



Ergänzung zur Bedienungsanleitung

Tissue-Tek VIP® 6 AI Vacuum Infiltration Processor

Dieses Dokument ist eine Ergänzung zur folgenden gültigen Betriebsanleitung, um die IVDR-Anforderungen zu erfüllen.

Dokumentcode	0007852-01 Rev. E
--------------	-------------------

Hersteller: Sakura Seiki Co., Ltd. 75-5 Imojiya, Chikuma-city, Nagano 387-0015, Japan
www.sakurajp.com
Tel.: +81-26-272-2381

Überarbeitungsverlauf
















Version	Datum der Überarbeitung	Hinweise zur Überarbeitung
00	15. März 2022	Erste Version











Zur Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) werden die in der folgenden Tabelle angeführten Ü
berarbeitungen vorgenommen.

Ersetzen Sie bei der Bedienung des Tissue-Tek VIP® 6 AI den jeweiligen Abschnitt der Bedienungsanleitung gemäß der folgenden Tabelle.

Abschnitt	Hinweise zur Überarbeitung
<p>1. EINLEITUNG 1.2 Sicherheitsvorkehrungen Seite 5</p>	<p>Fügen Sie den unterstrichenen Teil hinzu.</p> <p>Benennung eines „System Control Manager“ Der Betrieb dieser Anlage erfordert Expertenwissen über die Zielanwendung, das Verwendungsverfahren usw. Damit die Anlage ordnungsgemäß und sicher benutzt werden kann, <u>dürfen nur geschulte Bediener*innen die Anlage bedienen</u>. Benennen Sie außerdem einen „System Control Manager“.</p>
<p>1. EINLEITUNG 1.2 Sicherheitsvorkehrungen Seite 5</p>	<p>Fügen Sie diese Sätze hinzu:</p> <p>- Stellen Sie das Gerät in Innenräumen auf. Stellen Sie das Gerät nicht an einem Ort auf, der direkter Sonneneinstrahlung, Schnee oder Regen ausgesetzt ist. Das Gerät ist für den Einsatz in Innenräumen ausgelegt. Bedienen Sie es daher nicht im Freien. UV-Strahlen und hohe Temperaturen können das Gerät beschädigen. Bedienen Sie das Gerät niemals bei Schnee oder Regen, da dies Stromschläge oder Kurzschlüsse verursachen kann.</p>
<p>1. EINLEITUNG 1.2 Sicherheitsvorkehrungen 1.2.2 Achtung Seite 8</p>	<p>Fügen Sie diese Sätze hinzu:</p> <p>Wenn es eine neue Version der Software gibt, werden Upgrades und Support für die Software oder die interne Firmware von dem/der Vertreter*in des Sakura Finetek Technical Support bereitgestellt.</p> <p>Wenden Sie sich zur Bestätigung bezüglich der Softwareaktualisierung und des Supports an den/die Vertreter*in des Sakura Finetek Technical Support.</p>
<p>1. EINLEITUNG 1.3 Sicherheitshinweise Seite 8</p>	<p>Aktualisieren Sie die Norm.</p> <p>IEC 61010-2-010 IEC 61010-2-101 CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-1 CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-2-010 CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-2-101 UL 61010-1</p>
<p>1. EINLEITUNG 1.6 Benutzeroberfläche 1.6.3 Externe Schnittstelle Seite 13</p>	<p>Fügen Sie diese Sätze hinzu:</p> <p>Damit das Gerät mit einem lokalen Netzwerk verbunden werden kann, sind spezielle Einstellungen und die Vorbereitung eines sicheren Netzwerks erforderlich. Wenn Sie eine LAN-Verbindung benötigen, wenden Sie sich an Ihre*n Systemadministrator*in.</p> <p>Weitere Einzelheiten erhalten Sie von einem/einer Vertreter*in des Sakura Finetek Technical Support oder von einem/einer örtlichen Vertreter*in.</p> <p>Beachten Sie, dass die Sakura Finetek Group nicht für Schäden an Hardware bzw. Daten, Computerviren oder sonstiges Verschulden verantwortlich ist, die durch die Verbindung zu einem ungesicherten Netzwerk oder anderen Geräten verursacht werden.</p>

