů k desce stolů propustných pro rentgenové záření od určitých výrobců. Tento systém umožňuje polohování a fixaci hlavy pacienta při operačních zákrocích.

Systém hlavové opěrky propustné pro rentgenové záření poskytuje rozhraní pro příslušenství, jako jsou systémy retraktorů, navigační adaptéry nebo jiné předměty.

Hlavové opěrky ve tvaru podkovy propustné pro rentgenové záření jsou komponentami mechanického opěrného systému, který se používá při operacích hlavy a krku v situacích vyžadujících rigidní kraniální stabilizaci za použití peroperačního RTG a CT zobrazování.

## 1.3 Určená populace

Cílová populace pacientů zatím není nijak omezena.

## 1.4 Uživatel

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

## 1.5 Kontraindikace



Došud 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.

# Seznam produktů a součástí

## 1.6 Informace o bezpečnosti v prostředí MR

Prostředky v tomto návodu k použití jsou určeny pro použití během zobrazování.

Pouze následující výrobky jsou dále bezpečné pro použití v prostředí MR. Respektujte informace o bezpečnosti v prostředí MR:

Skupina produktů	Kat. č.	Informace o bezpečnosti v prostředí MR
Lebeční svorky DORO LUCENT®	3034-00 4004-101	 Bezpečné v prostředí MR
Navigační adaptéry DORO LUCENT®	3033-64/-65/-66	 Podmíněně použitelné v prostředí MR Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T Maximální prostorový gradient pole 4 000 gaussů/ cm (40 T/m) Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce uváděná systémem MR (SAR) činí 4 W/kg (řízený provozní režim první úrovně) Za podmínek skenování uvedených výše se očekává, že navigační adaptéry DORO LUCENT® budou ge- nerovat maximální nárůst teploty méně než 0,5 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

## 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 upínací šrouby a stabilitu systému opěrky hlavy a retraktoru.

### 1.7.1 Před klinickým použitím prostředku DORO®

Před klinickou aplikací 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 spojovací zuby ozubeného kola všech komponentů jsou plně zaklesnuté a zablokované.
- Uťahovací kolečko lebeční svorky se nachází ve správné poloze a aretační šrouby prostředku jsou řádně utažené.
- Posuvný prvek základní jednotky je pevně zablokovaný a přechodný prvek je řádně upevněn k posuvnému prvku.
- Základna lebeční svorky a prodlužovací rameno lebeční svorky jsou řádně vsazeny. Mechanismus se nesmí nijak pohybovat.
- Je zajištěna stabilita celého systému.
- Pro navigační adaptéry DORO LUCENT: Zkontrolujte, zda je tvarově přizpůsobené rozhraní i rozhraní vějířového spoje navigačního adaptéru DORO LUCENT po upevnění ke Quick-Rail lebeční svorky dobře zafixované. Jakýkoli pohyb by mohl vést k narušení přesnosti navigace.

**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.**

### 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 výrobci nebo autorizovanému distributorovi k opravě.

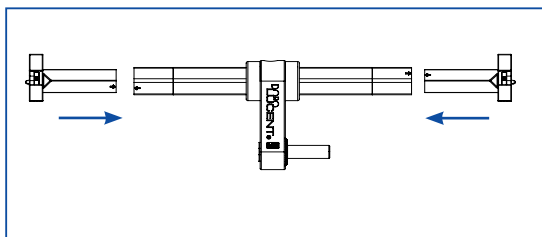
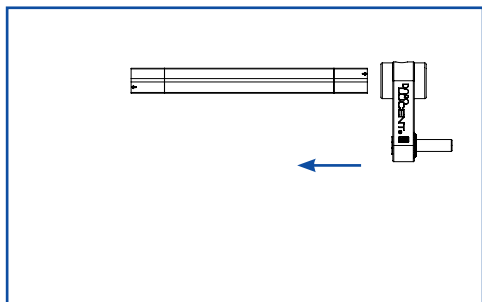
**Prostředek smí být používán pouze tehdy, je-li plně funkční tak, jak je popsáno výše. Pokud tomu tak není, obraťte se na svého distributora nebo na výrobce.** Další informace najdete v kapitole 3 „Příprava a údržba“.

## 2. Funkce

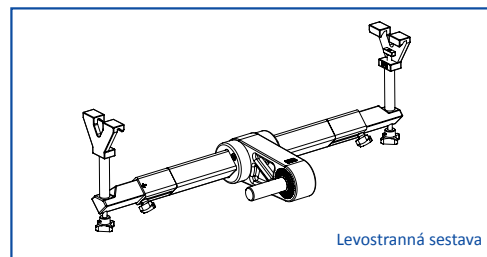
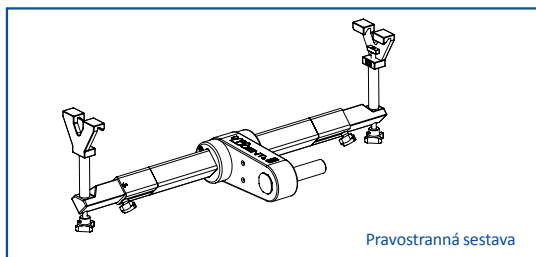
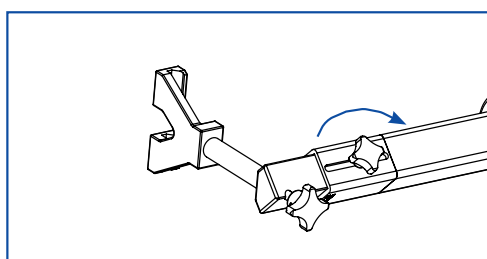
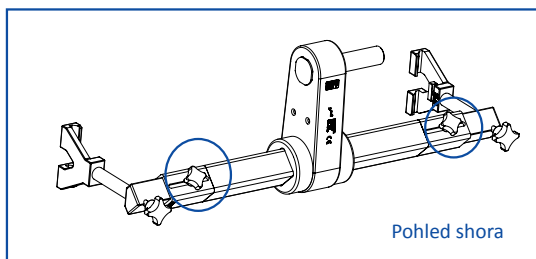
### 2.1 Funkce systému hlavové opěrky DORO LUCENT®

#### 2.1.1 Sestavení základní jednotky DORO LUCENT® 1101.021 / 1101.022

Při sestavování základní jednotky DORO LUCENT® nejdříve zasuňte posuvný prvek DORO LUCENT® do horizontální lišty DORO LUCENT®. Při instalaci posuvného prvku musí být obě šipky shora viditelné.

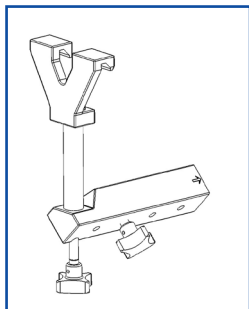


Poté zatlačte posuvné díly do horizontální lišty a ujistěte se, že šipky na boční straně části a horizontální liště směřují k sobě. Šipky se nachází na obou stranách horizontální lišty. Nakonec zafixujte boční části k horizontální liště pomocí nerezových hvězdicových knoflíků.





