

Opakovaně použitelné lebeční kolíky z nerezové oceli DORO®

Opakovaně použitelné lebeční kolíky z titanu DORO®

Návod k použití



Dokument č.:

3005-91_CZ

Verze:

12

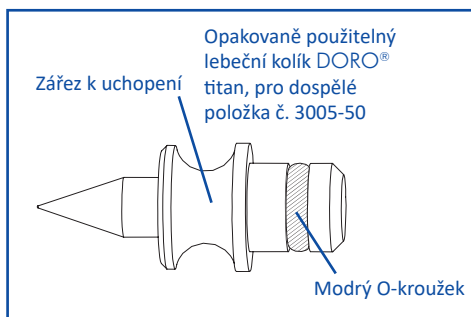
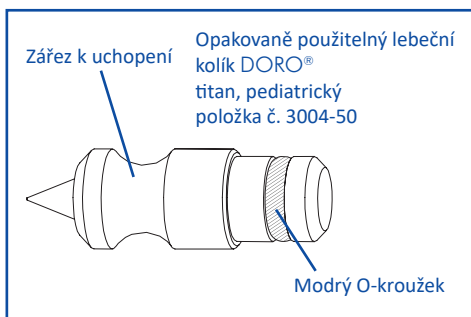
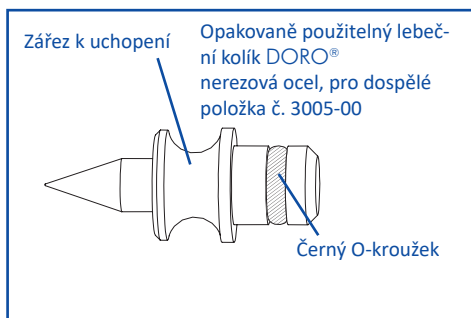
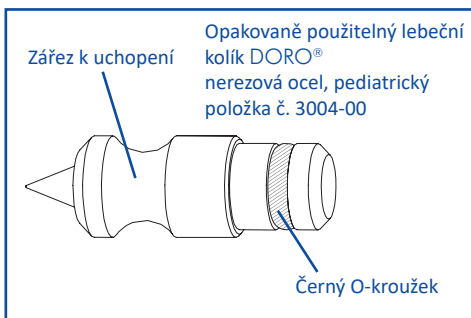
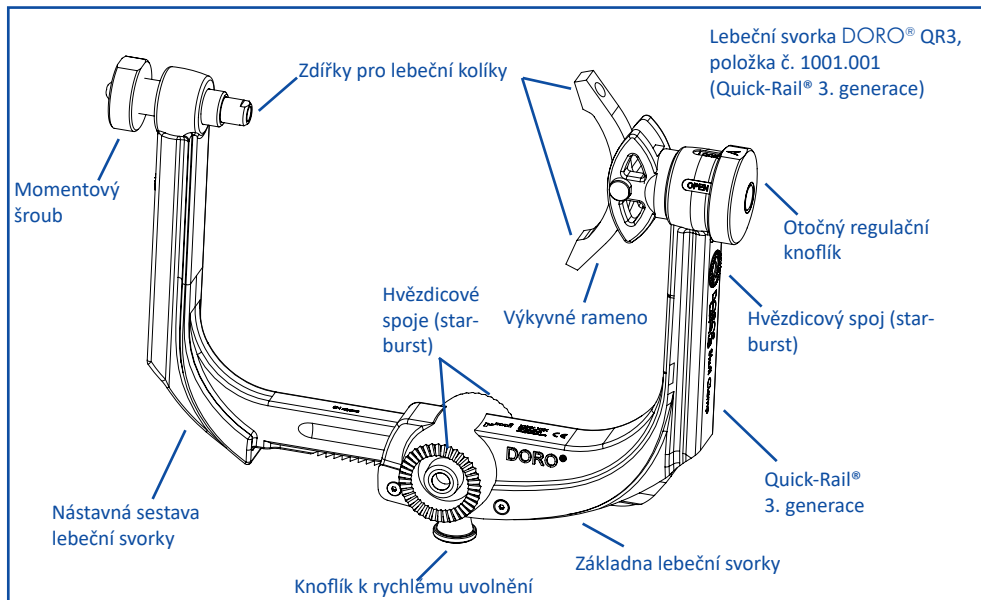
Datum vytvoření:

