

## Gebrauchsanleitung

### Drehbarer Mikro-Nadelhalter (Trade Name: Rotatable Micro Needle Holder)

#### Warnung

Bitte diese Anweisungen vor der Verwendung dieses Produkts aufmerksam durchlesen. Das Produkt sollte in Einklang mit diesen Anweisungen verwendet und es sollte sorgsam auf die Sicherheit der Patienten geachtet werden. Andernfalls kann es zu ernsthaften Problemen oder unerwünschten Ereignissen kommen.

#### 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.

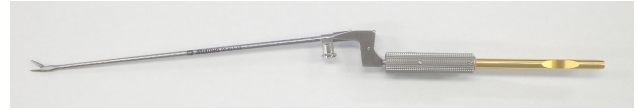
#### Für den Markt außerhalb der Vereinigten Staaten

Wird die Vorrichtung bei einem Patienten verwendet, der an CJK oder vCJK erkrankt ist oder bei dem der Verdacht darauf besteht, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die neusten und aktualisierten Auflagen befolgen, die im jeweiligen Land bzw. der Region gelten. Gehen Sie wegen der Möglichkeit von Sekundärinfektionen vorsichtig vor. Für weitere Informationen in Bezug auf Reinigung und Sterilisierung informieren Sie sich bitte über [www.a-a-i.org](http://www.a-a-i.org) oder den AAMI Standard ST79.

#### Kontraindikation/Verbot

1. Verwendung nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch  
Werkzeuge nur für den jeweils vorgesehenen Zweck verwenden. Unsachgemäße Verwendung kann zum Bruch dieses Produkts führen.
2. Die Verwendung von Chemikalien ist untersagt  
Vermeiden Sie es, dieses Produkt Chemikalien auszusetzen. Dies könnte das Produkt aufgrund von Korrosion beschädigen.
3. Die Weiterverarbeitung dieses Produkts ist untersagt.  
Wenden Sie keine Weiterverarbeitung auf dieses Produkt an, z.B. keine Stoß- oder Vibrationsmarkierungen auf der Oberfläche dieses Produkts. 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.  
Versuchen Sie beim Reinigen dieses Produkts nicht, seine Oberflächen mit Scheuerpulver oder Stahlwolle zu polieren. Dies könnte Kratzer an den Oberflächen dieses Produkts verursachen und zu Rost oder Korrosion führen.
6. Die Verwendung von säurehaltigen Reinigungsmitteln oder Haushaltsreiniger ist untersagt  
Nur neutrale medizinische Reinigungsmittel (pH 6 bis 8) zum Reinigen des Produkts verwenden. Verwenden Sie keine säurehaltigen Reinigungsmittel oder Haushaltsreiniger. Das Waschen des Produkts mit ungeeigneten Reinigungsmitteln kann zu Entfärbung oder Korrosion führen.
7. Verwenden Sie keine Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Gas-Plasma-Sterilisation.  
Dieses Produkt ist nicht für die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid-Niedertemperatur-Gas-Plasma geeignet. Dies könnte die Farbe der Oberfläche verändern oder die Eigenschaften des Produkts beeinträchtigen.

#### Form/Struktur



· Gerade

· Gekrümmt



Code Nr	Produktbeschreibung
07-811-11	Mikro-Nadelhalter, Gerade, 11cm WL, RH, Drehschaft (Micro Needle Holder, Str, 11cm WL, RH, Rotating Shaft)
07-811-12	Mikro-Nadelhalter, Gerade, 15cm WL, RH, Drehschaft (Micro Needle Holder, Str, 15cm WL, RH, Rotating Shaft)
07-811-13	Mikro-Nadelhalter, Gekrümmt, 11cm WL, RH, Drehschaft (Micro Needle Holder, Cvd, 11cm WL, RH, Rotating Shaft)
07-811-14	Mikro-Nadelhalter, Gekrümmt, 15cm WL, RH, Drehschaft (Micro Needle Holder, Cvd, 15cm WL, RH, Rotating Shaft)

Material: rostfreier Stahl, Goldplattierung

#### Verwendungszweck

Dieses Gerät ist ein chirurgisches Instrument zum Fixieren einer Nähnadel.

#### Gebrauchsanleitung

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

#### Vorsichtshinweise/Warnungen

1. Warnung  
Die Vorrichtung muss von den Benutzern gemäß unseren empfohlenen Sterilisationsverfahren oder gemäß den von einer Gesundheitsorganisation in den jeweiligen Ländern oder Regionen validierten Sterilisationsbedingungen sterilisiert werden.
2. Defekt/Unerwünschtes Vorkommnisse  
Defekt
  - Korrosion oder Grübchenbildung durch die Verwendung von Chemikalien
  - Schaden oder Bruch, verursacht durch Korrosion oder Lochfraß
  - Plattierungs-Anhaftfehler
 Unerwünschte Ereignisse
  - Gebrochene Metallstücke aus dem beschädigten Instrument, die in den Patienten gelangen.