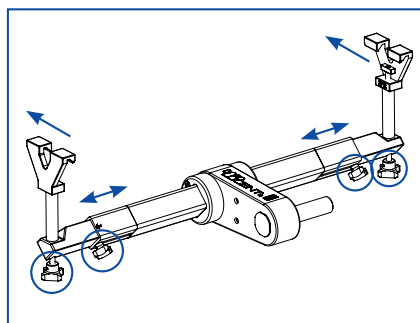
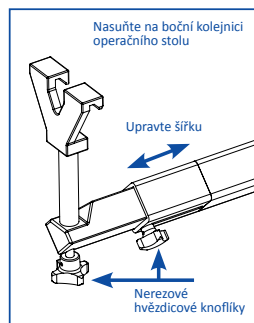
### 2.1.2 Připojení základní jednotky DORO LUCENT® k operačnímu stolu



Základní jednotka DORO LUCENT® se připojuje k bočním kolejničím operačního stolu. Jelikož se šířky operačních stolů liší, je nutné upravit šířku horizontální lišty DORO LUCENT®. Na každé straně jsou 4 otvory se závitem, které lze použít podle šířky stolu.

Poté lze základní jednotku DORO LUCENT® připojit k bočním kolejničím operačního stolu.

1. Uvolněte všechny nerezové hvězdicové knoflíky.
2. Přesuňte boční části DORO LUCENT® bokem a upravit šířku základní jednotky podle rozměrů operačního stolu. Nasuňte dvě boční části základní jednotky na boční kolejnici operačního stolu.
3. Zajistěte upravenou polohu utažením všech nerezových hvězdicových knoflíků.



Při sestavování základní jednotky DORO LUCENT® dávejte pozor, abyste si nepřiskřípli prsty nebo ruku mezi boční část a horizontální lištu.

Nekombinujte standardní a kompaktní boční díly v jedné sestavě.

Šrouby se musí utáhnout rukou.

Dbejte na to, aby nedocházelo k vibracím, protože se šrouby mohou uvolnit.

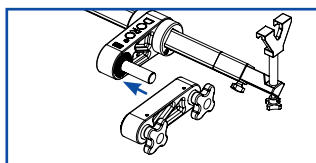
4. Uložte základní jednotku DORO LUCENT® na hlavu operačního stolu.

5. Nasuňte boční části základní jednotky na boční kolejnice operačního stolu. Zajistěte, aby byly tyto boční části dobře nasazeny na bočních kolejnicích operačního stolu a zafixujte boční části základní jednotky utažením nerezových hvězdicových knoflíků na obou stranách základní jednotky.

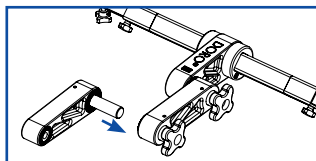


Při upevňování základní jednotky DORO LUCENT® k bočním kolejnicím operačního stolu buďte opatrní. Vyvarujte se kolize obdélníkových pojistných bloků bočních částí základní jednotky s kolejnicemi stolu, protože by mohlo dojít k poškození pojistného mechanismu a nefunkčnosti bočních částí. Podobně opatrní buďte i při utahování nebo povolování bočních částí. Vyvíjení nadměrné síly na hvězdicové knoflíky v místě kontaktu s kolejnicemi stolu nebo při jejich úplném uvolnění může rovněž poškodit pojistný mechanismus.

### 2.1.3 Montáž přechodného prvku 1101.026 a výkyvného adaptéru 3033-00 /-10

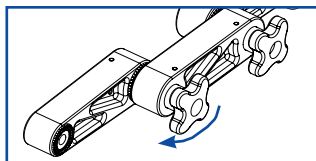


1. Uložte zuby vějířového mechanismu na zajišťovacím přechodném prvku a zuby vějířového mechanismu na posuvném prvku do plného kontaktu.

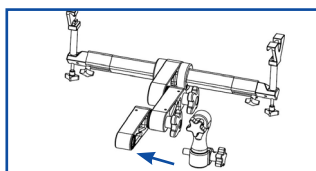


2. Nainstalujte přechodný prvek DORO LUCENT® stejným způsobem, jak je popsáno výše.

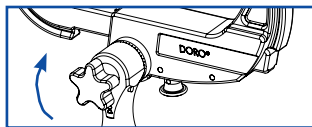
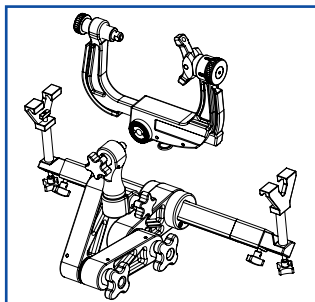
Poznámka: K systému hlavové opěrky DORO LUCENT® lze připojit pouze 2 přechodné prvky.



3. Nainstalujte výkyvný adaptér DORO LUCENT® stejným způsobem, jak je popsáno výše pro přechodné prvky.



## 2.1.4 Montáž lebeční svorky DORO® propustné pro rentgenové záření 3034-00 nebo 4004.101



Lebeční svorka DORO® propustná pro rentgenové záření

Zkontrolujte všechny zajišťovací šrouby a stabilitu celého systému hlavové opěrky DORO LUCENT® před každým klinickým použitím i po něm.

Dávejte pozor, aby se vám nezachytily prsty nebo ruka mezi posuvný prvek a zajišťovací přechodný prvek, když budete umísťovat zajišťovací přechodný prvek do správné polohy.



Výstraha

Základní jednotka DORO LUCENT® je validovaná pouze k použití se zajišťovacím přechodným prvkem DORO LUCENT®, položka č. 1101.031, a přechodným prvkem DORO LUCENT®, položka č. 1101.026. Nepoužívejte přechodné prvky propustné pro rentgenové záření DORO® (položky č. 3032-10, 3032-20) se základní jednotkou DORO LUCENT®.

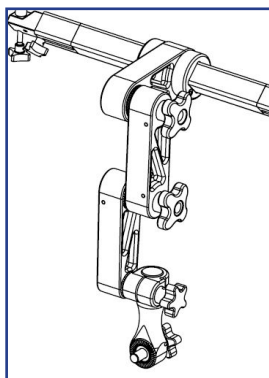
Naklonění operačního stolu s hlavou pacienta připevněnou k lebeční svorce, zejména v Trendelenburgově / obrácené Trendelenburgově poloze, může negativně ovlivnit zatížení celého systému hlavové opěrky.

