

Gebrauchsanleitung

Handelsname: Drehbare Mikrolöffel-Zange

Warnung

1. Für den US-amerikanischen Markt

Die Vorrichtung nicht wiederverwenden, wenn sie bei einem Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder der Variante von CJK (vCJK) oder Verdacht darauf verwendet wurde.

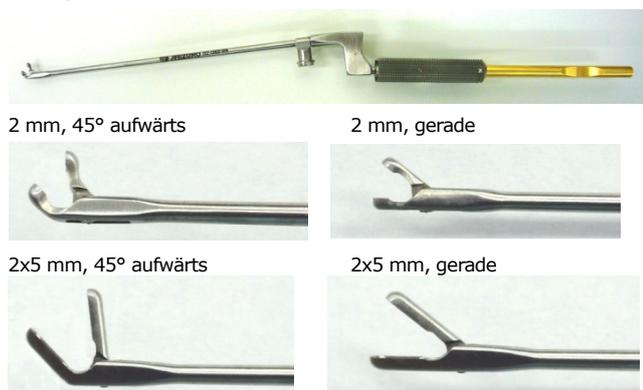
2. Für den Markt außerhalb der Vereinigten Staaten

Wird die Vorrichtung bei einem Patienten verwendet, der an CJK oder vCJK erkrankt ist oder bei dem der Verdacht darauf besteht, ist sicher zu stellen, dass die neuesten und aktuellsten im jeweiligen Land bzw. der Region erhältlichen Auflagen zur Wiederverwendung befolgt werden. Gehen Sie wegen der Möglichkeit von Sekundärinfektionen vorsichtig vor. Für weitere Informationen in Bezug auf Reinigung und Sterilisierung siehe www.a-k-i.org oder den Standard AAMI ST79.

Kontraindikation / Verbot

1. Nur zur vorgeschriebenen Verwendung.
Die nicht korrekte Verwendung kann zum Bruch des Produkts führen. Die Vorrichtung nie als Hebel verwenden oder mit Gewalt verdrehen. Dies könnte zum Versagen des inneren Mechanismus führen oder das Instrument anderweitig beschädigen.
2. Die Verwendung von Chemikalien ist untersagt
Vermeiden Sie es, dieses Produkt Chemikalien auszusetzen. Dies könnte das Produkt aufgrund von Korrosion beschädigen.
3. Die Sekundärbehandlung des Produkts ist untersagt
Wenden Sie auf diesem Produkt keine Sekundärbehandlung an. Bringen Sie zum Beispiel keine Stoß- oder Schwingungsmarkierungen auf der Produktoberfläche an. Dies könnte zum Bruch des Produkts führen.
4. Vorsichtig behandeln
Dieses Produkt vorsichtig handhaben, da es verformt oder beschädigt werden kann. Eine unvorsichtige Handhabung könnte die Lebensdauer von Werkzeugen und Geräten erheblich verkürzen.
5. Die Verwendung von Scheuerpulver oder Stahlwolle ist untersagt
Beim Reinigen dieses Produkts nicht versuchen, seine Oberflächen mit Scheuerpulver oder Stahlwolle zu reinigen. Dies könnte Kratzer an den Oberflächen dieses Produkts verursachen und zu Rost oder Korrosion führen.
6. Die Verwendung von Haushaltsreinigern ist untersagt.
Zum Reinigen dieses Produkts nur medizinische Reinigungsmittel verwenden. Verwenden Sie keine Haushaltsreiniger. Das Waschen des Produkts mit ungeeigneten Reinigungsmitteln könnte zu Entfärbung oder Korrosion führen.

