BLACK FOREST MEDICAL GROUP

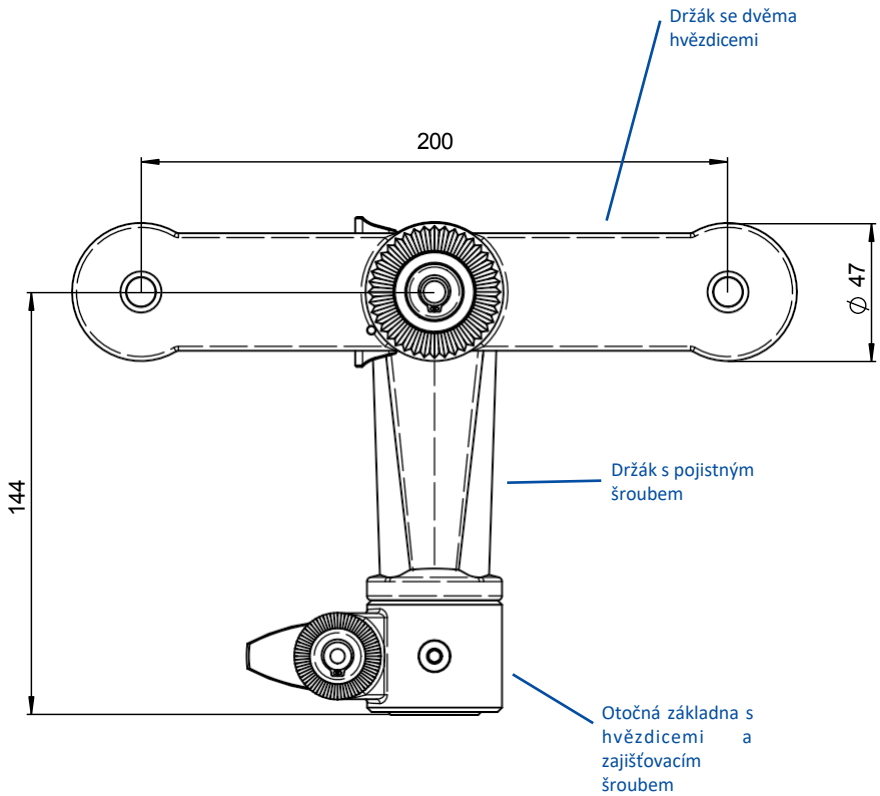
DORO® Otočný adaptér Navigace

Návod k použití

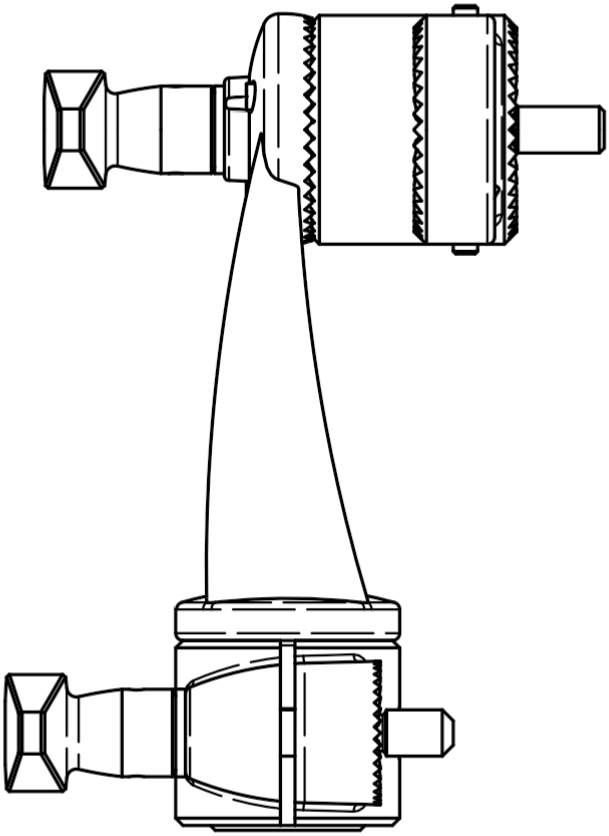
Číslo dokumentu:	**3002-60_090_EN**
Verze:	**05**
Datum vytvoření:	**2005-03-01**
Poslední revize:	**2024-05-15**