## Pracovní postup

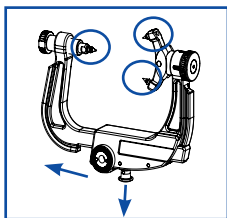
### 2.1.5 Příprava základní jednotky a výkyvného adaptéru k použití

Pro snadné použití doporučujeme připojit přechodné prvky a výkyvný adaptér volně (neutáhnout zcela) a ponechat výkyvný adaptér volně viset směrem k zemi.

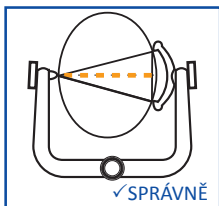
Dbejte na to, aby mezi zuby vějířového mechanismu zůstal dostatečný prostor, aby se při volném zavěšení neodíraly o sebe.



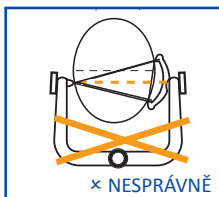
## 2.1.6 Zafixování hlavy pacienta k lebeční svorce DORO® propustné pro rentgenové záření



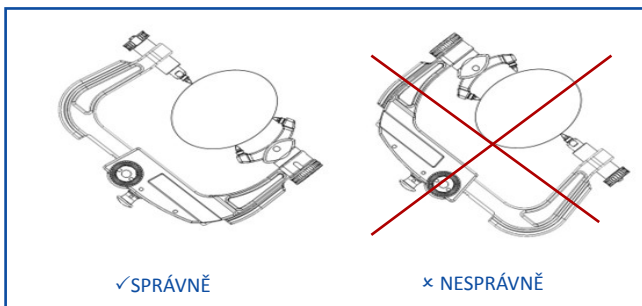
1. Zasuňte lebeční kolíky do úchyťů v lebeční svorce propustné pro rentgenové záření. (Prostudujte si příručku k lebečním kolíkům DORO®). Ujistěte se, že je otočný regulační knoflík v otevřené poloze.
2. Upravte lebeční svorku na požadovanou šířku stažením uvolňovacího knoflíku na pevném rameni směrem dolů a vytáhněte prodlužovací rameno směrem od základny lebeční svorky, čímž lebeční svorku roztáhnete.



3. Vložte hlavu pacienta do požadované polohy v lebeční svorce. Zatlačte prodlužovací rameno do pevného ramena a zmenšete tak šířku 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 prodlužovacím rameni byl s touto středovou osou zarovnan.

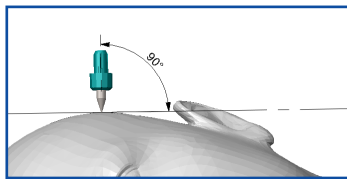


5. Když dosáhnete požadované šířky, ujistěte se, že jsou zuby prodlužovacího ramena a pevného ramena v plném kontaktu. Ujistěte se, že je uvolňovací knoflík zcela zasunut.
6. Upravte výkyvné rameno do požadované polohy – otáčejte výkyvné rameno, pouze když bude otočný regulační knoflík v poloze „OPEN“ (otevřeno), jinak může dojít k poškození aretačního mechanismu.



Vystraha

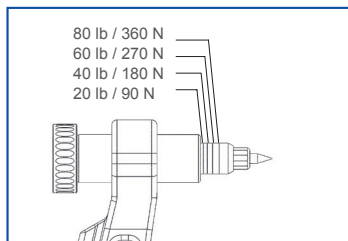
Při umísťování lebeční svorky do svislé polohy dbejte na to, aby pevné prodlužovací rameno s držákem na dva kolíky uneslo hmotnost hlavy pacienta. V opačném případě se zvyšuje riziko sklouznutí hlavy.



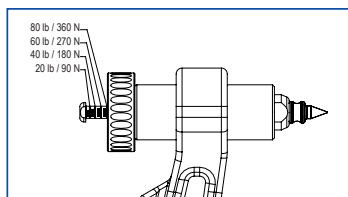
7. Otáčením momentového šroubu zavedte lebeční kolíky pod úhlem 90 stupňů do hlavy pacienta (viz návod k použití lebečních kolíků, část Instalace).

8. Zajistěte správnou polohu lebečních kolíků.

9. 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 90/180/270/360 N neboli 20/40/60/80 lb.



Provedení momentového šroubu do září 2021

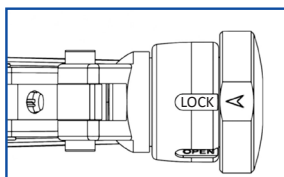


Provedení momentového šroubu od září 2021

10. V případě potřeby upravte sílu sevření. Otočení momentového šroubu ve směru hodinových ručiček zvýšíte sílu sevření.

## 2.1.7 Připojení lebeční svorky k výkyvnému adaptéru a základní jednotce

- Po připravení 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.
- 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.
- Plně utáhněte horní aretační šroub výkyvného adaptéru ve směru hodinových ručiček.
- Ujistěte se, že je hlava pacienta ve správné poloze. Utáhněte a zkontrolujte všechny nastavitelné klouby. Začněte lebeční svorkou, pokračujte výkyvným adaptérem, přechodnými prvky a základní jednotkou. Ujistěte se, že do sebe všechny zuby hvězdicového mechanismu správně zapadnou.
- Otočte regulační knoflík z polohy „OPEN“ (otevřeno) do zajištěné polohy „LOCK“. Ujistěte se, že je značka ve správné poloze. Pokud to nelze provést bez problémů, vraťte se do polohy „OPEN“, lehce otočte výkyvné rameno a znovu zkuste zatlačit regulační knoflík do polohy „LOCK“.



Otočný regulační knoflík

Během zákroku se vyvarujte nechtěného otevření knoflíku k rychlému uvolnění na lebeční svorce.

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.

Zajištění hlavy pacienta by měl provádět pouze lékař nebo chirurg s licencií.

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. Dva lebeční kolíky ve výkyvném adaptéru s dvojitými kolíky by měly ležet ve stejné vzdálenosti od středové osy hlavy a jeden lebeční kolík na prodlužovací sestavě by měl být s touto středovou osou zarovnan. Úhel kolíků vzhledem k lebce pacienta by měl být co nejbližší k 90°. Úhly jiné než 90 stupňů mohou vést ke ztrátě stability systému a mohou způsobit závažné poranění pacienta. 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.



Nesprávné uložení 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 s lebečními kolíky dojít k poškození žil těmito 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.

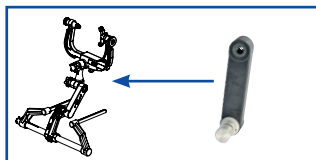
Systém hlavové opěrky DORO LUCENT® bude po uvolnění rukojetí a zajišťovacích šroubů dočasně destabilizován. Z toho důvodu: Před každou klinickou aplikací systému zkontrolujte, zda jsou všechny rukojetí a zajišťovací šrouby na zařízení správně zajištěny.