27. 10. 1998

Poslední revize:

2. 12. 2016

1. Stručná příručka



Obsah

1.	Stručná příručka	2
2.	Informace o předpisech	5
2.1	Shoda CE	5
2.2	Registrace FDA	5
3.	Všeobecné bezpečnostní informace	5
3.1	Symbole použité pro bezpečnostní informace	5
3.2	Správná manipulace a schválení uživatelé	7
3.3	Creutzfeldt-Jakobova nemoc	7
4.	Základní informace	8
4.1	Záruka a odpovědnost	8
4.2	Povinnosti kupujícího	8
4.3	Použití podle návodu	8
4.4	Nesprávné použití	8
5.	Popis produktu	9
5.1	Zamýšlené použití	9
5.2	Obecný popis	9
5.3	Kontraindikace	9
5.4	Popis součástí	10
5.5	Doporučení pro zobrazovací postupy	11
5.6	Technické specifikace	11
5.7	Obrysově schéma	12
6.	Instalace	13
6.1	Příprava na instalaci/použití	13
6.2	Instalace	14
7.	Použití a manipulace	16
8.	Kontrola funkčnosti a bezpečnosti	18
8.1	Před klinickou aplikací opakovaně použitelných lebečních kolíků DORO®	18

9.	Běžná údržba	19
9.1	Předběžné ošetření a přeprava	19
9.2	Ruční regenerace	19
9.3	Popis postupu při ruční dezinfekci (pravidla platná pro Evropu)	19
9.4	Automatická regenerace	20
9.5	Funkční test, skladování a obal	20
9.6	Sterilizace	21
9.7	Skladování	21
10.	Ekologická likvidace	22
11.	Informace o výrobci	23
12.	Místo pro vaše poznámky	24



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

2. Informace o předpisech

2.1 Shoda CE



Označení CE:

Prohlášení výrobce s odkazem na oznámený subjekt, že zdravotnický prostředek je v souladu se všemi ustanoveními směrnice 93/42/EHS, která se na něj vztahují.

2.2 Registrace FDA

Systémy opěrky hlavy a retraktoru DORO® jsou registrovány pod čísly 510(k) K001808, K032331, K063494.



Poznámka:

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

3. Všeobecné bezpečnostní informace

3.1 Symboly použité pro bezpečnostní informace

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



Nebezpečí:

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



Výstraha:

Tento symbol označuje nebezpečí poranění uživatele prostředku.



Důležité:

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



Poznámka:

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



Přečtěte si návod k použití:

Přečtěte si instruktážní příručku!



Výrobce:

Název a adresa výrobce.



Datum výroby:

Vytištěno na obalu!



Bezpečně použitelné do:

Vytištěno na obalu! Nepoužívejte po tomto datu.



Sterilní:

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



Pouze pro jednorázové použití:

Nepoužívejte opakovaně! Po použití zneškodněte!

**Bezpečné v prostředí MR:**

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

**Podmíněně použitelné v prostředí MR:**

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

**Nebezpečné v prostředí MR:**

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

**Číslo šarže:**

Vytištěno na obalu nebo výrobku.

**Číslo položky:**

Vytištěno na obalu nebo výrobku.

**Výrobní číslo:**

Vytištěno na obalu nebo výrobku.

3.2 Správná manipulace a schválení uživatelé

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

3.3 Creutzfeldt-Jakobova nemoc



Výstraha!

Výstraha:

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

4. Základní informace

4.1 Záruka a odpovědnost

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

4.2 Povinnosti kupujícího

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

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

4.3 Použití podle návodu

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

Systémy opěrky hlavy a retraktoru DORO® smí být používány:

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

Použití podle návodu zahrnuje také:

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

4.4 Nesprávné použití

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

5. Popis produktu

5.1 Zamýšlené použití

Systém opěrky hlavy DORO® je zamýšlen jako stabilizační opora krku a hlavy pacienta při neurochirurgických operacích.