#### Lagerung/Lebensdauer

1. Bewahren Sie die Vorrichtung bitte in Bereichen mit normaler Umgebungstemperatur auf. Nicht in Bereichen mit hoher Luftfeuchtigkeit lagern oder in Bereichen, in denen starke Temperaturschwankungen auftreten, die Kondensation verursachen können. Nicht in der Nähe von Chemikalien lagern, da diese die Vorrichtung beschädigen könnten.
2. Lebensdauer dieses Produkts: 7 Jahre  
(Vorbehaltlich der Einhaltung der vom Hersteller vorgeschriebenen Wartungs-, Inspektions- und Lagerbedingungen.)

## Wartung/Inspektion

1. Vor jedem Gebrauch kontrollieren  
Betriebs- und Funktionskontrollen  
Kontrollieren Sie täglich und vor jeder Operation dieses Produkt, um sicherzustellen, dass es korrekt funktioniert.
2. Nach jedem Gebrauch kontrollieren
  - (1) Unverzüglich mit sauberem Wasser waschen
    - (1)-1 Sollte die Vorrichtung Bleich- oder Desinfektionsmitteln ausgesetzt sein, umgehend mit sauberem Wasser waschen und abspülen und in neutrales Enzym-Reinigungsmittel tauchen, um Bleichmittel oder antiseptische Lösungen zu entfernen, die Chlor oder Jod enthalten und das Gerät beschädigen können. Entfernen Sie kontaminiertes Material von Hand oder mit einem Ultraschallreiniger.
    - (1)-2 Jegliche verbleibende Kontamination mit einer weichen Nylonbürste entfernen.
    - (1)-3 Wählen Sie das korrekte Reinigungsmittel für jedes Dekontaminierungsverfahren und beachten Sie die geeignete Dichte und Handhabung.
    - (1)-4 Verwenden Sie zum Reinigen ein weiches Tuch, eine weiche Nylonbürste oder einen Wasserstrahl.
    - (1)-5 Um Schäden zu vermeiden, verwenden Sie keine Metallbürsten oder raue Poliermittel und wenden Sie nicht zu viel Kraft bei der Handhabung auf.
    - (1)-6 Nur destilliertes oder deionisiertes Wasser (Umkehrosmose) zum Waschen des Produkts verwenden.
    - (1)-7 Beim abschließenden Spülvorgang nur vollständig deionisiertes Wasser (Umkehrosmose) verwenden.
    - (1)-8 Für dieses Gerät wird die Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes empfohlen.
  - (2) Dieses Produkt sofort nach dem Waschen vollständig trocknen  
Das Instrument nicht länger als erforderlich feucht lassen, da Wasserrückstände es schädigen können.
  - (3) Nur destilliertes oder deionisiertes Wasser verwenden  
Destilliertes oder deionisiertes Wasser zum Waschen dieses Produkts verwenden.  
Chlorrückstände und organische Stoffe im Leitungswasser können Fleckenbildung und/oder Rost verursachen und das Instrument schädigen.
  - (4) Verwenden Sie ein Schmiermittel mit Korrosionsschutz auf Wasserbasis  
Schmieröle werden durch Waschen vollständig entfernt. Nach dem Waschen des Produkts und vor dem Sterilisieren tragen Sie bitte ein korrosionshemmendes Schmiermittel auf Wasserbasis auf.  
Verwenden Sie dieses Produkt nicht, ohne auf sein Gleitteil ein korrosionshemmendes Schmiermittel aufzutragen.  
[Kaltverschweißung könnte eintreten.]
  - (5) Wartung
    - (5)-1 Nach der Reinigung ist eine Sichtprüfung unter Umgebungslicht durchzuführen und sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen und Ablagerungen entfernt wurden.
    - (5)-2 Wenn Schmutz oder Ablagerungen sichtbar sind, wiederholen Sie die Schritte zur Reinigung und Schmierung.
    - (5)-3 Vergewissern Sie sich, dass die beweglichen Teile reibungslos funktionieren, ohne Bindung, übermäßige Kraft oder bewegliche Teile, die lose zu sein scheinen und klappern.

<Mizuho empfiehlt die folgenden Verfahren>

- (1) Vorbereitung der Reinigung
  - 1) Tragen Sie bei der Handhabung von Geräten, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten verunreinigt sind, geeignete Schutzausrüstung wie Masken, Handschuhe, Augenschutz und wasserdichte Schürzen.
  - 2) Lassen Sie Blut oder Körperflüssigkeiten an Geräten nicht auf dem Gerät trocknen.