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

Než začnete upravovat zajišťovací šrouby systému hlavové opěrky, je nutné vždy stabilizovat hlavu pacienta. Zkontrolujte, zda jsou všechny nastavitelné klouby pevně utaženy a zajištěny. Ujistěte se, že je hlava pacienta při utahování kloubů zajištěna.

Vibrace, hlavně po delší dobu, mohou vést k uvolnění šroubových spojů. To povede k destabilizaci systému. Pokud systém je nebo byl vystaven vibracím, zkontrolujte, zda jsou všechna spojení typu starburst plně utažena a správně usazena. Také zkontrolujte, zda jsou všechny nastavitelné klouby pevně utaženy a zajištěny. V případě potřeby je znovu utáhněte.

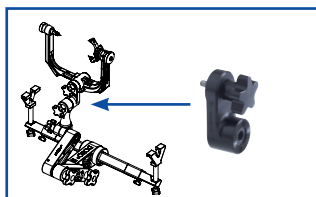
### 2.1.8 Montáž přechodného prvku DORO® propustného pro rentgenové záření 3032-00 a výkyvného adaptéru 3033-00/-10



3032-00

Po instalaci nastavitelné základní jednotky 3001-00 dle příručky dodávané s tímto zařízením vyměňte hliníkový přechodný prvek 3001-60 za přechodný prvek propustný pro rentgenové záření 3032-00 (pro hliníkovou základní jednotku). Pro připojení lebeční svorky DORO® propustné pro rentgenové záření k systému je zapotřebí výkyvný adaptér DORO® propustný pro rentgenové záření 3033-00 nebo 3033-10.

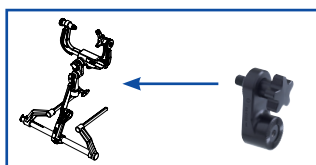
### 2.1.9 Použití rozhraní hliníkové lebeční svorky DORO® 3033-51



3033-51

Při operaci krční páteře by mohla být vhodná kombinace hliníkové lebeční svorky (položka č. 1001.001), výkyvného adaptéru propustného pro rentgenové záření a základní jednotky. Pomocí rozhraní hliníkové lebeční svorky (pro výkyvný adaptér propustný pro rentgenové záření) 3033-51 připojte hliníkovou lebeční svorku k výkyvnému adaptéru propustnému pro rentgenové záření.

### 2.1.10 Použití rozhraní lebeční svorky DORO® propustného pro rentgenové záření 3033-50 nebo adaptéru DORO® DRF 3038-30



3033-50

K instalaci lebeční svorky DORO® propustné pro rentgenové záření k hliníkovému systému hlavové opěrky použijte rozhraní lebeční svorky propustné pro rentgenové záření 3033-50 (pro hliníkový výkyvný adaptér) mezi lebeční svorku propustnou pro rentgenové záření a hliníkový výkyvný adaptér. Jako alternativu můžete ke spojení lebeční svorky a výkyvného adaptéru použít **Univerzální adaptér DORO® DRF propustný pro rentgenové záření, s klíčem, 3038-30.**

## 2.2 Funkce hlavových opěrek ve tvaru podkovy, propustných pro rentgenové záření, 1101.006 / 3036-50 /3036-71

Hlavová opěrka ve tvaru podkovy DORO LUCENT® ORL

Základna hlavové opěrky ve tvaru podkovy DORO®, propustná pro rentgenové záření, s prodlužovací lištou

Základna hlavové opěrky RS ve tvaru podkovy DORO®, propustná pro rentgenové záření, s prodlužovací lištou

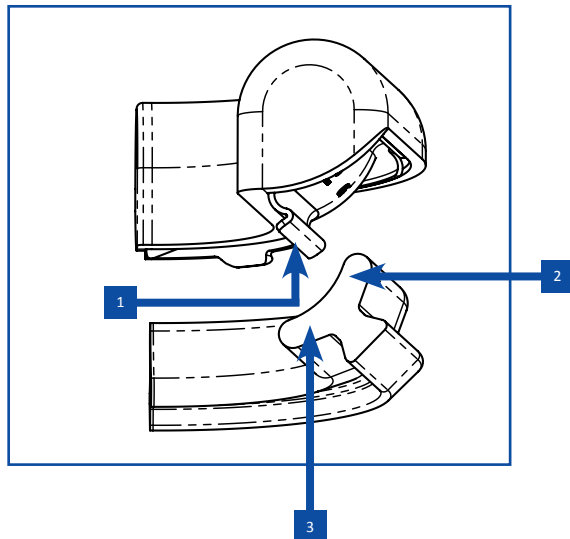
Hlavové opěrky ve tvaru podkovy DORO® propustné pro rentgenové záření jsou součástí systému hlavových opěrek. Slouží jako opěrky hlavy pacienta při operaci v pronační či supinační poloze, kdy je nutná neinvazivní stabilizace. Poznámka: Hlavové opěrky ve tvaru podkovy DORO LUCENT® ORL lze používat pouze v supinační poloze.

Hlavové opěrky ve tvaru podkovy DORO® propustné pro rentgenové záření lze používat pro peroperační RTG, digitální angiografii nebo CT snímkování.

### Pracovní postup

#### 2.2.1 Montáž polštářků ve tvaru podkovy 3008-10/-11 nebo 3009-10/-11

1. Přetáhněte polštářek ve tvaru podkovy 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 podkovy 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 podkovy, což může způsobit prasknutí polštářku.





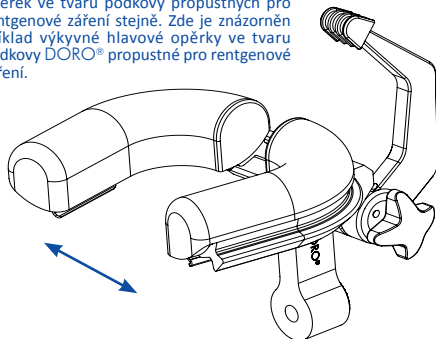
## 2.2.2 Seřízení základní jednotky 1101.021/1101.022 a výkyvného adaptéru 3033-00/-10

1. Uved'te pacienta do polohy vyžadované během operace.
2. Stabilizujte hlavu pacienta.
3. Přidržte 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.

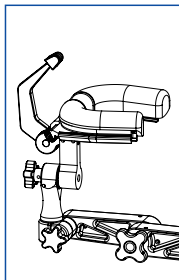
## 2.2.3 Seřízení hlavových opěrek ve tvaru podkovy DORO®

1. Otevřete aretační šroub na základně a umístěte pohyblivou část příslušné hlavové opěrky ve tvaru podkovy propustné pro rentgenové záření podle velikosti hlavy pacienta takto: Otáčejte aretačním šroubem proti směru hodinových ručiček, aby se uvolnila pohyblivá polovina základny hlavové opěrky ve tvaru podkovy. Posouvejte tuto část lišty základny, dokud nebude mít hlavová opěrka ve tvaru podkovy potřebnou šířku.

