

Gebrauchsanleitung

Sugita Titan-Klammer Einzelschaft-Applikator (Trade Name: Sugita Titanium Clip Single Shaft Applier)

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. Andernfalls kann es zu ernsthaften Problemen oder unerwünschten Ereignissen kommen.
2. Dieses Produkt nur mit Produkten verwenden, die zur Verwendung mit diesem Produkt bestimmt sind. Dieses Produkt nur mit der Sugita Titan-Clip II verwenden. [Die Nichtbeachtung kann Schäden an der Klammer verursachen.]

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-k-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



Standard (grün)



Mini (rosa)

Code Nr	Produktbeschreibung
17-012-71	Sugita Titan-Klammer II Einzelschaft-Standardapplikator, 50mm (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Standard, 50mm)
17-012-72	Sugita Titan-Klammer II Einzelschaft-Standardapplikator, 90mm (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Standard, 90mm)
17-012-73	Sugita Titan-Klammer II Einzelschaft-Standardapplikator, 110mm (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Standard, 110mm)
17-012-74	Sugita Titan-Klammer II Einzelschaft-Standardapplikator, 50mm 30Grad (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Standard, 50mm 30deg.)
17-012-75	Sugita Titan-Klammer II Einzelschaft-Standardapplikator, 90mm 30Grad (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Standard, 90mm 30deg.)
17-012-76	Sugita Titan-Klammer II Einzelschaft-Standardapplikator, 110mm 30Grad (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Standard, 110mm 30deg.)

Code Nr	Produktbeschreibung
17-013-71	Sugita Titan-Klammer II Einzelschaft-Applikator Mini, 50mm (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Mini, 50mm)
17-013-72	Sugita Titan-Klammer II Einzelschaft-Applikator Mini, 90mm (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Mini, 90mm)
17-013-73	Sugita Titan-Klammer II Einzelschaft-Applikator Mini, 110mm (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Mini, 110mm)
17-013-74	Sugita Titan-Klammer II Einzelschaft-Applikator Mini, 50mm 30Grad (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Mini, 50mm 30deg.)
17-013-75	Sugita Titan-Klammer II Einzelschaft-Applikator Mini, 90mm 30Grad (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Mini, 90mm 30deg.)
17-013-76	Sugita Titan-Klammer II Einzelschaft-Applikator Mini, 110mm 30Grad (Sugita Titanium Clip II Single Shaft Applier Mini, 110mm 30deg.)

Material: Titanlegierung, rostfreier Stah

Verwendungszweck

Bei dieser Vorrichtung handelt es sich um ein chirurgisches Instrument zum Anbringen eines chirurgischen Sugita Aneurysma-Clips.

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

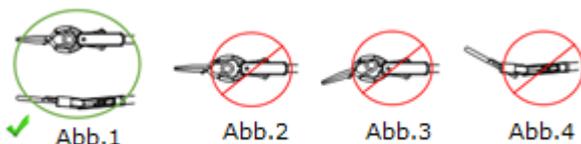
- Korrosion oder Grübchenbildung durch die Verwendung von Chemikalien
- Schaden oder Bruch, verursacht durch Korrosion oder Lochfraß

Unerwünschte Ereignisse

- Gebrochene Metallstücke aus dem beschädigten Instrument, die in den Patienten gelangen.

3. Wichtige grundlegende Vorsichtsmaßnahmen

- (1) Vergewissern Sie sich, dass die Klammer fest im Schlitz des Griffteils der Klemmzange sitzt. (Abb. 1)
- (2) Sitzt die Klammer nicht fest, kann sie verrutschen oder sich von der Klemmzange lösen. Dies kann auch den Federteil der Klammer beschädigen und die Feder brechen. (Abb. 2, 3 und 4)
- (3) Die Klammer nicht in abgewinkelter Position halten. (Abb. 3, 4)



- (4) Reinigen Sie das Produkt, um daran haftendes Material (Verschmutzungen) zu entfernen. Achten Sie besonders

darauf, den beweglichen Teil (z. B. Gelenk) gründlich zu reinigen.

- (5) Dieses Produkt ist speziell für die Sugita Titan-Clip II ausgelegt.

Verwenden Sie dieses Produkt nicht mit Klammern anderer Hersteller oder konventionellen Klammern aus Kobaltlegierung.

- (6) Dieses Produkt ist nicht mit einer Ratsche ausgestattet. Vergewissern Sie sich nach der Montage, dass die Klammer nicht von der Klemmzange abfällt.

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

<Vom Benutzer auszuführende Wartung und Kontrollen>

1. Kontrollen vor dem Gebrauch
 - Betriebs- und Funktionskontrollen
 - Kontrollieren Sie täglich und vor jeder Operation dieses Produkt, um sicherzustellen, dass es korrekt funktioniert.
2. Kontrollen nach dem Gebrauch
 - (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

Dieses Produkt sollte wie unten beschrieben in der Reihenfolge <Manuelles Verfahren > und <Automatisiertes Verfahren > gereinigt werden. Andernfalls kann es zu einer unzureichenden Reinigung kommen.

<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 deionisiertes 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, 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 Vor der Sterilisation die Kappe von der Öffnung nehmen, da sie spezifisch nur zum Schutz während des Transports dient
- 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	4 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 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

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.

Garantiezeitraum

Der Garantiezeitraum dieses Produkts ist 1 Jahr ab dem Datum der Lieferung/Installation. Von der Garantie ausgeschlossen sind jedoch Schäden, die durch Reparatur durch Dritte, Naturkatastrophen oder unsachgemäßen Gebrauch oder vorsätzlich verursachte Schäden entstehen. Sonstige Garantiebedingungen hängen von den von Mizuho festgelegten Vorschriften ab.



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