Form / Struktur



4 mm, gewinkelt aufwärts



4 mm, gerade



Werkstoff: Rostfreier Stahl

Code-Nr.	Produktbeschreibung
02-082-24	Mikrolöffel-Zange 11 cm, 2 mm runde Form, 45° Nach oben, WL, rotierbarer Schaft
02-082-25	Mikrolöffel-Zange 15cm, 2 mm runde Form, 45° Aufwärts, AL, rotierbarer Schaft
02-082-26	Mikrolöffel-Zange 11 cm, 2 mm runde Form, ger, AL, rotierbarer Schaft
02-082-27	Mikrolöffel-Zange 15cm, 2 mm runde Form, ger., 15 cm, AL, rotierbarer Schaft
02-082-28	Mikrolöffel-Zange 11 cm, 2x5 mm ovaler Löffel, 45° Aufwärts, AL, rotierbarer Schaft
02-082-29	Mikrolöffel-Zange 15cm, 2x5 mm ovaler Löffel, 45° Aufwärts, AL, rotierbarer Schaft
02-082-30	Mikrolöffel-Zange 11 cm, 2x5 mm runder Löffel, ger., AL, rotierbarer Schaft
02-082-31	Mikrolöffel-Zange 15cm, 2x5 mm runder Löffel, ger., AL, rotierbarer Schaft
02-082-36	Mikrolöffel-Zange 11 cm, 4 mm Löffel, gerade AL, RG, rotierbarer Schaft
02-082-37	Mikrolöffel-Zange 15cm, 4 mm Löffel, gerade AL, RG, rotierbarer Schaft
02-082-38	Mikrolöffel-Zange 11 cm, 4 mm Löffel, gewinkelt Aufwärts, AL, RG, rotierbarer Schaft
02-082-39	Mikrolöffel-Zange 15cm, 4 mm Löffel, gewinkelt Aufwärts, AL, RG, rotierbarer Schaft

Verwendungszweck

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein chirurgisches Instrument mit atraumischer Auslegung zum Greifen, Verbinden, Pressen oder Stützen eines Organs, von Gewebe oder Blutgefäßen unter der Anleitung eines versierten Chirurgen. Dieses Instrument kann wiederverwendet werden, vorausgesetzt, die unten beschriebenen Schritte zu seiner Reinigung, Wartung und Sterilisation werden beachtet.

Gebrauchsanleitung

Vor dem Gebrauch das Produkt gemäß der Bedienungsanleitung inspizieren, waschen und sterilisieren.

Vorsicht

1. Warnung
Die Vorrichtung muss von den Benutzern unter Standardsterilisationsbedingungen oder den von einer Gesundheitsorganisation in den jeweiligen Ländern oder Regionen validierten Sterilisationsbedingungen sterilisiert werden.
2. Defekte / Unerwünschte Ereignisse
Defekt
 - Korrosion oder Grübchenbildung durch die Verwendung von Chemikalien
 - Schäden oder Bruch durch Korrosion oder Grübchenbildung
 Unerwünschtes Ereignis
 - Gebrochene Metallteile des beschädigten Instrumentes fallen auf den Patienten.

Lagerung /Lebensdauer

1. Die Vorrichtung nicht in Bereichen mit hohen Temperaturen lagern. Nicht in Bereich mit hoher Feuchtigkeit lagern, in denen die Temperatur stark schwanken und sich Kondenswasser bilden kann. Nicht auf oder neben Chemikalien lagern.
2. Lebensdauer des Produkts 7 Jahre
(Abhängig von der angegebenen Wartung, der Inspektion und der korrekten Lagerung)