5.2 Obecný popis

Opakovaně použitelné lebeční kolíky DORO® jsou součástí mechanického opěrného systému, který se využívá při operacích hlavy a krku. Opakovaně použitelné lebeční kolíky jsou připevněny k lebeční svorce DORO®. Lebeční svorka DORO® je upevněna k operačnímu stolu pomocí výkyvného adaptéru DORO® a základní jednotky DORO®. Tento systém umožňuje polohovat hlavu pacienta přesně podle potřeby operačního zákroku. Standardní systém DORO® vyžaduje použití tří lebeční kolíky stejné verze. Kolíky DORO® lze použít s každým opěrným systémem, jehož zdířky na kolíky se shodují se zdířkami systému opěrky hlavy DORO®.



Podmíněně použitelné v prostředí MR

V prostředí MR používejte pouze lebeční kolíky s odpovídajícím štítkem a dodržujte nezbytné podmínky. Položky označené jako podmíněně použitelné v prostředí MR lze bezpečně použít za následujících podmínek: Intenzita hlavního magnetického pole: 1,5 nebo 3 T



Poznámka:

Titanové kolíky byly testovány v systému s intenzitou pole 1,5 T a 3 T. Výše uvedená podmínka tak platí pro snímkování MR s využitím těchto dvou intenzit polí.



Nebezpečné v prostředí MR:

Opakovaně použitelné lebeční kolíky DORO® z nerezové oceli jsou nebezpečné v prostředí MR.

5.3 Kontraindikace

Tento produkt není určen k jinému než výše uvedenému použití.

5.4 Popis součástí

Základna lebeční svorky se zdířkami a hvězdicovým spojem (starburst) pro:

- tělo;
- O-kroužek.

Popis **Č. položky**



Nerezová ocel (černý O-kroužek)

Opakovaně použitelné lebeční kolíky DORO [®] , nerezová ocel, pro dospělé	3005-00
Opakovaně použitelné lebeční kolíky DORO [®] , nerezová ocel, pediatrické	3004-00



Titan (modrý O-kroužek)

Opakovaně použitelné lebeční kolíky DORO [®] , titan, pro dospělé	3005-50
Opakovaně použitelné lebeční kolíky DORO [®] , titan, pediatrické	3004-50

S opakovaně použitelnými lebečními kolíky DORO[®] doporučujeme používat následující součásti: Opakovaně použitelné lebeční kolíky jsou kompatibilní s celou naší řadou lebečních svorek DORO[®], včetně hliníkového systému opěrky hlavy DORO[®], teflonového systému opěrky hlavy DORO[®], víceúčelového systému lebeční svorky DORO[®] a radiolucenčního systému opěrky hlavy DORO[®].

Další příslušenství:

Další obrázky příslušenství a produktu naleznete v brožuře k našemu kraniálnímu stabilizačnímu nebo repozičnímu systému DORO[®] nebo na stránkách www.pmisurgical.com.



Poznámka:

Vždy používejte kompletní soupravu příslušenství a nástrojů.



Nebezpečí:

Odpovědností uživatele je ověřit, zda je použití lebečních kolíků DORO[®] ve spojení s prostředky třetích stran bezpečné. Doporučujeme používat s prostředky DORO[®].



Důležité upozornění – životnost a likvidace produktu:

Nepoužívejte lebeční kolíky s prošlou životností. To se týká případů, kdy:

- O-kroužek je poškozený;
- hrot již není ostrý.

Lebeční kolíky s prošlou životností lze zlikvidovat jedině v regenerovaném stavu.

5.5

Doporučení pro zobrazovací postupy



Důležité:

Lebeční kolíky, jejich použití v prostředí MR je podmíněné, mohou způsobovat artefakty v rozsahu 20 mm od povrchu kolíku. Zajistěte, aby se lebeční kolíky s podmíněným použitím v prostředí MR nacházely minimálně 20 mm od zorného pole.



Poznámka:

Jednorázové lebeční kolíky DORO LUCENT® (položky č. 1106.003/1106.103) vykazují při zobrazovacích postupech optimální výsledky. Při zobrazovacích postupech doporučujeme používat kolíky DORO LUCENT®, které nevytvářejí artefakty.