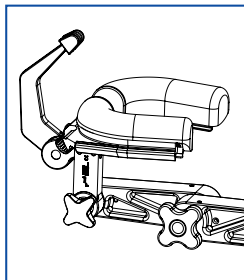
Úprava šířky se provádí u všech hlavových opěrek ve tvaru podkovy propustných pro rentgenové záření stejně. Zde je znázorněn příklad výkyvné hlavové opěrky ve tvaru podkovy DORO® propustné pro rentgenové záření.



2. Ujistěte se, že jsou polštářky ve tvaru podkovy řádně připevněny k základně.
3. Ujistěte se, že hlava pacienta správně doléhá na polštářek ve tvaru podkovy.
4. Důkladně utáhněte aretační šroub, aby se zajistila pohyblivá polovina hlavové opěrky ve tvaru podkovy.
5. Utáhněte šroub s hvězdicovou hlavou, čímž připojíte hlavovou opěrku ve tvaru podkovy k výkyvnému adaptéru, nebo – v případě RS+ORL – k přechodnému prvku.



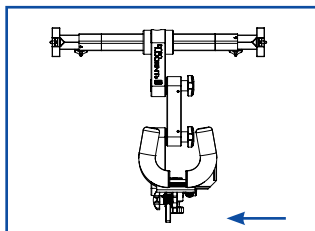
Hlavová opěrka ve tvaru podkovy DORO® 3036-50



Hlavová opěrka ve tvaru podkovy DORO® RS 3036-71

- Při nastavování základní jednotky DORO LUCENT® pro použití s hlavovou opěrkou ve tvaru podkovy DORO® RS nebo ENT se ujistěte, že je posuvný prvek DORO® v následující poloze: Z pohledu chirurga by měl vějířový spoj směřovat doprava:

Hlavová opěrka ve tvaru podkovy DORO® RS 3036-71



## 2.2.4 Umístění hlavy pacienta na hlavovou opěrku ve tvaru podkovy propustnou pro rentgenové záření

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

## 2.2.5 Montáž prodlužovací lišty (volitelné, nikoli pro ORL)

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

## 2.2.6 Odstranění polštářků ve tvaru podkovy

- Polštářek ve tvaru podkovy se vyjme ze spodní části tak, že se zvedne dlouhá konzola na vnitřním okraji plastové základny. Abyste měli jistotu, že se gelový polštářek nepoškodí, odstraňte jej ze spodní části tak, jak je popsáno v kapitole o montáži výše – nadzvedněte dlouhou konzolu na vnitřním okraji plastové základny. Viz obrázek v kapitole 2.2.1.

Maximální zátěž hlavových opěrek ve tvaru podkovy DORO LUCENT® je 12,5 kg / 27,5 lb. Umístěte krk a ramena pacienta do bezpečné polohy, abyste předešli přílišnému zatížení. Systém hlavové opěrky není konstruován pro větší zatížení. Nevystavujte systém žádnému nárazovému ani jinému vnějšímu zatížení.

Při použití hlavové opěrky ve tvaru podkovy DORO LUCENT® ORL musí být pacient umístěn pouze v supinační poloze.

Ujistěte se, že je hlava pacienta bezpečně umístěna na polštářcích ve tvaru podkovy a že se během operace nemůže pohybovat. Tlak hlavy musí být na polštářcích ve tvaru podkovy rovnoměrně rozložen.



Vystraha

Systém hlavové opěrky DORO® bude po uvolnění rukojeti a zajišťovacích šroubů dočasně destabilizován. Z toho důvodu: Před každou klinickou aplikací systému zkontrolujte, zda jsou všechny rukojeti a zajišťovací šrouby na zařízení správně zajištěny.

Při odstraňování polštářku ve tvaru podkovy vždy přidržujte plastovou základnu. Nikdy netahejte za gelový polštářek, protože se polštářek ve tvaru podkovy může poškodit. Nesprávná demontáž, například tahání za část naplněnou gelem, může polštářek ve tvaru podkovy poškodit a způsobit zranění dalšímu pacientovi.



Výstraha

Hlavová opěrka ve tvaru podkovy DORO LUCENT® ORL byla validována pouze ke společnému použití se základní jednotkou DORO LUCENT®, položka č. 1101.021, a přechodnými prvky DORO LUCENT®, položky č. 1101.026 a 1101.031. Hlavovou opěrku ve tvaru podkovy DORO LUCENT® ORL nepřipojujte ke starším přechodným prvkům DORO® propustným pro rentgenové záření, a to ani v konfiguracích propustných pro rentgenové záření, ani v sadách DORO® Mix & Match.



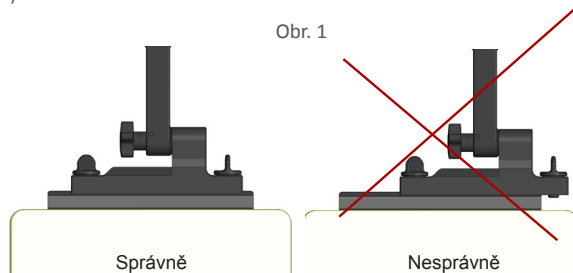
Hlavová opěrka ve tvaru podkovy DORO LUCENT® ORL namontovaná na základní jednotce DORO LUCENT®.

## 2.3 Funkce adaptérů na stůl DORO® propustných pro rentgenové záření (4003-00, 4004.001, 4004.002)

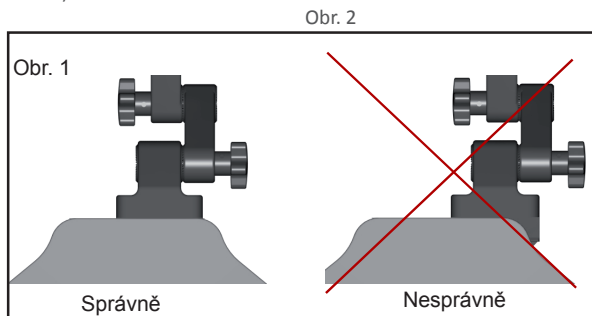
### 2.3.1 Montáž adaptéru na stůl DORO propustného pro rentgenové záření (4003-00, 4004.001, 4004.002)

1. Umístěte upínací blok adaptéru na stůl DORO®

- pro **adaptér na stůl DORO® Maquet propustný pro rentgenové záření 3031-50** do rybinové kolejničky na hlavovém konci operačního stolu Maquet. Zkontrolujte, zda je adaptér na stůl zcela zasunut do rybinové kolejničky a zda je vystředěný (viz obr. 1).