<p>1. EINLEITUNG 1.9 Sicherheitsvorschriften Seite 16</p>	<p>Aktualisieren Sie die Norm.</p> <p>Für das Modell 6040 – Erfüllt: UL 61010-2-010 UL 61010-2-101 CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-1-12 CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-2-010 CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-2-101 UL 61010-1</p>
<p>1. EINLEITUNG 1.9 Sicherheitsvorschriften Seite 16</p>	<p>Aktualisieren Sie die Norm.</p> <p>Für Modell 6041 – Japanisches Gesetz zu pharmazeutischen und medizinischen Geräten Erfüllt: Qualitätsmanagementsystem: ISO 13485 Elektrische Sicherheitsnormen: JIS C 1010-1 IEC 61010-2-010 IEC 61010-2-101 EMV-Norm: JIS C61326-2-6 Risikomanagement: ISO 14971</p>
<p>1. EINLEITUNG 1.9 Sicherheitsvorschriften Seite 16</p>	<p>Aktualisieren Sie die Norm.</p> <p>Für Modell 6042 – Erfüllt: Verordnung (EU) 2017/746 EN 61010-2-101 ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 18113-1 ISO 18113-3 EN 61326-2-6 EN 62304 EN 62366 Verordnungen 2011/65/EU und (EU)/2015/863</p>
<p>2. AUFSTELLUNG 2.3 Auspacken 2.3.2 Das Gerät transportieren Seite 17</p>	<p>Fügen Sie diese Sätze als neuen Punkt zum Transport hinzu:</p> <p>Wenn Sie das Gerät zum Bewegen schieben, achten Sie darauf, dass sich die Außenplatten nicht verformen, da sich so das Äußere verformen kann. (Drücken Sie auf die Ecken der Außenplatten des Geräts einschließlich der oberen Platte.) Zwei oder mehr Personen sollten zusammenarbeiten, damit das Gerät nicht umkippt. Legen Sie beim Transport des Geräts dünne Eisenplatten usw. aus, um Höhenunterschiede auf dem Boden zu vermeiden, damit das Gerät keinen Stößen ausgesetzt wird. Wenn Sie das Gerät an einer abschüssigen Stelle transportieren, denken Sie daran, dass es aufgrund des Gewichts des Geräts nicht einfach ist, das Gerät zu stoppen, sobald es zu beschleunigen beginnt.</p>

<p>7. FEHLERBEHEBUNG 7.1 Allgemeine Informationen Seite 91</p>	<p>Fügen Sie diesen Satz hinzu:</p> <p>Wenden Sie sich bei schwerwiegenden Vorfällen an die Aufsichtsbehörde in Ihrem Land und an die Sakura Finetek Group.</p>
<p>8. SERVICE UND ERSATZTEILE 8.3 Ersatzteile 8.3.1 Bestellung Seite 102</p>	<p>Fügen Sie die Kontaktinformationen hinzu.</p> <p>Kontakt Informationen zum Produkt und zur Sicherheit Sakura Finetek Europe B.V. Flemingweg 10a 2408 AV Alphen aan den Rijn, NL URL: https://www.sakura.eu/~ E-Mail: support@sakura.eu Tel.: +31 (0) 88 592 00 90</p>
<p>10 ENTSORGUNG DES PRODUKTS</p>	<p>Fügen Sie Kapitel 10 sowie diese Sätze neu hinzu:</p> <p>Entsorgen Sie das Gerät gemäß den Vorschriften und Richtlinien des jeweiligen Landes.</p> <p>Wenn Sie das Gerät entsorgen, löschen Sie die Daten im Gerät vollständig. Um Probleme einschließlich Informationslecks zu vermeiden, wird empfohlen, das Gerät auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen. Für Informationen zum Zurücksetzen des Geräts auf die Werkseinstellungen wenden Sie sich an den/die Vertreter*in des Sakura Finetek Technical Support.</p>
<p>Eine Seite vor der letzten Seite Seite 107</p>	<p>- Fügen Sie das Kapitel „11 Symbole“ und diese Angaben hinzu:</p> <p>11.1 Legende für Symbole</p> <p> Katalognummer</p> <p> Chargenbezeichnung</p> <p> In-vitro-Diagnostikum</p> <p> Bedienung durch</p> <p> Hersteller</p> <p> In der Bedienungsanleitung nachsehen</p> <p> Europäische Konformität</p> <p> Bevollmächtigte*r Vertreter*in in der Europäischen Gemeinschaft</p> <p> Neuschrott (WEEE)</p> <p> Achtung, in den beiliegenden Dokumenten nachsehen</p> <p> Vor Nässe schützen</p> <p> Vorsichtig behandeln</p> <p> Diese Seite oben</p> <p> Nicht stapeln</p> <p> Seriennummer</p>

