

Gebrauchsanleitung

NV-Adapter (Trade Name: NV Adaptor)

Warnung

1. 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. Die Nichtbeachtung der Herstellerempfehlungen kann zu Schädigungen oder Verletzungen der Patienten führen.
2. Die Verwendung bei der Kontaktkoagulation ist untersagt. Die Spitze eines elektrochirurgischen Messers darf niemals während der Kontaktkoagulation oder einem ähnlichen Verfahren mit diesem Produkt in Kontakt kommen.

Für den US-amerikanischen Markt

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

Für 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, ist sicher zu stellen, dass die neuesten und aktualisierten Auflagen zur Wiederverwendung befolgt werden, die im jeweiligen Land bzw. der Region erhältlich sind. 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-k-i.org oder den AAMI Standard ST79.

7. Die Verwendung von basischen, säurehaltigen Reinigungsmitteln oder Haushaltsreiniger ist untersagt. Nur neutrale medizinische Reinigungsmittel (pH 6 bis 8) zum Reinigen des Produkts verwenden. Verwenden Sie keine basischen, säurehaltigen Reinigungsmittel oder Haushaltsreiniger. Das Waschen des Produkts mit ungeeigneten Reinigungsmitteln kann zu Entfärbung oder Korrosion führen.

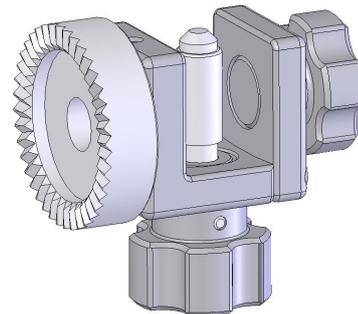
8. Verwenden Sie keine Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Gas-Plasma-Sterilisation.

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.

Symbolmarkierung für Etikettierung

 : Medizinprodukt

Spezifikationen



Code-Nr.	: 07-970-50
Produktbeschreibung	: NV-Adapter, Edelstahl (NV Adaptor, Stainless)
Material	: Aluminiumlegierung, Rostfreier Stahl

Verwendungszweck

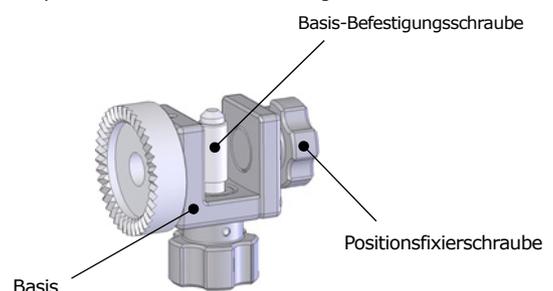
Bei dieser Vorrichtung handelt es sich um ein chirurgisches Instrument zur kranialen und zervikalen Fixierung, das verwendet wird, um während der operativen Behandlung eine bestimmte fixierte kraniale Position beizubehalten. Es wird bei neurochirurgischen Eingriffen verwendet.

Vorgesehener Benutzer

Dieses Produkt ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Chirurgen, Krankenschwestern und biomedizinische Techniker.

Gebrauchsanleitung

Für alle Komponentennamen siehe Abbildung unten.



Kontraindikation / Verbot

1. Verwendung nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Benutzen Sie die Vorrichtungen nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Unsachgemäße Verwendung kann zum Bruch führen.
2. Nur mit den angegebenen Produkten zu verwenden. Verwenden Sie dieses Produkt nur mit den vom Hersteller angegebenen Produkten. Andere als die vom Hersteller angegebenen Produkte können aufgrund von Unterschieden in Design und Entwicklungsvorgaben mit diesem Produkt nicht kompatibel sein.
3. Die Verwendung von Chemikalien ist untersagt. Vermeiden Sie es, dieses Produkt Chemikalien auszusetzen. Dies könnte das Produkt aufgrund von Korrosion beschädigen.
4. Die Weiterverarbeitung dieses Produkts ist untersagt. Verarbeiten Sie dieses Produkt nicht weiter. Bringen Sie beispielsweise keine Stoß- oder Vibrationsmarkierungen auf der Oberfläche dieses Produkts an. Dies könnte zum Bruch des Produkts führen.
5. Vorsichtig behandeln. Dieses Produkt vorsichtig handhaben, da es verformt oder beschädigt werden kann. Eine unvorsichtige Handhabung kann die Lebensdauer von Werkzeugen und Geräten erheblich verkürzen.
6. 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.