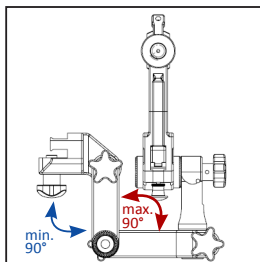


- do rybinové kolejničky na hlavovém konci **adaptéru DORO® pro angiografický stůl SIEMENS 4003-00** pomocí rybinového rozhraní (adaptér SIEMENS) a zkontrolujte, zda je adaptér na stůl zcela zasunut do rybinové kolejničky a zda je vystředěný (viz obr. 2).



Vystraha

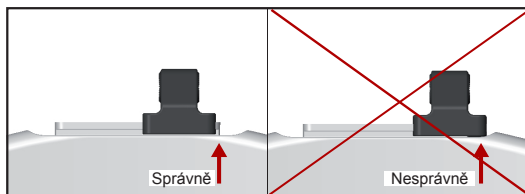
Aby nedocházelo ke kolizím s C-ramenem, doporučuje se sestava pouze s jedním přechodným prvkem (dlouhý přechodný prvek 3032-10 nebo krátký přechodný prvek 3032-20). Pokud jsou potřeba dva přechodné prvky, nesmí být dolní prvek nastaven níže než vodorovná čára.



Doporučujeme připojit krátký přechodný prvek k adaptéru na stůl, pokud je namontován tak, jak je znázorněno na obrázku.

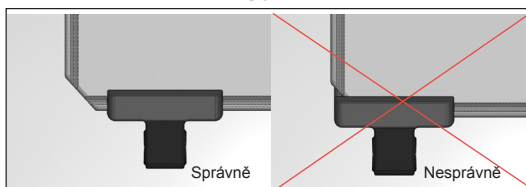
- do kolejnice na hlavovém konci **adaptéru na stůl DORO® Medifa MRT 5600 II 4004.001**. Zkontrolujte, zda je adaptér na stůl DORO® Medifa zcela zasunut do kolejničky (viz obr. 3).

Obr. 3

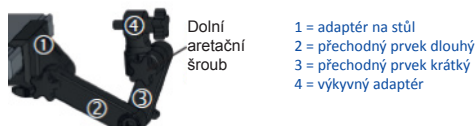


- do kolejnice na hlavovém konci **operačního stolu STERIS Carbon 4004.002 CMAX XRAY** tak, aby byla delší část pod stolem (viz obr. 4).

Obr. 4



- Spoj bezpečně zajistěte otáčením aretačního šroubu po směru hodinových ručiček.
- Přizpůsobte dlouhý přechodný prvek propustný pro rentgenové záření 3032-10, krátký přechodný prvek propustný pro rentgenové záření 3032-20 nebo oba vějířovému mechanismu prostředku (adaptér Steris 4004.002: posloupnost montáže je omezená, řiďte se následujícím obrázkem).



- Přechodnému prvku lze přizpůsobit hlavovou opěrku ve tvaru podkovy, lebeční svorku nebo desku hlavové opěrky s přihlédnutím k omezení zatížení systému hlavové opěrky a operačního stolu.

### 2.3.2 Montáž desky hlavové opěrky DORO LUCENT® propustné pro rentgenové záření 4004.003



Namontujte desku hlavové opěrky propustnou pro rentgenové záření na krátký přechodný prvek propustný pro rentgenové záření. Spoj bezpečně zajistěte otáčením aretačního šroubu desky hlavové opěrky propustné pro rentgenové záření po směru hodinových ručiček.

Ujistěte se, že zuby vějířového mechanismu do sebe zapadnou a že je aretační šroub bezpečně a důkladně utažen.

Na desku hlavové opěrky připevněte polštářek Steris pomocí suchého zipu Velcro®.



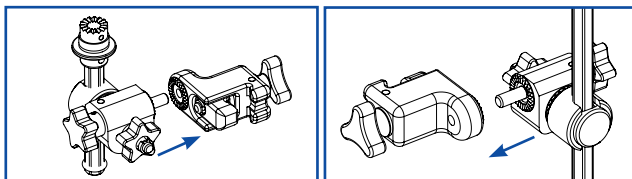
Vystraha

Maximální zátěž systému hlavové opěrky DORO propustného pro rentgenové záření je 12,5 kg / 27,5 lb. Umístěte krk a ramena pacienta do bezpečné polohy, abyste předešli přílišnému zatížení. Při připojování systému hlavové opěrky DORO propustného pro rentgenové záření a adaptéru

- na stůl DORO Medifa k operačnímu stolu Medifa Hesse MRT 5600 II si také důkladně přečtěte příslušný návod k použití XRAY, kde najdete informace o maximálním zatížení.
- na angiografický stůl DORO SIEMENS k operačnímu stolu SIEMENS pomocí rybinového rozhraní si také důkladně přečtěte příslušný návod k použití operačního stolu SIEMENS, kde najdete informace o maximálním zatížení.
- na operační stůl STERIS Carbon CMAX XRAY si také důkladně přečtěte příslušný návod k použití operačního stolu STERIS Carbon CMAX XRAY, kde najdete informace o maximálním zatížení.

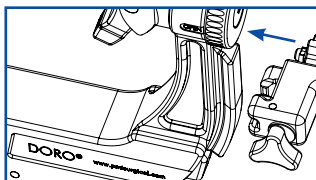
## 2.4 Funkce navigačních adaptérů DORO LUCENT® 3033-64/65/66

### 2.4.1 Sestavení navigačních adaptérů (pouze 3033-64 Stryker a 3033-66 Brainlab)



Připojte obě části navigačního adaptéru DORO LUCENT® tak, aby do sebe zuby vějířových mechanismů zcela zacvakly. Zafixujte spoj otáčením hvězdicovým knoflíkem po směru hodinových ručiček. Navigační adaptér DORO LUCENT® pro Brainlab je kompatibilní pouze s navigačním referenčním polem Brainlab 19145-01, s prodloužením 19145-02 nebo bez něj.

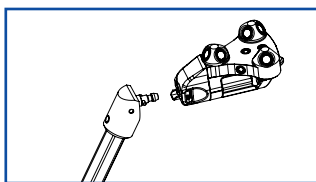
### 2.4.2 Montáž navigačních adaptérů DORO LUCENT®



Pro účely montáže navigačního adaptéru k mechanismu DORO® Quick-Rail® propustnému pro rentgenové záření připojte navigační adaptér DORO LUCENT® k mechanismu Quick-Rail® lebeční svorkou DORO® propustné pro rentgenové záření pomocí tvarově přizpůsobeného rozhraní. Zafixujte spoj otáčením aretačního šroubu po směru hodinových ručiček.

Navigační adaptéry DORO LUCENT® byly schváleny pro použití s lebeční svorkou DORO® propustnou pro rentgenové záření. Odpovědností uživatele je ověřit, zda lze navigační adaptéry DORO LUCENT® bezpečně upevnit k systému hlavové opěrky od externího dodavatele.

