

MES-CK07-985-05DE-0

ERSTELLT: (2017-11-09) (Version 2)\*  
(2016-03-02) (Version 1)

## Gebrauchsanleitung

Handelsname: Röntgendurchlässiger Mehrzweck-Kopfrahmen  
(Federhaken, (Titan))

### 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 können ernsthafte Probleme oder unerwünschte Ereignisse auftreten.

#### 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, 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](http://www.a-k-i.org) oder den Standard AAMI ST79.

### Kontraindikation / Verbot

1. Nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch verwenden  
Verwenden Sie die Vorrichtungen nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch. Nicht korrekte Verwendung könnte zum Bruch des 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 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 handhaben  
Dieses Produkt vorsichtig handhaben, da es verformt oder beschädigt werden kann. Grobe Handhabung könnte die Lebensdauer von Vorrichtungen und Geräten erheblich verkürzen.
5. Die Verwendung von Scheuerpulver und Stahlwolle ist untersagt  
Beim Reinigen dieses Produkts nicht versuchen, die Oberflächen mit Scheuerpulver oder Stahlwolle zu reinigen. Dies könnte Kratzer an der Oberfläche dieses Produkts verursachen und zu Rost oder Korrosion führen.
6. Die Verwendung von basischen oder säurehaltigen Reinigungsmitteln oder Haushaltsreiniger ist untersagt  
Nur neutrale medizinische Reinigungsmittel (pH 6 bis 8) zum Reinigen des Produkts verwenden. Verwenden Sie keine basischen oder säurehaltigen Reinigungsmittel oder Haushaltsreiniger. Das Waschen des Produkts mit ungeeigneten Reinigungsmitteln könnte zu Entfärbung oder Korrosion führen.
7. Verwenden Sie keine Gas-Plasma-Sterilisation mit Wasserstoffperoxid.  
Das Produkt eignet sich nicht für die Gas-Plasma-Sterilisation mit Wasserstoffperoxid bei niedriger Temperatur. Dies kann die Produktoberfläche entfärben oder die Produkteigenschaften beeinträchtigen.

### Form / Struktur

07-985-15



Code-Nr.	Produktbeschreibung
07-985-15	Federhaken, (Titan) mit Gummiband

Werkstoff: Titanlegierung, Polyurethan auf Polyesterbasis

### Verwendungszweck

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Instrument, das dem Zurückziehen von inzisierter Kopfhaut dient, um während eines chirurgischen Eingriffs den Schädel freizulegen.

### Gebrauchsanleitung

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

### Vorsicht

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

### Lagerung und Haltbarkeitsdatum

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: 1 Jahr  
(Abhängig von spezifischer Wartung, Inspektion und korrekter 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 verwenden.
- 2.7 Zum abschließenden Spülen vollkommen demineralisiertes Wasser (Umkehrosiose) verwenden.
- 2.8 Die gleichzeitige Verwendung einer Ultraschall-Waschmaschine für diese Vorrichtung wird empfohlen.
3. Das Produkt unmittelbar nach dem Waschen trocknen.
- 3.1 Nach dem Reinigen den Rahmen 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/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  
Die Vorrichtung muss von den Benutzern in Einklang mit validierten Sterilisationsverfahren wie z. B. in einem Autoklav erfolgen, die von Gesundheitsorganisationen der jeweiligen Länder oder Regionen festgelegt werden.

Die Sterilisation der Vorrichtung kann durch Dampf erfolgen. Im Anschluss die empfohlenen Sterilisationsparameter:

ISO/TS 17665-2	
Temp.	Mindesteinwirkdauer
121°C / 249.8°F	15 min
126°C / 258.8°F	10 min
134°C / 273.2°F	3 min

CDC (siehe Leitlinien)	
Temp.	Mindesteinwirkdauer
132°C / 270°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 durch Dritte, höhere Gewalt, unsachgemäßer Gebrauch oder absichtliche Beschädigung. Alle anderen Garantiebedingungen unterliegen den Vorschriften 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 Vertreter für Europa



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