	Von Sonnenlicht fernhalten
	Biologische Risiken
	Brennbare Reagenzien, Lösungs- und Reinigungsmittel
	Das Produkt verwendet einen Laserstrahl
	UK-Konformität geprüft
	Allgemeines Gebotsschild
	Allgemeines Verbotsschild
	Wechselstrom
	Strom EIN (ON)
	Strom AUS (OFF)

Fügen Sie diese Angaben hinzu:

Wenn Sie ein gebrauchtes medizinisches Gerät an die Sakura Finetek Group zurücksenden, geben Sie diese Informationen an, um eine Kontamination anderer Geräte usw. oder des Lebensumfelds in unserer Einrichtung und der Mitarbeiter*innen, die mit dem Gerät arbeiten oder damit umgehen, zu vermeiden. Füllen Sie diese Dekontaminationsbescheinigung aus und senden Sie sie mit dem Gerät zurück. Wenn dieses Zertifikat dem Gerät nicht beiliegt, werden wir das Gerät nicht auspacken oder reparieren. Wenn das zurückgegebene medizinische Gerät von der Sakura Finetek Group als gefährlich eingestuft wird, werden wir das Gerät unverzüglich an Sie zurücksenden. Die Versandkosten müssen Sie tragen.

● Datum: _____

● Name der Einrichtung: _____

● Informationen zum Gerät
 [Gerätename] _____ [Modell] _____ [Seriennummer] _____

● Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen zum Gebrauchszustand. (Kreisen Sie Zutreffendes ein. Verwenden Sie bei Bedarf das Feld „Anmerkungen“.)

Frage	Antwort		Anmerkungen
1. Wurde dieses Gerät in einem Krankenhaus eingesetzt, in dem gesetzlich benannte übertragbare Krankheiten behandelt werden?	Ja	Nein	
2. Wurde dieses Gerät auf einer Station eingesetzt, auf der Patient*innen mit gesetzlich benannten übertragbaren Krankheiten behandelt werden?	Ja	Nein	
3. Wurde dieses Gerät in einem Raum eingesetzt, in dem pathologische Arbeiten an Infektionskrankheiten durchgeführt werden?	Ja	Nein	
4. Wurde dieses Gerät in einem Raum eingesetzt, in dem Infektionskrankheiten untersucht werden?	Ja	Nein	
5. Wurde dieses Gerät in einem Raum eingesetzt, in dem Gegenstände im Zusammenhang mit Infektionskrankheiten entsorgt werden?	Ja	Nein	
6. Wurde dieses Gerät in einem Raum eingesetzt, in dem an speziellen Viren geforscht wird?	Ja	Nein	
7. Wurde dieses Gerät in einem Raum eingesetzt, in dem Gegenstände im Zusammenhang mit speziellen Viren entsorgt werden?	Ja	Nein	

● Bitte beantworten Sie Fragen zur Desinfektion.
 Bitte senden Sie das Gerät nach Möglichkeit nach Reinigung/Desinfektion mit allgemeinem Desinfektionsmittel zurück, vor allem in Bereichen, die wahrscheinlich mit Geweben, Bedienpersonen usw. in Kontakt gekommen sind.
 Beispiele für allgemeine Desinfektionsmittel: Desinfektionsalkohol, 70%iges Isopropanol, Biguanidalkohol, Benzalkoniumchlorid, Chlorhexidin

1. Datum der Desinfektion _____

2. Art der Desinfektion _____

● Anmerkungen

Letzte Seite
 Dekontaminationsbescheinigung
 (Muster)