5.6

Technické specifikace

Typ prostředku: opakovaně použitelné lebeční kolíky DORO®, nerezová ocel

Číslo položky: 3004-00 a 3005-00

Číslo šarže: na těle lebečního kolíku

Hmotnost: 9 g

Materiál: nerezová ocel, ethylen-propylen-dien kaučuk

Rozměry: viz obrysová schémata

Typ prostředku: opakovaně použitelné lebeční kolíky DORO®, titan

Číslo položky: 3004-50 a 3005-50

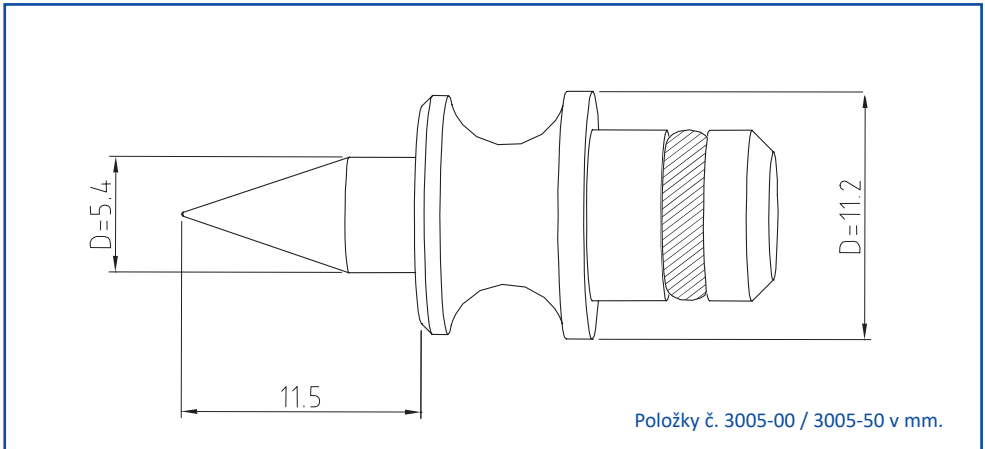
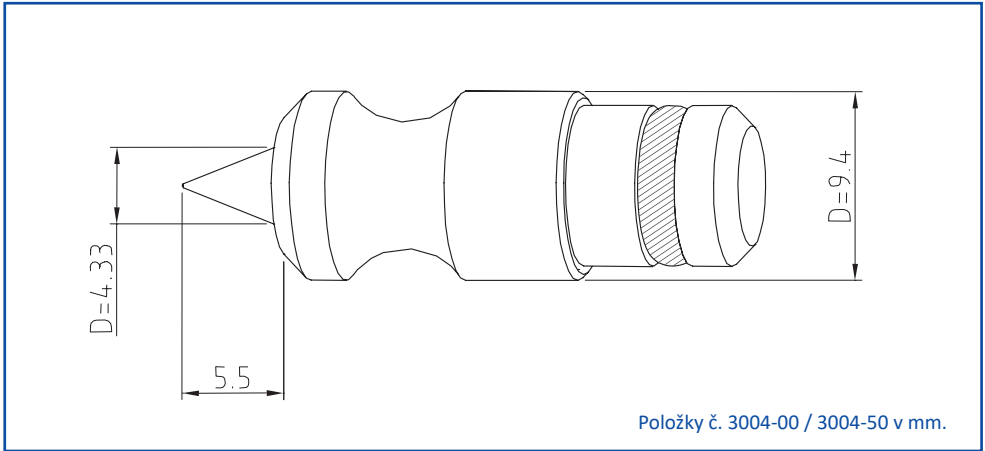
Číslo šarže: na těle lebečního kolíku

Hmotnost: 7 g

Materiál: titan, silikonová guma

Rozměry: viz obrysová schémata

5.7 Obrysovové schéma



6. Instalace

6.1 Příprava na instalaci/použití

V přípravné fázi je stanovena trajektorie chirurgického přístupu na hlavě pacienta s využitím zobrazovacích technik. Během této fáze je třeba změřit tloušťku lebky v místech plánovaného umístění lebečních kolíků.

K dispozici jsou následující možnosti:

1. Fixace pomocí lebečních kolíků pro děti.
(Podmíněné použití nebo nebezpečné použití v prostředí MR.)
2. Fixace pomocí lebečních kolíků pro dospělé.
(Podmíněné použití nebo nebezpečné použití v prostředí MR.)