1. Rychlý průvodce

DORO® Otočný adaptér Navigace
kat. č. 3002-60



DORO® Otočný adaptér Navigace
kat. č. 3002-60



Obsah

1.	Stručný průvodce	2
2.	Regulační informace	6
2.1	Shoda s CE	6
2.2	Registrace FDA	6
3.	Obecné bezpečnostní informace	6
3.1	Symboly používané pro bezpečnostní informace	6
3.2	Správné zacházení a povolený uživatel	9
3.3	Creutzfeldt-Jakobova choroba	9
4.	Základní informace	10
4.1	Záruka a odpovědnost	10
4.2	Povinnosti kupujícího	10
4.3	Používejte podle pokynů	10
4.4	Nesprávné použití	10
5.	Popis produktu	11
5.1	Obecný popis / zamýšlené použití	11
5.2	Popis součástí	11
5.3	Technické specifikace	12
5.4	Obrysový výkres	12
6.	Montáž	13
6.1	Montáž otočného adaptéru navigace DORO® na základní jednotku	13
7.	Použití a manipulace	15
7.1	Použití otočného adaptéru DORO® Navigace	15

8.	Kontrola funkčnosti a bezpečnosti	17
8.1	Před klinickým použitím zařízení DORO ®	17
8.2	Po klinickém použití zařízení DORO ®	18
9.	Péče	19
9.1	Ruční čištění	19
9.2	Automatizované čištění	20
9.3	Mazání	22
9.4	Mazací výkres	23
10.	Preventivní údržba a opravy	25
10.1	Intervaly preventivní údržby	25
11.	Ekologicky kompatibilní likvidace	26
12.	Informace o výrobci	27

Tento návod k použití obsahuje důležité informace o bezpečném, správném a efektivním používání přístroje. Pečlivě si přečtěte tento návod a dodržujte všechny poznámky a informace. Tento návod k použití by měl být používán společně s návody k použití ostatních zařízení. Nezapomeňte si pečlivě přečíst i tyto návody. Všechny návody k použití mějte vždy po ruce.

2. Informace o předpisech

2.1 Shoda CE

Označení CE:
Prohlášení výrobce na vlastní odpovědnost, že zdravotnický prostředek splňuje všechna ustanovení nařízení (EU) 2017/745.

2.2 Registrace FDA

FDA povolila.

Poznámka:
Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na nebo na území USA.
na příkaz lékaře.

3. Obecné bezpečnostní informace

3.1 Symboly používané pro bezpečnostní informace

Tento návod k použití obsahuje základní informace potřebné pro bezpečné používání přístroje. Níže vysvětlené symboly mohou být tomto návodu k použití a/nebo na štítcích výrobku použity k upozornění na informace důležité pro bezpečnost:

Nebezpečí:
Tento symbol označuje nebezpečí pro zdraví pacienta. Nedodržení této informace a nedodržení příslušných pokynů může mít za následek vážné zranění pacienta a může dokonce ohrozit jeho život.

Varování:
Tento symbol označuje nebezpečí zranění uživatele zařízení.

Důležité:
Tento symbol označuje důležité informace o správném používání přístroje. Nedodržení těchto informací a příslušných pokynů může způsobit poškození zařízení.

Poznámka:
Tento symbol obsahuje tipy týkající se používání přístroje.
Tyto informace vám pomohou využívat plný potenciál zařízení.

Přečtěte si návod k použití:
Přečtěte si návod k obsluze!

Výrobce:
Název a adresa výrobce.

Datum výroby:
Vytištěno na obalu!

Bezpečné používání do:
Vytištěno na obalu! Po tomto datu nepoužívejte.

Není sterilní:
Výrobek je dodáván nesterilní.

Sterilní:
Sterilizováno gama zářením nebo ethylenoxidem podle označení na vnějším obalu.

Obecné informace

Použijte pouze jednou:
Nepoužívejte znovu! Po použití zničte!

MR safe:
položka, která nepředstavuje žádné známé nebezpečí ve všech prostředích MR.

MR podmíněně:
položka, kterou lze použít pouze v prostředí MR za specifických, definovaných podmínek.

MR unsafe:
položka, o níž je známo, že představuje nebezpečí ve všech prostředích MR.

Číslo šarže:
Vytištěno na obalu nebo výrobku.

Číslo položky:
Vytištěno na obalu nebo výrobku.

Zdravotnický prostředek:
Vytištěno na štítku.

