

Gebrauchsanleitung

Viertelrahmen

(Trade Name: Quarter Frame)

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. Die Nichtbeachtung der Herstellerempfehlungen kann zu Schädigungen oder Verletzungen der Patienten führen.

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.

Kontraindikation / Verbot

- Verwendung nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch
Benutzen Sie die Vorrichtungen nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Unsachgemäße Verwendung kann zum Bruch dieses Produkts führen.
- Die Verwendung von Chemikalien ist untersagt
Vermeiden Sie es, dieses Produkt Chemikalien auszusetzen. Dies könnte das Produkt aufgrund von Korrosion beschädigen.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

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.		

Symbolmarkierung für Etikettierung

 : Medizinprodukt

Spezifikationen



Code-Nr.	Produktbeschreibung
07-981-10	VIERTELRAHMEN (QUARTER FRAME)

Material: Rostfreier Stah, Aluminiumlegierung

Verwendungszweck

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine chirurgische Vorrichtungen zum Halten des Schädels, um den Kopf und Nacken während der Operation in der gewünschten Position zu fixieren. Er wird normalerweise in der Neurochirurgie eingesetzt.

Vorgesehener Benutzer

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

Gebrauchsanleitung

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

Warnhinweis/Vorsichtsmaßregel

- Wichtige grundlegende Vorsichtsmaßnahmen
Vor dem Gebrauch muss die Vorrichtung unter Standardbedingungen oder bestätigten Sterilisationsbedingungen, deren Tauglichkeit von Gesundheitsorganisationen der jeweiligen Länder oder Regionen nachgewiesen wurden, sterilisiert werden.
- Defekt/Unerwünschtes Vorkommnisse
Defekt
 - Korrosion oder Grübchenbildung durch die Verwendung von Chemikalien
 - Schaden oder Bruch, verursacht durch Korrosion oder Lochfraß 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: 5 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
 - 2.1 Unverzüglich mit sauberem Wasser waschen
Bei Kontakt mit Bleiche oder Desinfektionslösung unverzüglich waschen: 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.
 - 2.2 Entfernen Sie zudem jegliche weiteren Verunreinigungen mit einer Kunststoffbürste.
 - 2.3 Wählen Sie das korrekte Reinigungsmittel für jedes Dekontaminierungsverfahren und beachten Sie die geeignete Dichte und Handhabung.
 - 2.4 Verwenden Sie zum Reinigen ein weiches Tuch, eine Plastikbürste oder eine Wasserpistole.
 - 2.5 Um Schäden zu vermeiden, verwenden Sie keine Metallbürsten oder raue Poliermittel und wenden Sie nicht zu viel Kraft bei der Handhabung auf.
 - 2.6 Zum Waschen dieses Produktes wird Umkehrosmose-Wasser empfohlen.
 - 2.7 Nutzen Sie nur Umkehrosmose-Wasser beim abschließenden Spülvorgang. Für dieses Gerät wird die Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes empfohlen. Eine thermische Desinfektion kann unter Beachtung der vom Hersteller vorgegebenen Parametern durchgeführt werden;
Thermisches Desinfektionsband: 90-93°C, 5-10 Minuten (A0-Wert: 3000-12000) Bezug EN ISO 15883-1
 - 2.8 Dieses Produkt sofort nach dem Waschen vollständig trocknen.
Das Instrument nicht länger als erforderlich feucht lassen, da Wasserrückstände es schädigen können.
 - 2.9 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.
 - 2.10 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.

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.

Die Sterilisation der Vorrichtung kann durch Dampf erfolgen. IDie empfohlenen Sterilisationsparameter wie folgt:

ISO/TS17665-2	
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, 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

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