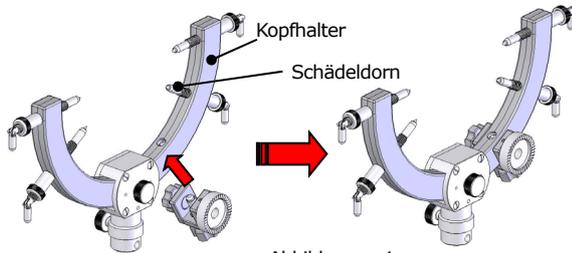
Vor dem Gebrauch das Produkt gemäß der Bedienungsanleitung inspizieren, waschen und sterilisieren.

Überblick über den Gebrauch:

1. Befestigen Sie die Schraube wie in Abbildung 1 dargestellt. Schrauben Sie dazu die Basisbefestigungsschraube des NV-Adapters in die Schraubenbohrung für den Schädeldorn, der nicht für die Fixierung des Patientenschädels verwendet wird.

Befestigen Sie die Basis des NV-Adapters so, dass sie fest am Kopfhalter oder Smart Fix C-Halter (optional) anliegt.

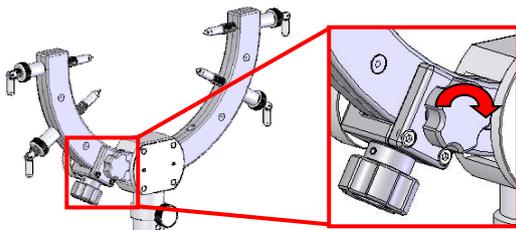
Vorsichtshinweis: Versichern Sie sich, dass die Basis eng am Kopfhalter oder Smart Fix C-Halter (optional) anliegt.



Abbildungen 1

2. Ziehen Sie die Positionsfixierschraube des NV-Adapters (Abbildung 2) so fest, dass sich der NV-Adapter nicht mehr bewegen kann.

Vorsichtshinweis: Ziehen Sie die Positionsfixierschraube fest. Wenn die Positionsfixierschraube nicht festgezogen ist, wird die Basis des NV-Adapters unnötig belastet, was zu Schäden am Produkt führen kann.



Abbildungen 2

Warnhinweis/Vorsichtsmaßregel

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.
- Beschädigung
Sollte das Produkt auf dem Boden oder einer anderen harten Oberfläche aufgeprallt sein, verwenden Sie es nur, wenn Sie sich vergewissert haben, dass die Teile (Basis, Basisbefestigungsschraube, Positionsfixierschraube usw.) keine Anomalien aufweisen.

2. Defekt/Unerwünschtes Vorkommnisse

Defekt

- Korrosion oder Grübchenbildung durch die Verwendung von Chemikalien
- Schaden oder Bruch, verursacht durch Korrosion oder Lochfraß

3. Grundlegende Vorsichtsmaßnahmen

- Überwachen Sie während einer Operation stets, ob für den Patienten keine Probleme aufgetreten sind.

4. Vorsichtshinweise zur Verwendung anderer Werkzeuge in Kombination mit diesem Produkt

- Nur mit den angegebenen Produkten zu verwenden
Verwenden Sie dieses Produkt nur mit den vom Hersteller angegebenen Produkten. Andere als zweckbestimmte Produkte können aufgrund von Unterschieden in Design und Entwicklungsvorgaben mit diesem Produkt nicht kompatibel sein.