Pokyny k hloubce průniku lebečních kolíků naleznete v návodu k použití lebeční svorky.

U pediatrických pacientů doporučujeme použít víceúčelovou lebeční svorku s různým počtem kolíků (3bodová a 4bodová fixace) a varianty s neinvazivní fixací pomocí gelových polštářků.

Důležité:



Lebeční kolíky jsou určeny pro pevnou fixaci do zdravé zralé lebeční kosti. Uživatel nese odpovědnost za výběr správného typu fixace (pevná nebo neinvazivní fixace), správného typu lebečního kolíku podle plánované aplikace a správného tlaku sevření svorky na základě tloušťky a velikosti lebky, kostní struktury a věku pacienta. U velmi malých dětí a pacientů, kteří mají slabou strukturu kostí, malou lebku či lebeční tloušťku, doporučujeme použít neinvazivní opěrky hlavy. 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.

6.2 Instalace



Nebezpečí!

Nebezpečí:

Opakovaně použitelné lebeční kolíky nejsou dodávány sterilní. Z toho důvodu: Před klinickým použitím lebeční kolíky sterilizujte (viz kapitola Běžná údržba).



Výstraha!

Výstraha:

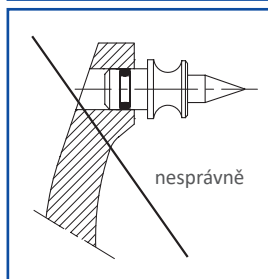
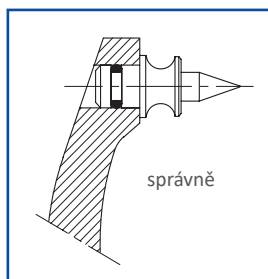
S lebečními kolíky manipulujte opatrně, aby nedošlo ke zranění způsobenému ostrými hroty. Lebečních kolíků se dotýkejte pouze v zářezu určenému k uchopení.



Poznámka:

Pro dospělé a děti jsou k dispozici různé lebeční kolíky, jejichž použití v prostředí MR může být nebezpečné nebo podmíněné.

1. Opatrně vyjměte lebeční kolíky z obalu; při manipulaci s nimi používejte zářez určený k uchopení.
2. Zkontrolujte, zda lebeční kolíky nejsou poškozené. Poškozené kolíky ihned vyměňte za jiné bez známek poškození.



3. Zasuňte lebeční kolíky do příslušných zdířek na lebeční svorce. Každý kolík zatlačte dovnitř, dokud zcela pevně nedosedne a nelze jej ve zdířce už posunout dál. Zajistěte, aby byl každý kolík ve zdířce pevně usazen.

**Nebezpečí:**

Nesprávné zasunutí lebečních kolíků do zdířek v lebeční svorce může způsobit zranění i smrt pacienta. Z toho důvodu: Zasuňte lebeční kolíky do zdířek až na úplný doraz. Lebeční kolíky musí do zdířek plně a pevně dosednout.

**Nebezpečí:**

Použití poškozených lebečních kolíků může vést k závažným poraněním i smrti pacienta. Z toho důvodu: Lebeční kolíky před zasunutím do zdířek vždy pohledem pečlivě zkontrolujte. Ujistěte se, že nejsou poškozené. Pokud zaznamenáte sebemenší defekt nebo poškození povrchu, lebeční kolíky nikdy nepoužívejte. Zkontrolujte, zda jsou všechny tři nebo čtyři kolíky určené k použití stejně dlouhé. Nikdy nepoužívejte lebeční kolíky s poškozenými hroty.

**Nebezpečí:**

Nepoužívejte položky, jejichž použití v prostředí MR je nebezpečné.

4. Chcete-li použítý lebeční kolík z lebeční svorky vyjmout, uchopte jej v příslušném zářezu a otáčejte po směru hodinových ručiček, dokud se nevysune. Než vyjmete lebeční kolík, demontujte lebeční svorku, aby nedošlo ke zranění způsobenému ostrým hrotem kolíku: Zatáhněte za uvolňovací knoflík a vyjměte ze základny lebeční svorky nástavnou sestavu.