Sériové číslo:
Vytištěno na obalu nebo výrobku.

Chraňte před slunečním zářením:
Vytištěno na obalu

Uchovávejte v suchu:
Vytištěno na obalu

3.2 Správná manipulace a povolený uživatel

Přístroj smí používat a aplikovat pouze kvalifikovaní odborníci patřící k obsluhujícímu týmu.

3.3 Varování před Creutzfeldt-

Jakobovou nemocí:
Pokud je u pacienta podezření na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu, je třeba přijmout odpovídající opatření, aby se zabránilo možnému přenosu na další pacienty, uživatele a třetí osoby. Přístroj by také neměl být znovu použit u žádného jiného pacienta. Konkrétní pokyny týkající se zpracování zdravotnických prostředků s podezřením na expozici Creutzfeldt-Jakobově chorobě naleznete v jednotlivých národních protokolech o kontrole/prevenci infekcí.

4. Základní informace na

4.1 Záruka a odpovědnost

Veškeré záruční nároky předpokládají správnou funkci a zacházení s přístrojem. Výrobce zaručuje, že všechny díly jsou v době dodání bez materiálových i výrobních vad.

4.2 Povinnosti kupujícího

Kupující musí zajistit, aby všichni uživatelé přístroje byli proškoleni ve správném používání přístroje a plně porozuměli všem informacím týkajícím se bezpečnosti.

- Kupující je povinen povolit používání přístroje pouze vyškolenému personálutj. operačnímu týmu.
- Kupující je rovněž odpovědný za uložení tohoto návodu k obsluze tak, aby byl při zařízení vždy k dispozici.

4.3 Používejte podle pokynů na

Zařízení je navrženo a vyrobeno podle nejnovějších technických poznatků a schválených bezpečnostních norem.

Lze použít opěrky hlavy a navíjecí systémy DORO® .

- pouze jako podpůrný mechanismus pro operace hlavy a krku,
- pouze v případě, že je zařízení v řádném stavu z hlediska bezpečnosti. se týkají.

Použití podle pokynů také znamená

- abyste se řídili všemi informacemi uvedenými v této příručce,
- abyste zařízení čistili a udržovali podle popisu.

4.4 Nesprávné používání

Nesprávné použití nebo použití, které není v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu, může mít za následek vážná zranění nebo dokonce smrt pacienta nebo uživatele a poškození přístroje a dalšího vybavení.

5. Popis produktu

5.1 Obecný popis / zamýšlené použití

Navigace DORO® Swivel Adaptor je součástí mechanického podpůrného systému, který se používá v chirurgii hlavy a krku. Spojuje základní jednotku s lebeční svorkou. Tento systém umožňuje polohování a zajištění hlavy pacienta při operaci. Dva další třmeny umožňují přizpůsobení navigačního příslušenství.

5.2 Komponenty popis

DORO® **Otočný adaptér Navigace, č. výr. 3002-60, se skládá z z následujících hlavních součástí (viz Rychlý průvodce):**

- Držák s hvězdicemi
- Držák s pojistným šroubem
- Otočná základna s hvězdicemi a zajišťovacím šroubem

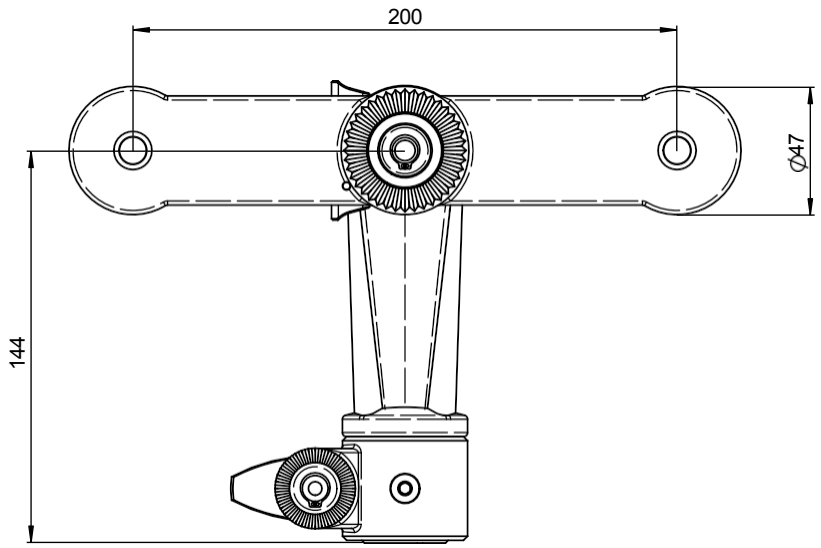
Další příslušenství
Další součásti systému DORO® lze namontovat na.
DORO® Otočný adaptér Navigace pro doplnění systému. (Viz návody k použití Systém opěrky hlavy a lebeční čepy). K systému DORO® Swivel Adaptor Navigation doporučujeme používat následující komponenty:

Popis:	**Číslo položky:**
DORO® Nastavitelná základní jednotka	3001-00
DORO® Nastavitelná základní jednotka Takara Belmont	3001-001
DORO® Nastavitelná základní jednotka Mizuho	3001-002
DORO® Nastavitelná základní jednotka Mizuho, krátká	1001.023
DORO® Nastavitelný podstavec Eschmann	3001-003
DORO® Nastavitelná základní jednotka Austrálie	3001-008
DORO® Nastavitelná základní jednotka Eschmann řady T	3001-010
DORO® QR3 lebeční svorka	1001.001
DORO® QR2 lebeční svorka	3003-00

5.3 Technické specifikace

Typ zařízení:	DORO® Otočný adaptér Navigace, kat. č. 3002-60	
Sériové číslo:	Ve spodní části otočné základny	
Hmotnost:	DORO® Otočný adaptér Navigace	1170 g
Materiál:	Hliníkový odlitek, nerezová ocel, POM.	
Rozměry:	Viz náčrtek.	

5.4 Náčrt



DORO® Otočný adaptér Navigace

6. Montáž

6.1 Montáž otočného adaptéru navigace DORO® na základní jednotku

1. Připevněte základní jednotku do zásuvek na operačním stole (viz návod k použití DORO® QR3 Headrest System).
2. Namontujte otočný adaptér DORO® Navigace na přechodový prvek základní jednotky:
   a. Sešroubujte hvězdice na přechodovém prvku a hvězdice na otočném adaptéru Navigace.
   b. Plně utáhněte zajišťovací šroub otáčením ve směru hodinových ručiček.
   c. Plně utáhněte horní zajišťovací šroub pro nastavení držáku s třesky otáčením ve směru hodinových ručiček.

Poznámka:
Seřizovací šroub úplně nevyšroubujte ani přístroj nedemontujte.

Danger!

Nebezpečí:
Před každým klinickým použitím a po něm zkontrolujte všechny upevňovací šrouby na zařízení a stabilitu celého systému DORO® (viz také část 8).

7. Použití a Manipulace

7.1 Použití otočného adaptéru DORO ® Navigace

Poznámka:
DORO® Otočný adaptér Navigace spojuje základní jednotku s lebeční svorkou. Kulový otočný adaptér DORO® lze otáčet o 360 stupňů. To umožňuje zcela flexibilní přizpůsobení polohy systému DORO® poloze hlavy pacienta. Dva další třmeny umožňují přizpůsobení navigačního příslušenství.

Danger!

Nebezpečí:
Vždy se ujistěte, že je hlava pacienta stabilizovaná, než začnete nastavovat. DORO® Otočný adaptér Navigace.

7.1.1 Přizpůsobení přístroje poloze pacienta

1. Stabilizujte hlavu pacienta.
2. Pečlivě držte lebeční svorku a otočný adaptér Navigace, aby systém neztratil stabilitu.
3. Otevřete zajišťovací šrouby otočného adaptéru Navigace.
4. Otáčejte otočným adaptérem Navigace a držákem s hvězdicemi, dokud nedosáhnete požadované polohy.
5. Plně utáhněte oba zajišťovací šrouby otočného adaptéru Navigace otáčením ve směru hodinových ručiček.

Danger!

Nebezpečí:
Systém DORO® se při uvolnění úchytů nebo upevňovacích šroubů dočasně destabilizuje.
Proto: Před každou klinickou aplikací systému se ujistěte, že jsou všechny úchyty a upevňovací šrouby na zařízení řádně zajištěny.

Danger!

Nebezpečí:
Maximální zatížení lebeční svorky je 12,5 kg/27,5 kg. Dbejte na bezpečnou polohu krku a ramen pacienta, abyste se vyhnuli nadměrné hmotnosti.