Wartung /Inspektion

1. Funktionskontrollen
Das Produkt täglich und vor jeder Operation kontrollieren, um sicherzustellen, dass es korrekt funktioniert.
2. Unmittelbares Waschen mit sauberem Wasser
 - 2.1 Sollte die Vorrichtung chlor- oder jodhaltigen Bleich- oder Desinfektionsmitteln ausgesetzt sein, umgehend mit sauberem Wasser waschen und abspülen und in neutrales Enzym-Reinigungsmittel tauchen. Dann alle kontaminierten Reste von Hand entfernen oder einen Ultraschall-Reiniger verwenden.
 - 2.2 Jegliche verbleibende Kontamination mit einer Bürste entfernen.
 - 2.3 Wählen Sie für jede Dekontaminationsmethode das geeignete Reinigungsmittel und beachten Sie die korrekte Dichte und Handhabung. Die Verwendung eines Neutralreinigers wird empfohlen.
 - 2.4 Verwenden Sie zum Reinigen ein weiches Tuch, eine Kunststoffbürste oder einen Wasserstrahl.
 - 2.5 Metallbürsten, Scheuermittel oder übermäßige Kraftanwendung bei der Handhabung der Vorrichtung vermeiden.
 - 2.6 Zum Waschen des Produkts destilliertes oder entionisiertes Wasser (Umkehrosmose) verwenden.
 - 2.7 Zum abschließenden Spülen vollkommen demineralisiertes Wasser (Umkehrosmose) verwenden.
 - 2.8 Die gleichzeitige Verwendung einer Ultraschall-Waschmaschine für diese Vorrichtung wird empfohlen.
 - 2.9 Wir empfehlen folgende Reinigungsverfahren:
 - a. Enzymatisch wirkende (neutrale) Tauchbadreinigungsmittel verwenden. Das Produkt 30 Minuten bei 37-43 °C in das Reinigungsmittel tauchen.
 - b. Das Produkt mit den Händen im Tauchbad waschen.
 - c. Das Produkt von der Reinigungsöffnung bis zu den Schläuchen mit Reinigungsmittel durchspülen (20 ml x 3).
 - d. Das Produkt mit heißem oder kaltem zusatzfreiem Wasser abspülen und gleichzeitig durchspülen (20 ml x 1).
 - e. Das Produkt 10 Minuten mit dem Ultraschallreiniger und neutraler Ultraschallreinigungslösung waschen.
 - f. Das Produkt mit heißem oder kaltem zusatzfreiem Wasser abspülen und gleichzeitig durchspülen (20 ml x 1).
3. Das Produkt unmittelbar nach dem Waschen trocknen.
 - 3.1 Nach dem Reinigen die Vorrichtung gründlich und länger als 5 Minuten mit warmem oder kaltem Wasser ohne Zusätze spülen.
 - 3.2 Das Produkt unmittelbar nach dem Waschen trocknen. Nicht länger als notwendig in nassem Zustand lassen.
4. Destilliertes oder entionisiertes Wasser verwenden.
Zum Waschen dieses Produkts destilliertes oder entionisiertes Wasser verwenden. Reste von Chlor oder organischen Substanzen im Leitungswasser können Flecken oder Rost verursachen.
5. Verwenden Sie ein Schmiermittel mit Korrosionsschutz auf Wasserbasis.
Schmieröl wird durch Waschen vollständig entfernt. Nicht ohne Schmieröl auf den Gleitteilen verwenden, um Kaltverschweißung zu vermeiden. Nach dem Waschen des Produkts vor dem Sterilisieren ein Schmiermittel mit Korrosionsschutz auf Wasserbasis auftragen.
6. Sterilisation
 - (1) Vor der Sterilisation die Kappe von der Öffnung nehmen, da sie spezifisch nur zum Schutz während des Transports dient.
 - (2) Die Vorrichtung muss von den Benutzern unter Standardsterilisationsbedingungen oder den von einer Gesundheitsorganisation in den jeweiligen Ländern oder

Regionen validierten Sterilisationsbedingungen sterilisiert werden.

Im Anschluss unsere empfohlenen Sterilisationsparameter:

Sterilisationsmethode	Dampfsterilisation mit Vorvakuum (Sterilisation im Autoklaven)	
	Sterilisationstemperatur	Verweilzeit
Sterilisationsbedingungen	132 °C / 269.6 °F	4 min
	134 °C / 273.2 °F	3 min

Für den US-amerikanischen Markt

Die FDA hat keine medizinischen Geräte genehmigt oder autorisiert, darin eingeschlossen Sterilisiergeräte, die der Verringerung der Infektiosität durch TSE-Erreger dienen (z. B. Prionen).

Für den Markt außerhalb der Vereinigten Staaten

Wird die Vorrichtung bei einem Patienten verwendet, der an CJK oder vCJK erkrankt ist oder bei dem der Verdacht darauf besteht, ist sicher zu stellen, dass die neuesten und aktuellsten im jeweiligen Land bzw. der Region erhältlichen Auflagen zur Wiederverwendung befolgt werden.

Verpackung

1 Stück pro Packung

Wartung und Kontrolle durch Vertreter

Zur sicheren Verwendung dieses Instruments periodische Kontrollen durch den Hersteller oder den vom Hersteller anerkannten Vertreter durchführen lassen. Die Wartung und Kontrolle durch andere Vertreter könnte zu unerwünschten Ereignissen führen und die Leistung und Funktionsweise beeinträchtigen. Zur Vereinbarung der periodischen Kontrolle wenden Sie sich an den Händler vor Ort oder den Hersteller.

Bezug

Leitlinien zur Desinfektion und Sterilisation in Gesundheitseinrichtungen, 2008 (CDC)

Garantiezeitraum

MIZUHO Corporation repariert defekte Teile dieses Produkts ein Jahr ab dem Datum der Lieferung/Installation kostenlos. Ausgenommen sind Schäden durch Reparaturen Dritter, höhere Gewalt, unsachgemäßer Gebrauch oder absichtliche Beschädigung. Alle anderen Garantiebedingungen unterliegen den Vorschriften von MIZUHO Corporation.



MIZUHO Corporation
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
<https://www.mizuho.co.jp>



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem
The Netherlands