7. Použití a manipulace

Vložte lebeční kolíky do zdířek v lebeční svorce, jak je popsáno v kapitole Instalace.



Nebezpečí:

Tento návod k použití je třeba používat společně s návodem k použití vašeho systému opěrky hlavy. Zajištění hlavy pacienta by měl provádět pouze lékař nebo chirurg s licenci. Pokyny k zajištění hlavy uvedené v návodu k použití systému opěrky hlavy si pozorně přečtěte a důsledně dodržujte.



Nebezpečí:

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. Obzvláště dbejte, abyste nepropíchlí superficiální temporální arterii. 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.



Nebezpečí:

Literatura uvádí, že vzhledem k měkké kosti a nesrostlým švům představuje invazivní kraniální fixace pomocí lebečních kolíků vyšší riziko komplikací u pediatrických pacientů. Tyto komplikace kromě jiného zahrnují: vpáčenou zlomeninu lebky, nitrolební krvácení, únik mozkomíšního moku a perforaci shuntu. Může být vhodné upřednostnit neinvazivní stabilizační metody nebo zvážit doplňkovou oporu hlavy. O typu fixace a nezbytné síle sevření rozhoduje operátor na základě tloušťky lebky a kostní struktury. Výše uvedená rizika lze u pediatrických pacientů zmírnit použitím víceúčelové lebeční svorky DORO® s 4bodovou fixací a pediatrických lebečních kolíků nebo neinvazivních gelových polštářků.

**Nebezpečí:**

K dispozici jsou různé typy lebečních kolíků. Ujistěte se, že používáte správný typ lebečního kolíku, jak vyžaduje daná aplikace.

8. Kontrola funkčnosti a bezpečnosti

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



Nebezpečí:

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

8.1 **Před klinickou aplikací opakovaně použitelných lebečních kolíků DORO®**

Před klinickou aplikací prostředku proveďte následující zkoušky funkčnosti a bezpečnosti:

Ujistěte se, že:

- hrot je stále ostrý;
- O-kroužek není poškozený.

9. Běžná údržba

9.1 Předběžné ošetření a přeprava

Po každém použití zajistěte, aby produkty nezaschly, a okamžitě, nejpozději však do jedné hodiny, odstraňte z lebečních kolíků hrubé nečistoty (například viditelné stopy krve, tkáně, bílkoviny). Použijte tekoucí studenou vodu (< 40 °C) nebo produkt ponořte do kohoutkové vody / dezinfekčního roztoku (doporučený přípravek: Mediclean Forte, Dr. Weigert, Hamburg, Německo, v odpovídající 1% koncentraci. Držte se pokynů a varování výrobce. Vyvarujte se kontaktu s očima.). Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (> 40 °C), protože by to mohlo vést k ulpění zbytků a snížit výslednou kvalitu čištění. Uložení a přeprava nástroje na místo, kde je prováděna regenerace, musí proběhnout v odpovídající standardní nádobě, aby nedošlo k jeho poškození ani kontaminaci prostředí.

9.2 Ruční regenerace

- Pomocí jemného kartáčku (nejlépe jednorázového) odstraňte všechny viditelné nahromaděné nečistoty (například krev, tkáň, bílkovinu). Kartáčkem několikrát lehce očistěte všechny povrchy, čímž uvolníte všechny nahromaděné zbytky pevných látek.
- K přípravě ultrazvukové lázně (35 °C až max. 40 °C) použijte zásaditý čistící přípravek (doporučený přípravek: Mediclean Forte, Dr. Weigert, Hamburg, Německo, v odpovídající 1% koncentraci).
- V lázni produkt propláchněte tak, aby byl zcela ponořen.
- Sonikujte po dobu 10 minut (35 °C až max. 40 °C).
- Celý produkt důkladně opláchněte v deionizované vodě, abyste odstranili veškeré zbytky čistícího roztoku.

9.3 Popis postupu při ruční dezinfekci (pravidla platná pro Evropu)

Podle evropských pravidel a předpisů je nutné ručně očištěné nástroje před sterilizací vydezinfikovat. K dezinfekci použijte 70% roztok etanolu (viz metody VAH/DGHM). Dezinfekční přípravek je třeba na nástroj aplikovat dvakrát s minimální dobou působení 5 minut.