### 2.4.3 Montáž prostředků k navigačním adaptérům DORO LUCENT®



Po instalaci lze k navigačním adaptérům DORO LUCENT® připevnit navigační referenční pole od externích dodavatelů. Tato pole se přímo připojí k příslušnému rozhraní navigačního adaptéru. (Výkres znázorňuje připojení navigačního referenčního pole Stryker).

Přečtěte si návod k použití: Před montáží navigačních referenčních polí od externích dodavatelů k navigačním adaptérům DORO LUCENT® si pečlivě přečtěte příslušné návody k použití.

### 2.4.4 Nastavení úhlu (pouze 3033-64 Stryker a 3033-66 Brainlab)

Otevřete vějířový spoj tak, aby se zuby zcela odpojily, ale aby se součásti od sebe neoddělyly. Po nastavení polohy uzavřete vějířový spoj otáčením hvězdicovým knoflíkem po směru hodinových ručiček.

Při otvírání spoje dbejte na to, aby mezi zuby vějířového mechanismu zůstal dostatečný prostor, aby se o sebe neodíraly.



Vystraha

Před každým klinickým použitím i po něm zkontrolujte zajišťovací šroub, hvězdicový knoflík a šroub hvězdicového mechanismu prostředku a zkontrolujte stabilitu celého systému DORO LUCENT®. Prostředek zkompletujte přesně tak, jak je uvedeno v tomto návodu.

Zkontrolujte případnou vůli upínání západky. Vůle může způsobit nepřesnosti v navigaci.

## 3. Regenerace a údržba

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

### 3.1 Pouze manuální čištění/dezinfekce

Kat. č.	Název
3033-00	Výkyvný adaptér DORO® propustný pro rentgenové záření
3034-00	Lebeční svorka DORO® propustná pro rentgenové záření
4004.101	Lebeční svorka DORO® pro páteřní rámy
3032-00	Přechodný prvek DORO® propustný pro rentgenové záření (na hliníkovou základní jednotku)
3032-10	Přechodný prvek DORO® propustný pro rentgenové záření, dlouhý (160 mm)
3033-51	Rozhraní hliníkové lebeční svorky DORO® (k výkyvnému adaptéru propustnému pro rentgenové záření)
3038-30	Univerzální adaptér DORO® DRF propustný pro rentgenové záření, s klíčem
4004.003	Deska hlavové opěrky DORO® propustná pro rentgenové záření
3033-64	Navigační adaptér DORO LUCENT® pro Stryker
3033-65	Navigační adaptér DORO LUCENT® pro Medtronic
3033-66	Navigační adaptér DORO LUCENT® pro Brainlab
3036-71	Základna hlavové opěrky RS ve tvaru podkovy DORO®, propustná pro rentgenové záření, s prodlužovací lištou
3036-50	Základna hlavové opěrky ve tvaru podkovy DORO®, propustná pro rentgenové záření, s prodlužovací lištou
4004.002	Adaptér na stůl DORO STERIS, propustný pro rentgenové záření

#### Proces:

- 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 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 mechanizmy 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 mechanizmy a kloubové spoje, přičemž posuvné mechanizmy i kloubové spoje při oplachování vysuňte.
- Po výše uvedeném ručním čištění musí následovat příslušná dezinfekce.

## 3.2 Manuální čištění pouze gelových polštářků

Kat. č.	Název
3008-10	Polštářek ve tvaru podkovy DORO®, pediatrický, pravý
3008-11	Polštářek ve tvaru podkovy DORO®, pediatrický, levý
3009-10	Polštářek ve tvaru podkovy DORO®, pro dospělé, pravý
3009-11	Polštářek ve tvaru podkovy DORO®, pro dospělé, levý

### Proces:

- Po každém klinickém použití sejměte polštářky ve tvaru podkovy z dolní části a vyčistěte je. Dají se snadno čistit pomocí standardních čisticích prostředků používaných na operačním sále. Polštářky ve tvaru podkovy nenamáčejte dlouhodobě do čisticího prostředku.
- Postříkejte nebo oťřete je (neponořujte) dezinfekčním prostředkem (např. Incidur Spray, Henkel Hygiene GmbH) podle pokynů výrobce germicidního prostředku. Poškozené polštářky je nutno vyřadit a nahradit novými polštářky ve tvaru podkovy.

## 3.3 Manuální čištění pouze adaptéru na stůl

Kat. č.	Název
3031-50	Adaptér na stůl DORO Maquet, propustný pro rentgenové záření
4003-00	Adaptér DORO® pro angiografický stůl, SIEMENS
4004.001	Adaptér na stůl DORO Medifa

- Prostředek musí být úplně čistý a opláchnutý od všech cizích látek.
- Připravte enzymatický čisticí roztok podle pokynů výrobce čisticího roztoku. Namáčejte znečištěný nástroj po dobu 10 minut (Alternativa: Je-li k dispozici, čistěte nástroj ultrazvukem po dobu 10 minut v čisticím prostředku s neutrálním pH, připraveném podle pokynů výrobce).
- Po ponoření odstraňte pomocí kartáčku s měkkými štětinami všechny stopy krve a nečistot. Opláchněte prostředek důkladně teplou tekoucí vodou.
- Vysušte ihned po závěrečném oplachu.
- Zkontrolujte všechny komponenty, zda na nich nejsou zbytky nečistot; v případě jejich výskytu zopakujte čištění a oplachování s použitím nového čisticího prostředku. Před čištěním a uložením prostředek zkontrolujte, abyste si byli jisti, že je připraven k použití.

## 3.4 Manuální předčištění + automatizované čištění v mycím a dezinfekčním přístroji

Kat. č.	Název
1101.021	Základní jednotka DORO LUCENT®
1101.022	Základní jednotka DORO LUCENT®, kompaktní
1101.023	Horizontální lišta DORO LUCENT®
1101.024	Posuvný prvek DORO LUCENT®
1101.026	Přechodný prvek DORO LUCENT®
1101.028	Boční část DORO LUCENT®
1101.031	Pojistný přechodný prvek DORO LUCENT®
1101.006	Hlavová opěrka ve tvaru podkovy DORO LUCENT® ORL, bez gelových polštářků

### Proces:

#### A) Manuální předčištění: Viz kapitolu *Manuální čištění výše*

#### B) Automatizované 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 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 všechny komponenty, zda na nich nejsou zbytky nečistot; v případě jejich výskytu zopakujte čištění s použitím nového čisticího prostředku.

Důležité: Neponořujte části propustné pro rentgenové záření do čisticího roztoku na dobu delší než 12 minut, neboť by mohlo dojít k nabobtnání materiálů.

Mechanické čištění neodpovídající specifikacím může vést k závažné poruše, např. zobrazování tlaku momentového šroubu lebeční svorky se může poškodit a zobrazovat nesprávné hodnoty. V nejhorším případě to může vést k proklouznutí hlavy v lebeční svorce a poranění pacienta.