8. Kontrola funkčnosti a bezpečnosti

Uživatel je odpovědný za kontrolu funkce a bezpečnosti před každým klinickým použitím a po něm.

Danger!

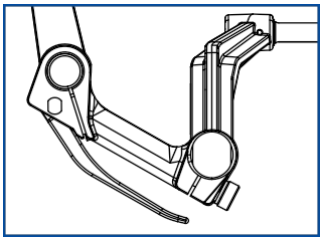
Nebezpečí:
Před každým klinickým použitím a po něm zkontrolujte všechny upevňovací šrouby a stabilitu opěrky hlavy a zatahovacího systému.

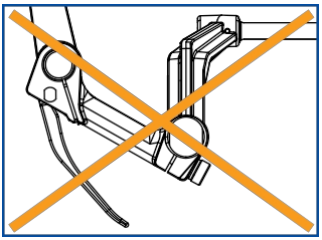
8.1 Před klinickým použitím zařízení DORO ®

Před použitím přístroje v klinických aplikacích proveďte následující funkční a bezpečnostní testy:

Ujistěte se, že:

- přístroj je dokonale přizpůsoben poloze pacienta potřebné pro operaci.
- všechny spoje zařízení jsou zajištěny a všechny upevňovací šrouby jsou dotaženy.
- všechny součásti jsou k sobě pevně připojeny a hvězdicové spojovací zuby všech součástí jsou plně zaklesnuté a zajištěné.
- aby byl ukazovací knoflík lebeční svorky ve správné poloze a pojistné šrouby zařízení byly řádně dotaženy.
- aby byla zajišťovací páka na sestavě základní rukojeti základní jednotky pevně zajištěna tak, jak je znázorněno na následujícím obrázku, tj. rovnoběžně se sestavou základní rukojeti.





- přechodový prvek je správně připevněn k základní sestavě rukojeti.
- základna lebeční svorky a prodlužovací sestava lebeční svorky jsou správně zajištěny. V mechanismu nesmí být patrný žádný pohyb.
- je zajištěna stabilita celého systému.

8.2 Po klinickém použití přístroje DORO ®

Po použití přístroje v klinických aplikacích proveďte následující funkční a bezpečnostní testy:

Ujistěte se, že:

- zda je zařízení kompletní a není poškozeno. Pokud se zdá, že je zařízení poškozené nebo nefunguje správně, neprodleně jej zašlete výrobci nebo autorizovanému distributorovi k opravě.
- zkontrolovat, zda je třeba znovu nastavit zajišťovací páku základní jednotky a zda je přechodový člen základní jednotky správně namontován.

Zařízení můžete používat pouze tehdy, pokud je plně funkční, jak je popsáno výše.

Important!

Důležité:
Z bezpečnostních důvodů je třeba výrobci vrátit pouze důkladně vyčištěné výrobky. Přístroj kompletně znovu zpracujte podle popisu v této příručce.

9. Péče

Před prvním použitím se ujistěte, že jste výrobek znovu zpracovali podle pokynů uvedených na následujících stránkách.

9.1 Ruční čištění

Zařízení pečlivě vyčistěte, zkontrolujte a vyzkoušejte. Správný postup čištění a údržby prodlouží životnost zařízení. Čištění a oplachování je třeba provádět bezprostředně po každém použití, aby byl dosažen co nejlepší účinek. Nevyčištění ihned může mít za následek ulpívání částic nebo zaschlých sekretů, které mohou odolávat čištění a komplikovat nebo bránit budoucímu čištění. Nepoužívejte fixační čisticí prostředky ani horkou vodu (>40 °C/104 °F), protože to může způsobit fixaci zbytků, které mohou ovlivnit výsledek procesu opětovného zpracování. Přístroje musí být zcela vyčištěny a opláchnuty od všech cizích látek.

Skladování a přeprava přístroje do místa přepracování musí být zajištěny v uzavřeném obalu, aby se zabránilo poškození přístroje a kontaminaci prostředí.

Všechny opakovaně použitelné součásti zařízení popsané v části Popis výrobku lze čistit mírně alkalickým čisticím prostředkem bezpečným pro všechny typy chirurgické nerezové oceli, hliníku, teflonu (polytetrafluorethylenu) a vysoce výkonných polymerních materiálů nebo čisticím prostředkem schváleným výrobcem určeným pro použití s nerezovou ocelí, hliníkem, teflonem a vysoce výkonnými polymerními materiály (např. 0,5% neodisher MediClean, Dr. Weigert).