9.4 Automatická regenerace

9.4.1 Ruční předběžné čištění

Viz kapitola „Ruční regenerace“.

9.4.2 Automatické čištění a termická dezinfekce

- Vložte produkt do košíku zdravotnického mycího a dezinfekčního automatu s odměřenou dávkou zásaditého čisticího přípravku v odpovídající 1% koncentraci.
- Očistěte prostředek s využitím mycího programu běžně používaného pro chirurgické vybavení, tj. 55 °C (± 3 °C) po dobu 5 minut (mycí a dezinfekční automat podle normy ISO 15883-1).
 - [Validační podmínky:
 - a) čisticí přípravek: Mediclean Forte, Dr. Weigert, Hamburg, Německo, v 1% koncentraci,
 - b) mycí a dezinfekční automat: Miele G7882 s modulem DOSK90, program: B].
- Opláchněte dvakrát ve studené kohoutkové vodě (5–20 °C).
- Závěrečný oplach a dezinfekci proveďte v deionizované vodě při teplotě 93 °C (+2 °C, A0 \geq 600) po dobu minimálně 5 minut.
- Nástroj vysušte s využitím validovaného a odpovídajícího postupu podle normy ISO 15883-1.

9.5 Funkční test, skladování a obal

Pečlivě nástroj prohlédněte z hlediska čistoty. V případě potřeby čištění opakujte, dokud nebude nástroj na pohled čistý. Zkontrolujte prostředek, jak je popsáno v kapitole „Prohlídka a funkční kontrola před použitím“. Ke sterilizaci lebečních kolíků je doporučeno použít vhodný táč, který je zabalen do termicky uzavíratelných papírových nebo plastových sáčků. Obaly určené ke sterilizaci musí splňovat normy ISO 11607 a EN 868 definující balení pro sterilizované nástroje.

9.6 Sterilizace

Nástroje je nutné sterilizovat párou při teplotě 135 °C po dobu 3 minut, případně 134 °C po dobu 5 minut, nejlépe v autoklávu, který disponuje funkcí před-vakua (v závislosti na vnitrostátních předpisech). Parní autoklávy obsluhujte a plňte v souladu s pokyny výrobce sterilizátoru. Přímému působení páry musí být vystaveny všechny povrchy nástroje. Před použitím nechte nástroj na vzduchu volně vychladnout na pokojovou teplotu.

- Parní sterilizátor podle normy EN 13060 nebo EN 285 [validační podmínky: Tuttnauer Systemc V90].
- Validace podle normy EN ISO 17665 (dříve EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134), platná kvalifikace IQ/OQ (zprovoznění) a funkční kvalifikace specifická pro produkt [PQ]).
- Nicméně v některých zemích mohou vnitrostátní předpisy požadovat sterilizaci při vyšší teplotě a rovněž delší dobu působení. V takovém případě se ujistěte, že teplota při sterilizaci nepřekračuje 137 °C plus tolerance dle normy EN ISO 17665.

9.7 Skladování

Sterilizované nástroje musí být skladovány na čistém, suchém místě bez vlhkosti při přiměřené teplotě 5 °C až 40 °C. Před použitím pohledem zkontrolujte, zda skladovaný nástroj nemá poškozený obal.



Poznámka:

Kontaktujte výrobce používaného parního autoklávu a ověřte si, jaké jsou vhodné teploty a doby sterilizace. Další informace najdete na webových stránkách www.who.int, kde si můžete stáhnout dokument Pokyny pro kontrolu infekcí (Guidelines for Infection Control) Světové zdravotnické organizace.

10. 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.

11. Informace o výrobcí



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: pmi@pmisurgical.com

Web: <http://www.pmisurgical.com>

Dceřiná společnost v USA:

pro med instruments, Inc.