- 3) Das Instrument ist zerbrechlich. Gehen Sie daher während des gesamten Reinigungs- und Sterilisationsprozesses vorsichtig vor, damit das Instrument und seine Spitzen nicht beschädigt werden.
  - (2) Reinigung  
<Manuelles Verfahren>
    - 1) Weichen Sie das Produkt 5 Minuten lang in kaltem Leitungswasser ein, decken Sie alle Oberflächen ab und stellen Sie sicher, dass das Lumen mit Wasser gefüllt ist.
    - 2) Mit Leitungswasser abspülen und mit einer weichen Nylonbürste reinigen, bis alle sichtbaren Rückstände von der Oberfläche des Gerätes entfernt sind. Scharniere, Verbundteile, das Lumen und andere schwer zugängliche Stellen sorgfältig reinigen, mit einer Wasserpistole (bei maximal 2 bar Wasserdruck) 20 Sekunden lang mit kaltem Leitungswasser besprühen.
    - 3) Das Produkt in den Waschkorb legen und 10 Minuten lang bei Raumtemperatur in deionisiertem Wasser mit einem neutralen Enzymwaschmittel unter Bildung einer 0,5%igen Waschmittellösung ultraschallreinigen.
    - 4) Scharniere, Verbundteile, das Lumen und andere schwer zugängliche Stellen sorgfältig reinigen, mit einer Wasserpistole (bei maximal 2 bar Wasserdruck) 20 Sekunden lang mit kaltem Leitungswasser besprühen.
  - <Automatisiertes Verfahren>  
Verwenden Sie eine Waschanlage, die zur Reinigung des Lumens bestimmt ist.
    - 1) Führen Sie eine Vorreinigung für 2 Minuten mit Leitungswasser durch.
    - 2) Lassen Sie das Wasser ab.
    - 3) 5 Minuten lang in 55°C warmem Leitungswasser mit 0,3%iger alkalischer Reinigungslösung reinigen.
    - 4) Lassen Sie das Wasser ab.
    - 5) 3 Minuten lang mit destilliertem oder deionisiertem Wasser spülen.
    - 6) Lassen Sie das Wasser ab.
    - 7) Zum abschließenden Spülen für 2 Minuten mit destilliertem oder vollkommen deionisiertem Wasser (Umkehrosmose) abspülen.
    - 8) Lassen Sie das Wasser ab.
    - 9) Die thermische Desinfektion kann unter Einhaltung der vom Hersteller festgelegten Parameter durchgeführt werden.  
Thermisches Desinfektionsband: 90-93°C/194,0-199,4°F, 5-10 Minuten (A0-Wert: 3000-12000)  
(Bezug EN ISO 15883-1)
    - 10) Vor Gebrauch oder Lagerung gründlich trocknen.
  - (3) Verwenden Sie nur ein Schmiermittel mit Korrosionsschutz auf Wasserbasis  
Schmieröle werden durch Waschen vollständig entfernt. Nicht ohne Schmieröl an gleitenden Teilen verwenden, da es sonst zu Fressenbildung kommen kann. Nach dem Waschen des Produkts und vor dem Sterilisieren tragen Sie bitte ein korrosionshemmendes Schmiermittel auf Wasserbasis auf.
3. Sterilisation
    - 3.1 Entfernen Sie den Reinigungsstutzen, bevor Sie das Produkt sterilisieren.
    - 3.2 Die Vorrichtung muss von den Benutzern gemäß unseren empfohlenen Sterilisationsverfahren oder unter Verwendung von Verpackungsmaterialien für sterile Produkte und gemäß den von einer Gesundheitsorganisation in den jeweiligen Ländern oder Regionen validierten Sterilisationsbedingungen sterilisiert werden.

Die empfohlenen Sterilisationsparameter wie folgt:

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) sollen.

#### **Für den Märkte 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, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die neusten und aktualisierten Auflagen befolgen, die im jeweiligen Land bzw. der Region gelten.

#### **Wartung und Kontrolle durch Vertreter**

Zur sicheren Verwendung dieses Instruments ist die Vorrichtung vor und nach jedem Einsatz zu kontrollieren. Abweichende oder keine Überprüfungen können Verletzungen des Patienten und/oder des Pflegepersonals verursachen oder die Leistung und Funktionstüchtigkeit dieser Vorrichtung einschränken. Darüber hinaus wird empfohlen, eine regelmäßige Inspektion durch Ihren Händler vor Ort oder den Hersteller einzuplanen.

#### **Packung**

1 Stück pro Packung

#### **Garantiezeitraum**

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

#### **Name und Adresse des Herstellers**



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

#### **Autorisierter Repräsentant in Europa**



Emergo Europe B.V.  
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague,  
The Netherlands