Všechny součásti demontujte podle popisu v oddílech Montáž a Údržba. Hrubé znečištění odstraňte pomocí papírových utěrek. Připravte čisticí roztok (např. 0,5% neodisher MediClean, Dr. Weigert) podle pokynů výrobce čisticího roztoku. Znečištěné nástroje namáčejte po dobu 5 minut.

Měkkým kartáčem s nylonovými štětinami důkladně vydrhněte všechny odkryté plochy pod tekoucí vodou, dokud nebudou vizuálně odstraněny všechny stopy krve a nečistot. Dbejte zvýšené opatrnosti v okolí nití, lumenů, štěrbin a švů.

a na těžko přístupných místech. Pokud má zařízení posuvné mechanismy nebo klouby, uvolněte z nich krev a nečistoty. Choulostivé prvky přístrojů pečlivě očistěte kartáčem, aby nedošlo k ohnutí nebo zlomení. Pomocí injekční stříkačky naplněné studenou vodou z vodovodu proplachujte vnitřní oblasti, které nejsou přístupné kartáčkem, po dobu nejméně 20 sekund statickým tlakem vody nejméně 4,2 baru.

Každou součást důkladně opláchněte pod teplou tekoucí vodou, dokud se neodstraní všechny viditelné stopy mycího prostředku. Opláchněte všechny čočky, vnitřní prostory, posuvné mechanismy a klouby a během oplachování uvádějte posuvné mechanismy a klouby do chodu.
Doporučujeme přístroj čistit ručně. Automatizovaný postup čištění může být použit sekundárně, ale není vyžadován ani doporučován pro rutinní opakované zpracování. Opakované automatizované opakované zpracování má na přístroj negativní účinky.

Po výše popsaném ručním čištění musí následovat dezinfekce.
postup.

9.2 Automatizované čištění

Umístěte předem vyčištěné a demontované výrobky do stojanu pro operační sály a spusťte automatický postup čištění a dezinfekce:

1. 2 minuty před praním ve studené vodě.
2. Odvodnění.
3. 5 minut čištění mírně alkalickým čisticím prostředkem (např. 0,5% neodisher MediClean, Dr. Weigert) při 55 °C/131 °F.
4. Odvodnění.
5. 3 minuty neutralizace studenou vodou.
6. Odvodnění.
7. 2 minuty mezipláchnutí studenou vodou.
8. Odvodnění.

Termická dezinfekce musí být zpracována podle národních požadavků a na hodnotu A0 podle ISO 15883.

Po posledním opláchnutí ihned osušte. K sušení použijte cyklus sušení pračky/dezinfekce a v případě potřeby čistý hadřík, který nepouští vlákna. Vnitřní prostory vysušte filtrovaným stlačeným vzduchem, pokud je k dispozici.
Zkontrolujte, zda na každé součásti nezůstaly zbytky nečistot; pokud se nějaké objeví, zopakujte postup čištění s použitím čerstvého čisticího prostředku. Sestavte všechny součásti podle popisu v části Montáž a údržba. Před čištěním nebo uskladněním zkontrolujte všechna zařízení, abyste se ujistili, že jsou přístroje vhodné k . Přístroj skladujte na čistém, suchém místě bez vlhkosti při teplotě 5 °C/41°F až 40 °C/104°F. Nevystavujte přístroj přímému slunečnímu záření.

Important!

Důležité:
Informace o demontáži naleznete v kapitolách Montáž a Údržba. Při demontáži zařízení za účelem čištění a skladování dbejte na to, abyste uvedli systém do původního stavu.

Important!

Důležité:
Radiolucentní díly neponořujte do čisticího roztoku déle než 12 minut, protože by mohlo dojít k nabobtnání materiálu.

Danger!

Nebezpečí:
Přístroj nikdy nesterilizujte párou. Pokud přístroj sterilizujete v autoklávu, teplo poškodí vnitřní součásti a může poškodit vnější povrch.

9.3 Mazání

Mazání podle následného výkresu mazání by mělo provedeno po každém mytí. Pokud nebudete mazat systém opěrky hlavy a systém zpětného táhla podle doporučení, bude to mít za následek výrazné zkrácení životnosti zařízení. Mazat můžete jakýmkoli zdravotnickým mazivem.

