

Gebrauchsanleitung

Handelsname: Sugita Titan-Clip II-Etui
(Trade Name: Sugita Titanium Clip II Case)

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, 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-k-i.org oder den AAMI Standard ST79.

Kontraindikation / Verbot

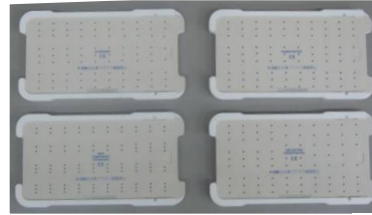
1. Verwendung nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch
Dieses Produkt ist zum Aufbewahren von Sugita Clips und speziellen Klemmzangen für die Sterilisation mit Hochdruckdampf bestimmt. Das Produkt muss wie vorgesehen verwendet werden.
[Der Fehlgebrauch kann Schäden verursachen]
2. Die Verwendung von Chemikalien ist untersagt
Vermeiden Sie es, dieses Produkt Chemikalien auszusetzen. Dies könnte das Produkt aufgrund von Korrosion beschädigen.
3. 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.
4. 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.
5. Die Verwendung von Haushaltsreinigern ist untersagt
Verwenden Sie zum Reinigen dieses Produkts nur medizinische Reinigungsmittel. Verwenden Sie keine Haushaltsreiniger. Das Waschen des Produkts mit ungeeigneten Reinigungsmitteln kann zu Entfärbung oder Korrosion führen.
6. 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

MD : Medizinprodukt

Spezifikationen

Form



Material: Kunststoff, rostfreier Stahl

Code Nr	Produktbeschreibung
17-010-80	Sugita Titan-Clip II-Gehäuse A für Applikatoren (Sugita Titanium Clip II Case A for Appliers)
17-010-81	Sugita Titan-Clip II-Gehäuse B für Mini-, standardmäßige und provisorische Clips (Sugita Titanium Clip II Case B for Mini, Standard and Temporary Clips)
17-010-82	Sugita Titan-Clip II-Gehäuse C für standardmäßige Clips (Sugita Titanium Clip II Case C for Standard Clips)
17-010-83	Sugita Titan-Clip II-Gehäuse D für gefensterete Clips (Sugita Titanium Clip II Case D for Fenestrated Clips)
17-010-84	Sugita Titan-Clip II-Gehäuse E für standardmäßige, gefensterete und lange Clips (Sugita Titanium Clip II Case E for Standard, Fenestrated and Long Clips)
17-010-85	Sugita Titan-Clip II-Gehäuse, Komplettsatz (Sugita Titanium Clip II Case, Complete Set)

Verwendungszweck

Dieses Produkt ist ein Etui, das zum Sterilisieren der SUGITA Titan-Aneurysma-Clips II und der Clip-Applikatoren mit Hochdruckdampf verwendet wird.

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

1. Wichtige grundlegende Vorsichtsmaßregeln
Die Vorrichtung muss von den Benutzern in Einklang mit bestätigten Sterilisationsverfahren wie einem Autoklaven erfolgen, die von Gesundheitsorganisationen der jeweiligen Länder oder Regionen festgelegt wurden.
2. Defekt/Unerwünschtes Vorkommnisse
Defekt
 - Beeinträchtigung, Korrosion oder Lochfraß durch den Einsatz von Chemikalien
 - Schaden oder Bruch, verursacht durch Korrosion oder Lochfraß

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
 - 2.1.1 Bei Kontakt mit Bleiche oder Desinfektionslösung unverzüglich waschen:
Umgehend waschen und mit klarem 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.
 - 2.1.2 Entfernen Sie zudem jegliche weiteren Verunreinigungen mit einer Kunststoffbürste.
 - 2.1.3 Wählen Sie das korrekte Reinigungsmittel für jedes Dekontaminierungsverfahren und beachten Sie die geeignete Dichte und Handhabung.
 - 2.1.4 Verwenden Sie zum Reinigen ein weiches Tuch, eine Plastikbürste oder einen Wasserstrahl.
 - 2.1.5 Vermeiden Sie die Verwendung von Metallbürsten oder rauen Poliermitteln, das Anwenden von zu viel Kraft, das Fallenlassen oder Anstoßen des Geräts, etc.
 - 2.1.6 Zum Waschen dieses Produktes wird Umkehrosmose-Wasser empfohlen.
 - 2.1.7 Nutzen Sie nur Umkehrosmose-Wasser beim abschließenden Spülvorgang.
 - 2.1.8 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/194,0-199,4°F,
5-10 Minuten (A0-Wert: 3000-12000) (Bezug EN ISO 15883-1)
 - 2.2. Dieses Produkt sofort nach dem Waschen vollständig trocknen.
Das Instrument nicht länger als erforderlich feucht lassen, da Wasserrückstände es schädigen können.
 - 2.3. Verwenden Sie mindestens destilliertes oder Umkehrosmose-Wasser
Verwenden Sie zum Waschen und Sterilisieren dieses Produkts zumindest destilliertes oder Umkehrosmose-Wasser.
Chlorrückstände und organische Stoffe im Leitungswasser können Fleckenbildung und/oder Rost verursachen und das Instrument schädigen.
 - 2.4. 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.
3. Sterilisation
Die Vorrichtung muss von den Benutzern in Einklang mit bestätigten Sterilisationsverfahren wie einem Autoklaven erfolgen, die von Gesundheitsorganisationen der jeweiligen Länder oder Regionen festgelegt wurden.

Wartung und Kontrolle durch Vertreter

Führen Sie zur sicheren Verwendung dieser Vorrichtung 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.

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