- Angegebene optionale Produkte
Produktname: Mehrzweck-Kopffrahmen
Produktname: Smart Fix-Kopfhalter (SF)

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. Achten Sie darauf, dass Sie dieses Produkt nicht stoßen oder vibrieren lassen (auch nicht beim Transport).
3. Lebensdauer dieses Produkts : 5 Jahre
(Vorbehaltlich der Einhaltung der vom Hersteller vorgeschriebenen Wartungs-, Inspektions- und Lagerbedingungen.)

Wartung / Inspektion

1. Vor jedem Gebrauch kontrollieren
 - (1) 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 Bei Kontakt mit Bleiche oder Desinfektionslösung unverzüglich waschen:
Umgehend waschen und mit sauberem Wasser spülen und dann in neutrales enzymhaltiges Reinigungsmittel tauchen, um sämtliche Bleiche und Desinfektionslösung zu entfernen, die Chlor oder Jod enthalten und das Instrument beschädigen können. Entfernen Sie kontaminiertes Material von Hand oder mit einem Ultraschallreiniger.
 - (1)-2 Entfernen Sie zudem jegliche weiteren Verunreinigungen mit einer Kunststoffbürste.
 - (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 Plastikbürste 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 Zum Waschen dieses Produktes wird Umkehrosmose-Wasser empfohlen.
 - (1)-7 Nutzen Sie nur Umkehrosmose-Wasser beim abschließenden Spülvorgang.
 - (1)-8 Für dieses Gerät wird die Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes empfohlen.
Die thermische Desinfektion kann unter Einhaltung der vom Hersteller festgelegten Parameter durchgeführt werden.
Thermisches Desinfektionsband: 90-93 °C, 5 - 10 Minuten (A0-Wert: 3000-12000) (Bezug EN ISO 15883-1)
 - (2) Nach der Reinigung mehr als 5 Minuten lang mit warmem oder kaltem Wasser ohne Zusatzstoffe vollständig ausspülen.
 - (2)-1 Dieses Produkt sofort nach dem Waschen vollständig trocknen.
Das Instrument nicht länger als erforderlich feucht lassen, da Wasserrückstände es schädigen können.
 - (3) Destilliertes Wasser oder Umkehrosmosewasser verwenden
Destilliertes Wasser oder Umkehrosmosewasser zum Spülen und Sterilisieren 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.]

3. Sterilisation

Die Vorrichtung muss vom Anwender gemäß validierten Sterilisationsverfahren, wie z. B. einem Autoklaven, sterilisiert werden, die von medizinischen Organisationen in jedem Land oder jeder Region reguliert werden.

Tabelle für Waschen, Desinfektion und Sterilisation.

Waschen	Neutral		Basisch	
	Ja		Nein	
Sterilization	Alkohol	Jod	Chlor	
	Ja	Nein	Nein	
Sterilisation	Dampf	EOG	Wasserstoffperoxid-Gasplasma bei niedriger Temperatur	
			Ja	Ja

Die Sterilisation der Vorrichtung kann durch Dampf erfolgen.

Die empfohlenen Sterilisationsparameter wie folgt:

ISO/TS 17665-2	
Temp.	Mindesteinwirkdauer
121°C	15 Min
126°C	10 Min
134°C	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 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, ist sicher zu stellen, dass die neuesten und aktualisierten Auflagen zur Wiederverwendung befolgt werden, die im jeweiligen Land bzw. der Region erhältlich sind, .

Wartung und Kontrolle durch Vertreter

Führen Sie zur sicheren Verwendung dieses Geräts regelmäßige Kontrollen durch den Hersteller oder den vom Hersteller anerkannten Vertreter durch. Die Wartung und Kontrolle durch andere Personen können die unerwünschten Ereignisse und die Abnahme der Leistung und der Funktion verursachen. Um die regelmäßige Überprüfung zu planen, wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder den Hersteller.

Packung

1 Stück pro Packung

Garantie

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.

Entsorgung

Dieses Gerät ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Für die sachgerechte Entsorgung wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Hinweis

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Ortes, an dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



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