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

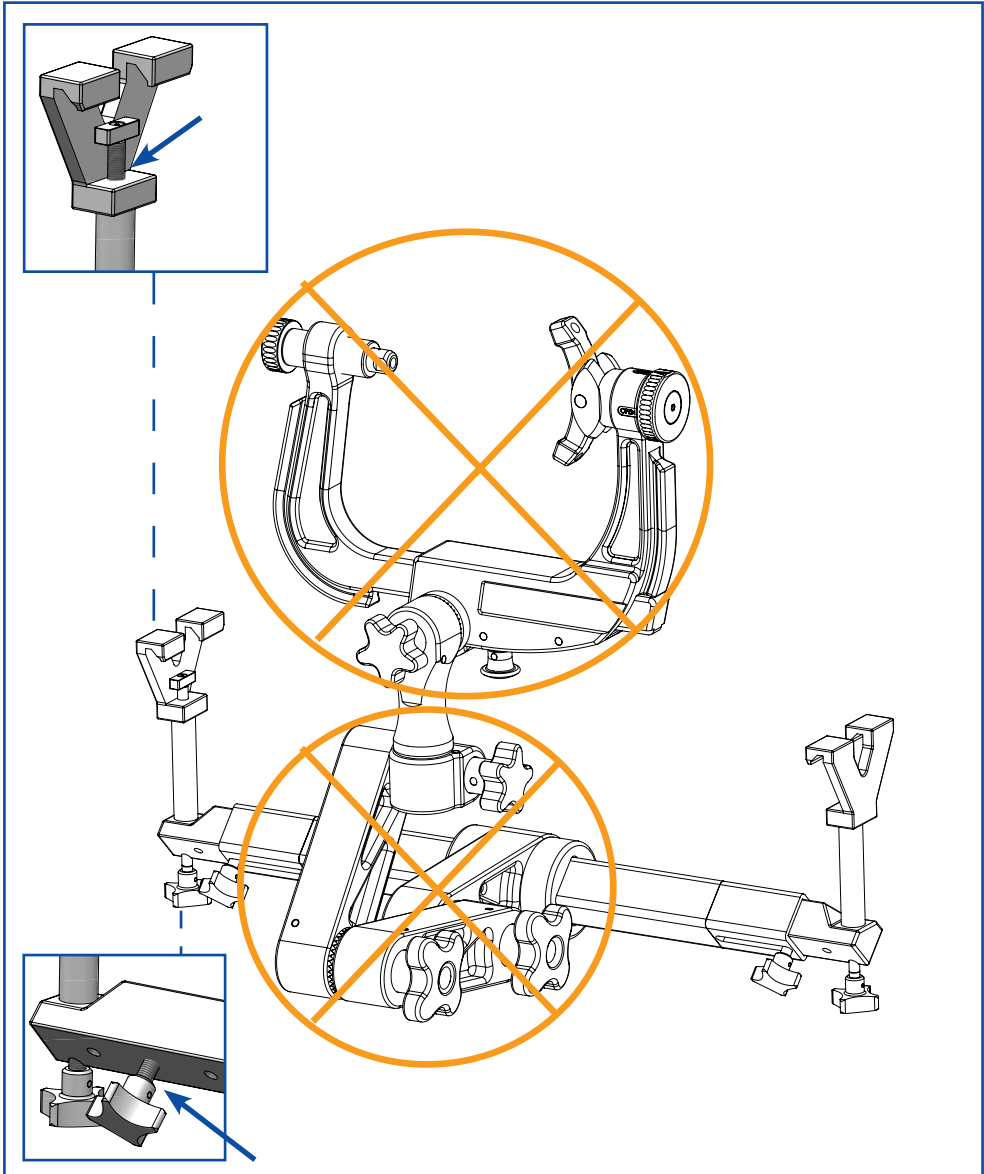
Pokud nebudete zařízení řádně promazávat v souladu s pokyny, zvýší se tření mezi pohyblivými součástmi zařízení a může dojít k jejich poškození. Řádné promazávání zvýší životnost výrobku. Řádné promazávání provádějte podle níže uvedeného popisu mazání.

Prostředky bez níže uvedených výkresů mazacích míst není potřeba promazávat.

### 3.5 Mazání

#### 3.5.1 Mazání základní jednotky 1101.021 / 1101.022

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



## 3.6 Skladování

Prostředek skladujte v čistých, suchých prostorech bez vlhkosti.

## 3.7 Údržba

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

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.

Nerespektování požadavku každoroční údržby může vést k následujícím problémům:

- Výkonnost (funkčnost) se snižuje v důsledku opotřebení.
- Nestabilní systém hlavové opěrky kvůli opotřebeným vějířovým mechanismům.
- Nezabezpečené prostředky kvůli „tečení“ plastů.
- Stárnutí pružinového prvku v momentovém šroubu, které může vést ke ztrátě přesnosti kalibrace tlakoměru.
- Nahromadění zbytků po čištění a sterilizaci, které mohou zablokovat polygon v aretačním šroubu.

## 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



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 případech 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](mailto:info@blackforestmedical.com)

Webová stránka [www.blackforestmedical.com](http://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](http://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.

	<b>Výstraha:</b> Tento symbol označuje nebezpečí poranění uživatele prostředku.
	<b>Poznámka:</b> Tento symbol označuje tipy týkající se používání prostředku. Tyto informace vám pomohou prostředek využívat v plném rozsahu.
	<b>Čtěte návod k použití:</b> Přečtěte si instruktážní příručku!
	<b>Výrobce:</b> Název a adresa výrobce.
	<b>Datum výroby:</b> Vytištěno na obalu!
	<b>Použit do data:</b> Vytištěno na obalu! Nepoužívejte po tomto datu.
	<b>Nesterilní:</b> Produkt je dodáván nesterilní.

# Základní a zákonné informace

	<b>Bezpečné v prostředí MR:</b> Předmět, který nepředstavuje žádné známé riziko v jakémkoli prostředí, kde je používána MR.
	<b>Podmíněně použitelné v prostředí MR:</b> Předmět, který může být použit v prostředí, kde je prováděna MR, za určitých stanovených podmínek.
	<b>Nebezpečné v prostředí MR:</b> Předmět, o němž je známo, že představuje riziko v jakémkoli prostředí, kde je používána MR.
	<b>Číslo šarže:</b> Vytištěno na obalu nebo produktu.
	<b>Katalogové číslo:</b> Vytištěno na obalu nebo produktu.
	<b>Zdravotnický prostředek:</b> Vytištěno na štítku.
	<b>Výrobní číslo:</b> Vytištěno na obalu nebo produktu.
	<b>Chránit před slunečním zářením:</b> Vytištěno na obalu
	<b>Chránit před vlhkem:</b> Vytištěno na obalu

[blackforestmedical.com](http://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).