

Die Gebrauchsanweisung und die Aufbereitungsanweisung müssen vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden. Die darin enthaltenen Hinweise müssen beachtet werden

- Inhaltsverzeichnis**
- 1 Geltungsbereich
 - 2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch
 - 3 Sicherheitshinweise - WARNUNG!
 - 4 Auszug aus allgemeinen Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie
 - 5 Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten
 - 6 Sichtprüfung
 - 7 Ausschluss von Reparatur und Modifikation
 - 8 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung
 - 9 Rücksendung
 - 10 Haftung
 - 11 Entsorgung
 - 12 Symbol- und Bildzeichenerklärung

1 Geltungsbereich

Monopolare HF-Elektroden Artikel.-Nr.: Maximale Zubehörbemessungsspannung:	
Artikel-Nr.	Umax
87.30.70; 87.30.12; 87.30.17; 87.30.25; 87.30.38; 87.30.45; 87.30.60; 87.30.65; 87.32.10; 87.32.08; 87.32.00; 87.32.04; 87.32.06; 87.32.02; 87.32.12; 87.32.14; 87.32.20; 87.32.18; 87.32.16; 87.32.24; 87.32.22; 87.32.32; 87.32.28; 87.32.26; 87.32.36; 87.32.38; 87.32.34; 87.32.30; 87.34.21; 87.34.20; 87.34.27; 87.34.25; 87.34.26; 87.34.15; 87.34.16; 87.34.10; 87.34.11; 87.33.04; 87.33.00; 87.33.06; 87.33.12; 87.33.14; 87.33.32; 87.33.28; 87.33.26; 87.33.30; 87.33.34; 87.33.20; 87.33.18; 87.33.16; 87.33.24; 87.33.02; 87.33.08; 87.33.10; 87.33.53; 87.33.52; 87.31.32; 87.31.37; 87.31.40; 87.31.42; 87.31.45; 87.31.48; 87.31.54; 87.31.56; 87.31.57; 87.31.64; 87.31.65; 87.31.66; 87.31.62; 87.31.67; 87.31.73; 87.31.69; 87.34.12; 87.30.35; 87.30.50; 87.30.72; 87.30.74; 87.30.76; 87.31.63; 87.31.71; 87.31.68; 87.34.02; 87.34.01; 87.34.00; 87.30.39	4,3 kVp
87.34.00; 87.34.01; 87.34.02	0,5 kVp
87.30.39	1,3 kVp

Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörbemessungs-spannung der kleinsten Zubehörbemessungsspannung. (Siehe auch Punkt 2 „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“)

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die HF-Elektroden dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Die HF-Elektroden sind für die offene beziehungsweise endoskopische Chirurgie vorgesehen und dienen dem Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe. Sie sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen. Die HF-Elektroden werden über ein passendes monopolars HF-Kabel oder einen passenden HF-Handgriff mit dem monopolaren Ausgang des elektrochirurgischen Generators verbunden. Die monopolaren HF-Elektroden verfügen über einen 1,6 mm, 2,4 mm oder 4 mm Anschluss. 1,6 mm Elektroden können z.B. an den Handgriff Art. Nr. 87.33.80/81 oder an ein vergleichbares Produkt angeschlossen werden. 2,4 mm Elektroden können z.B. an den Handgriff, Art. Nr. 87.33.75/77 oder an ein vergleichbares Produkt angeschlossen werden. 4 mm Elektroden können z.B. an den Handgriff Art. Nr. 87.33.70/72 oder an ein vergleichbares Produkt angeschlossen werden. Die Spannung des verwendeten Generators darf die maximale Zubehörbemessungsspannung (siehe Abschnitt 1) der HF-Elektroden und eine Frequenz von 4 MHz nicht überschreiten. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters oder eines HF-Handgriffs. Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden. An Generatoren der nachfolgend aufgeführten Hersteller, können die monopolaren HF-Elektroden betrieben werden:

▪ ERBE	▪ KLS Martin
▪ Covidien	▪ ValleyLab
▪ EMED	▪ Tekno
▪ BOWA	▪ Berchtold

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des entsprechenden Zubehörs und des verwendeten Generators.

Ein unsachgemäßer Gebrauch führt zum sofortigen Verlust der Gewährleistung. Haftung für etwa entstandene Schäden wird nicht übernommen.

3 Sicherheitshinweise – Warnhinweise!

Die maximale Bemessungsspannung der HF-Elektroden ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren. HF-Elektroden müssen vor jedem Gebrauch nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe hierzu Punkt 5 „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“). Vor jedem Gebrauch muss eine Sichtprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 6 „Sichtprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass die HF-Elektrode fest im Handgriff eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an der HF-Elektrode und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Die Elektrodenspitze kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden. Vor dem Gebrauch ist zu überprüfen, ob eine dafür vorgesehene Neutralelektrode korrekt am Patienten anliegt und mit dem HF-Generator richtig verbunden ist. Solange die HF-Elektrode in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr besteht. Nach dem Abschalten des elektro-chirurgischen Stroms kann die Elektrodenspitze immer noch heiß sein, sodass sie Verbrennungen verursachen kann.

Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Herzschrittmachern und In-Vivo-Herz-Defibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.

Kontraindikation

Das Instrument ist nicht für die Anwendung am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem vorgesehen. Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Herzschrittmachern und In-Vivo-Herz-Defibrillatoren führen. Das Instrument sollten nicht in der unmittelbaren Nähe von Knochen, Zahnwurzel und Metall verwendet werden

4 Auszug aus allgemeinen Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie

Neben den anerkannten Vorteilen der HF-Chirurgie beinhaltet das Verfahren einige Risiken, die zu beachten sind. Ein unsachgemäßer Gebrauch und Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung kann zu ungewollten Verbrennungen des Patienten sowie zu Verletzungen des Anwenders oder Dritten führen. Im Folgenden findet sich ein Auszug wichtiger allgemeiner Sicherheitshinweise bei der Verwendung der HF-Technologie. Medicon eG empfiehlt eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung des Personals.

a) Lesen und Einhalten der Vorgaben in der Gebrauchsanweisung. Vor Anwendung des elektrochirurgischen Instruments ist die gesamte Gebrauchsanweisung zu lesen. Dies gilt auch für die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs, auch der bei der monopolaren Anwendung zu verwendenden HF-Neutralelektrode und des HF-Generators. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.

b) Umgebung Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten elektrochirurgischen Anwendung keine brennbaren Stoffe (Anästhetika, oxidierende Gase, endogene Gase etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr besteht. Verwenden Sie nicht entflammare Mittel zur Desinfektion und Reinigung, verzichten Sie auf z.B. alkoholbasierte Tinkturen o.ä. Alle Sauerstoffverbindungen müssen für die Dauer des Eingriffs dicht und auslaufsicher sein.

c) Patientenlagerung und Patientenvorbereitung Sorgen Sie für eine richtige Patientenlagerung, d.h. verwenden Sie isolierende OP-Tischauflagen, die trocken, saugfähig und flüssigkeitsdicht sind. Isolieren Sie leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem Patienten. In Hautfalten, Brustfalten und zwischen den Extremitäten sind trockene Zellstoffzwischenlagen erforderlich, etwa in Körperhöhlen angesammelte Flüssigkeiten sollten vor Beginn des Eingriffs beseitigt werden. Verwenden Sie nicht brennbare Desinfektionsmittel, verwenden Sie nicht leitende Spüllösungen wo dies medizinisch möglich ist. Vor der Anwendung ist jede Art von Körperschmuck des Patienten zu entfernen.

d) Anschlüsse

Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass der verwendete Handgriff oder das verwendete Kabel richtig mit dem HF-Generator verbunden ist und die richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt ist. Den Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des HF-Generators und HF-Handgriffs/HF-Kabel ist Folge zu leisten.

e) Patientenreaktionen

Alle elektrochirurgischen Instrumente können potentiell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen. Das Design der hier vorliegenden Produkte wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wurde, nichtsdestotrotz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen.

f) Umgang mit elektrochirurgischen Instrumenten

Vergewissern Sie sich über die Kompatibilität etwa verwendeten Zubehörs. Die Instrumentenspitze darf während der Anwendung nicht berührt werden. Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Instrumentenspitze immer noch heiß sein, so dass sie Verbrennungen verursachen kann. Ist das elektrochirurgische Instrument nicht in Gebrauch, sollte es auf einer trockenen, sauberen, nichtleitenden und gut einsehbaren Fläche abgelegt werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht. Die unbeabsichtigte Aktivierung des Instruments kann zu Verbrennungen des Patienten führen. Generell ist angeraten, die Aktivierungszeiten möglichst kurz zu halten, bzw. halten Sie längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen ein und stellen Sie möglichst geringe Leistungswerte ein.

g) Bestätigung der Vollständigkeit des Systems am Operationsende

Bei Operationsende ist die Vollständigkeit des Systems zu bestätigen.

5 Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten

Medicon eG empfiehlt die nachfolgend beschriebenen validierten Aufbereitungsverfahren. Gleichwertige abweichende Verfahren sind möglich. Dem Anwender obliegt dann die Verantwortung, die Eignung der tatsächlich angewendeten Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen. Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien, des Verwendungszwecks sowie die jeweilige Anwendungsdauer, kann ein maximales Limit an durchführbaren Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen nicht festgelegt werden. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterliegen die HF-Elektroden je nach Art und Dauer der Anwendung einem natürlichen Verschleiß. Es muss daher vor jeder Anwendung eine Sichtprüfung durchgeführt werden. (Siehe Punkt 6 „Sichtprüfung“).

Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben (z.B. in Deutschland entsprechend der KRINKO RKI BfArM Empfehlung zur Aufbereitung) hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nichtzutreffend für USA).

5.1 Reinigungsvorbereitung:

Die HF-Elektroden sind aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Sie sind in einen für die Reinigung/ die Sterilisation vorgesehenen Behälter/ Vorrichtung zu legen. Ein Zerlegen der HF-Elektroden ist nicht notwendig.

5.2 Vorreinigung:

Die HF-Elektroden müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Verwenden Sie zur Vorreinigung Leitungswasser (Trinkwasserqualität) (<40°C) und ggf. aldehydfreie, nicht fixierende Desinfektionsmittel. Entfernen Sie den Oberflächenschutz mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können. Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht möglich sein. Es ist sicherzustellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden.

Hohlräume und Lumen müssen mit mind. 3 x 20 ml kaltem Leitungswasser (<40°C) mit Hilfe eines Spüladapters (z.B. der Firma Medisafe), einer Spritze oder einer Wasserdruckpistole intensiv (>30 Sec.) gespült werden. Dieser Vorreinigungsschritt ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät durchzuführen.

5.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bereiten Sie zur Reinigung ein Tauchbad mit einem dazu geeigneten flüssigen Reinigungsmittel zu. Verwenden Sie ein zum Reinigungsmittel kompatibles Desinfektionsmittel, das ebenfalls für die Bereitung eines Tauchbads geeignet ist.

Beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittel-/ Desinfektionsmittelherstellers und verwenden Sie nur Mittel, die geeignet sind für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3. Empfohlen werden das Reinigungsmittel gigazyme® (Schülke & Mayr). Verwenden Sie keine hoch alkalischen Reinigungsmittel. Hoch alkalische Reinigungsmittel mit pH Werten von 10 - 13 haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer der HF-Elektroden.

1. Bereiten Sie nach Herstellerangaben getrennt ein Reinigungs- und ein Desinfektionsbad mit den entsprechenden Mitteln zu.
2. Legen Sie die HF-Elektroden komplett in ein Ultraschallbad mit einem Reiniger (z.B. 0,5% gigazyme®). Die HF-Elektroden müssen im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 5 Min. und einer Frequenz von 35 kHz gereinigt werden. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten. Ferner sind die Anweisungen des Herstellers des Ultraschallbads zu befolgen. Achten Sie darauf, dass die Produkte keine anderen Teile im Ultraschallbad berühren. Achten Sie darauf, dass keine Schallschatten im Ultraschallbad entstehen.
3. Reinigen Sie anschließend die HF-Elektroden mit einer weichen Bürste und unter fließendem, kaltem Stadtwasser (<40°C), Hohlräume und Lumen müssen intensiv mit einer Wasserdruckpistole (>30 Sec.) oder Ähnlichem, für mind. 1 Minute durchgespült werden. Spülen Sie die HF-Elektrode dann gründlich für mindestens eine Minute unter Leitungswasser (<40°C) ab, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.
4. Prüfen Sie die HF-Elektroden optisch auf verbliebene Verschmutzungen. Sind noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden, wiederholen Sie die vorangegangenen Schritte solange, bis alle Verschmutzungen entfernt sind.
5. Legen Sie die HF-Elektroden nun komplett in ein Desinfektionsbad mit z.B. Korsorex Plus, 3% für 15 Min. ein. Die Einwirkungszeit gem. Herstellerangaben sind zu beachten. Stellen Sie sicher, dass das Desinfektionsmittel alle Bereiche der HF-Elektrode erreicht. Hohlräume und Lumen müssen mittels einer Spritze mehrfach (mind. 3 x 20 ml) durchgespült werden.
6. Anschließend die Elektroden gründlich für mind. 1 Minute mit demineralisiertem kaltem Wasser spülen, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.
7. Zusätzlich müssen alle engen und schwer zugänglichen Stellen an der Elektrode, alle Hohlräume und Lumen mittels einer Spritze mehrfach (mind. 3 x 20 ml) mit kaltem demineralisiertem Wasser durchgespült werden.
8. Trocknen Sie die HF-Elektroden mit einem fusselfreiem Tuch und steriler Druckluft. Trocknen Sie auch die Hohlräume und Kanäle mit steriler Druckluft.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Es dürfen nur Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 eingesetzt werden. Beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittelherstellers und verwenden Sie nur Mittel, die geeignet sind für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3. Empfohlen wird neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Es sollten keine Neutralisationsmittel verwendet werden. Verwenden Sie ein Programm zur thermischen Desinfektion. Bezüglich des Programmablaufs müssen die Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsgeräteherstellers eingehalten werden. Die HF-Elektroden sind während der maschinellen Reinigung/ Desinfektion sicher zu lagern und gegen mechanische Beschädigungen zu schützen.

Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen. Legen Sie die HF-Elektroden in einen geeigneten Spülkorb. Starten Sie den Programmablauf mit folgenden Eigenschaften:

- 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 5 Min. Waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischen Reiniger
- Entleerung
- 3 Min. Neutralisation mit warmem Leitungswasser >40°C) und Neutralisator (0,1% Neodisher®Z)
- Entleerung
- 2 Min. Zwischenspülung mit warmem demineralisiertem Wasser abspülen (>40°C)
- Entleerung

5.4 Desinfektion

Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des AO-Wertes (siehe ISO 15883, AO-Wert >3000): 5 Min. für 92°C +/- 2°C durchführen.

5.5 Trocknung

- 30 Min. bei 90°C
- Spüladapter entfernen

Nach Programmablauf die HF-Elektroden entnehmen und auf verbliebene Verschmutzungen überprüfen. Sind noch Rückstände vorhanden, dann den maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsschritt erneut wiederholen bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Hohlräume und nicht ausreichend getrocknete Stellen mit steriler Druckluft < 2 bar trocknen. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (nach zusätzlichem Nachrocknung an einem sauberen Ort) in eine Einzelsterilisationsverpackung (Doppelverpackung aus Papier/Folie oder in einen Sterilisationscontainer (nach ISO 11607 und EN 868)).

5.6 Sterilisation:

Es dürfen ausschließlich zuvor gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden. Die HF-Elektroden sind ausschließlich für die Dampfsterilisation im Autoklaven ausgelegt (fraktioniertes Vorvakuumverfahren mit ausreichender Produktkontamination). Die HF-Elektroden müssen bei minimal 134°C und maximal 137°C in Sattdampf mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten bis maximal 20 Minuten und einer Erhöhung im Vakuum für mindestens 10 Minuten sterilisiert werden. Sterilistor (Klasse B) gemäß geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285). Der Sterilisationsprozess wurde validiert nach DIN EN ISO 17665. Bitte beachten Sie die Empfehlungen des Sterilistorherstellers zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten. Die HF-Elektroden dürfen nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung oder Plasma sterilisiert werden.

HINWEIS: Vor dem Gebrauch müssen die HF-Elektroden auf Raumtemperatur abkühlen. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

Sollten die zuvor beschriebenen und empfohlenen Chemikalien und Maschinen für die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Auch bei der Wahl anderer Sterilisationsverfahren als dem hier beschriebenen ist das abweichende Verfahren entsprechend durch den Anwender zu validieren.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Handhabung und Anwendungsdauer, Beschädigungen und Häufigkeit der Wiederaufbereitung.

6 Sichtprüfung



 Vor jedem Gebrauch ist eine Sichtprüfung an der HF-Elektrode vorzunehmen. Insbesondere ist die Isolation der HF-Elektroden auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. HF-Elektroden mit Beschädigung oder Druckstellen dürfen nicht eingesetzt werden und müssen durch neue ersetzt werden.

7 Ausschluss von Reparatur und Modifikation

Defekte HF-Elektroden dürfen nicht repariert werden. Sie sind durch neue HF-Elektroden zu ersetzen. Des Weiteren sind eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergarantieleistung.

Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale Vertretung der Firma MEDICON eG.

8 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Die HF-Elektroden müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie sollten einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzeldeckeln aufbewahrt werden oder in Folie eingeschweißt werden. Die HF-Elektroden müssen beim Transportieren, Reinigen, Desinfizieren, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

9 Rücksendung

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als „hygienisch unbedenklich“ oder „nicht kontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind. Verwenden Sie für Rücksendungen unseren Retourenschein.

10 Haftung

ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden.

Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich.

Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICON eG Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Bitte stellen Sie anhand der MEDICON eG IFU-Website ifu.medicon.de sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum und die Revisionsnummer der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt.

MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind.

Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Reparaturservice durchgeführt werden.

11 Entsorgung

Um die Infektionsgefahr Dritter zu vermeiden, müssen die Instrumente vor der Entsorgung gereinigt und sterilisiert werden. Zusätzlich müssen die Instrumente in dafür bestimmte und entsprechend gekennzeichnete Behälter entsorgt werden, um auch eine Schnittgefahr Dritter abzuwenden.

Bei der Entsorgung der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente müssen die jeweils gültigen nationalen Vorschriften befolgt werden!

12 Symbol- und Bildzeichenerklärung

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Nicht steril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
 0123	CE-Kennzeichnung
	Medizinprodukt
	Trocken aufbewahren
	vor Sonnenlicht schützen