Warning!

Varování:
Pokud nebudete řádně mazat podle pokynů, zvýší se tření mezi pohyblivými částmi zařízení, což může vést k jejich poškození. Správné mazání prodlouží životnost výrobku.

Important!

Důležité:
Správné mazání naleznete v následujícím výkresu mazání.

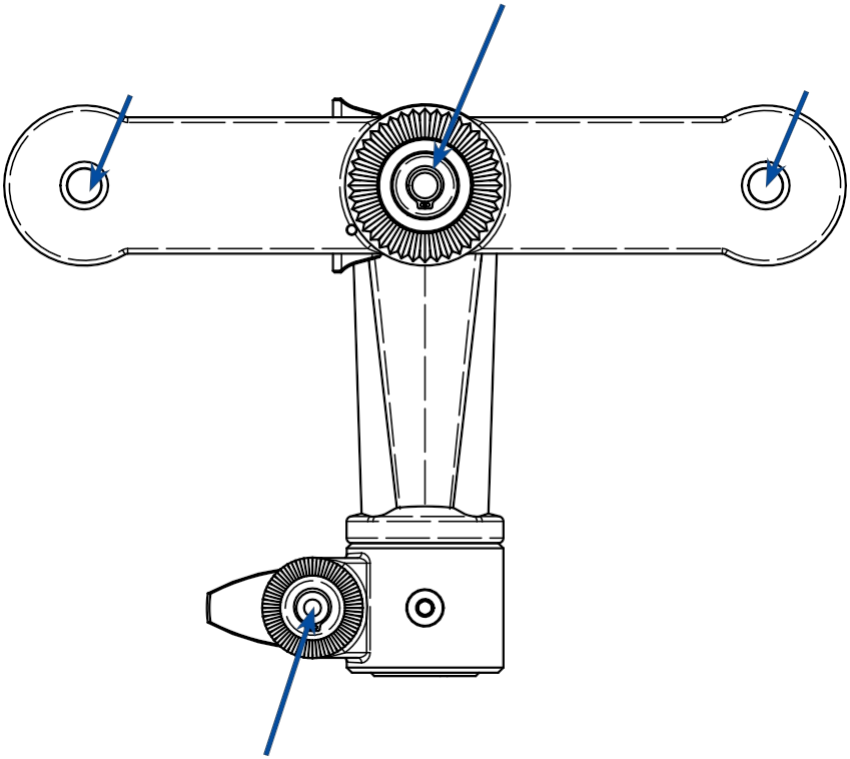
Important!

Důležité:
Sterilizovatelný výrobek musí být před sterilizací promazán. Dbejte na to, abyste použili lubrikant vhodný pro sterilizaci.

Díly, které je třeba namazat, jsou označeny šipkou.

Díly, které by se nikdy neměly mazat, jsou .

9.4 Mazání výkres



10. Preventivní údržba a opravy

10.1 Intervaly preventivní údržby

Kupující je povinen jednou ročně zaslat zařízení výrobci nebo autorizovanému distributorovi k preventivní údržbě. Výrobce provede všechny požadované práce.

Important!

Důležité:
Z bezpečnostních důvodů je třeba výrobci vrátit pouze důkladně vyčištěné výrobky. Přístroj kompletně znovu zpracujte podle popisu v této příručce.

Adresu výrobce nebo autorizovaného distributora naleznete v příloze tohoto návodu k použití.

11. Ekologicky kompatibilní Likvidace

Kupující nebo uživatel je odpovědný za to, že přístroj nebude použitelný, pokud se již nebude používat (prevence zneužití).

Likvidace:
Rozdělte součásti zařízení podle materiálu (např. hliník, vysoce výkonné polymerní materiály atd.) pro recyklaci.

Stará zařízení můžete vrátit výrobci nebo autorizovanému distributorovi.

12. Informace výrobce

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

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

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

www.blackforestmedical.com

© pro med instruments GmbH (PMI), součást skupiny 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 třetích stran, vyobrazení výrobků, designy a obchodní názvy jsou majetkem jejich přidružených registrátorů a není s nimi spojován žádný . Veškeré názvy společností třetích stran, včetně loga společností třetích stran, obrázků produktů a názvů produktů, jsou použity pouze pro popisné účely. © Přetisk dokumentu nebo jeho částí je možný pouze se souhlasem společnosti pro med instruments GmbH (PMI).