4529 SE 16th Place, Suite # 101

Cape Coral, FL 33904

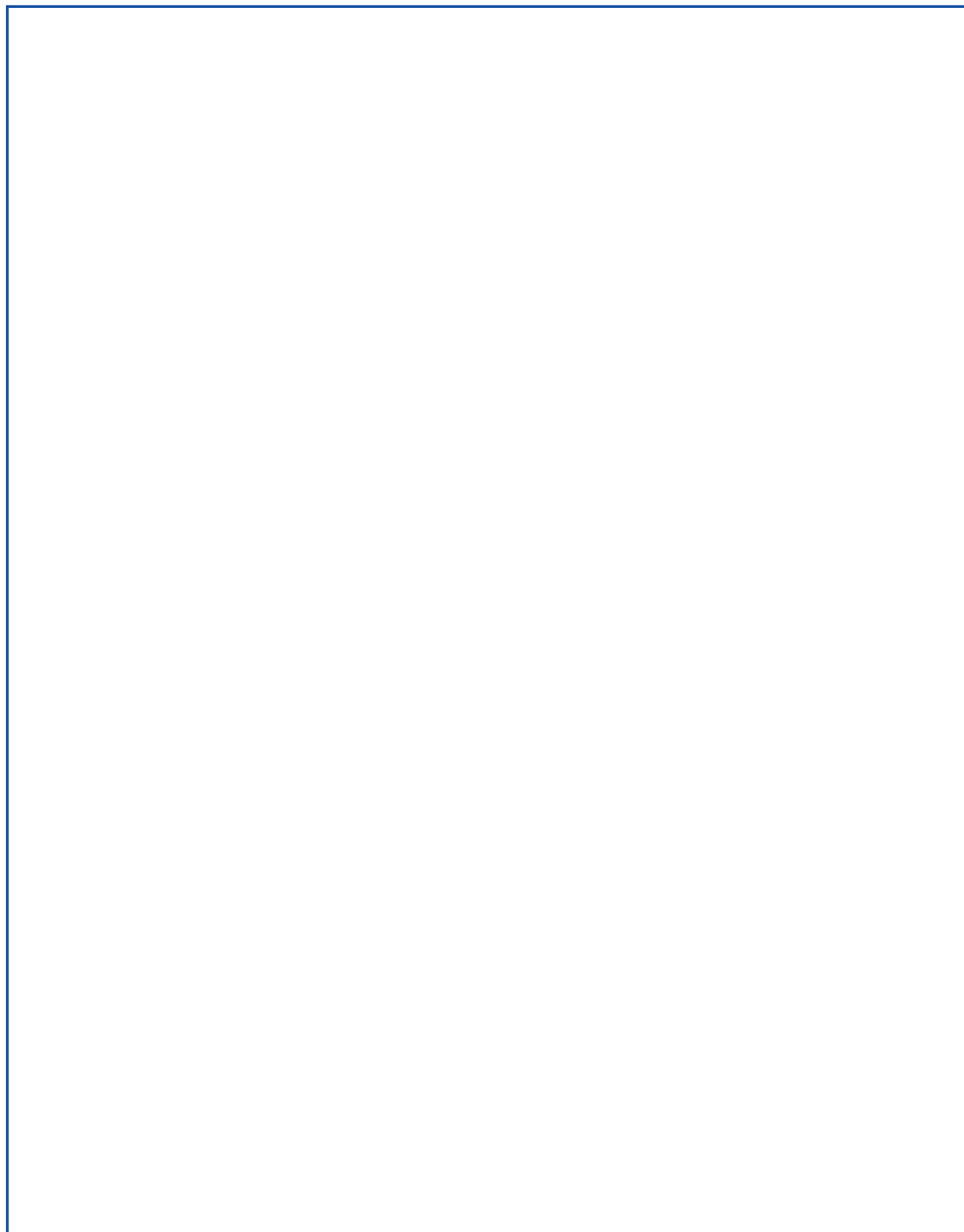
Bezplatná linka (USA): 877 225 4086

Fax: 239 540 5790

E-mail: pmi.us@pmisurgical.com

Web: <http://www.pmisurgical.com>

12. Místo pro vaše poznámky



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

Protokoly kvality PMI

Ve společnosti pro med instruments jsou kvalita a bezpečnost produktů jednoznačnou prioritou.

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

Každý námi prodávaný produkt představuje závazek našich zaměstnanců poskytovat zdravotnickou technologii, která zlepšuje kvalitu života pacientů, jimž sloužíme.

Motivovaní zaměstnanci jsou základem pro naše výsledky.