

Die **Gebruiksaanweisung** 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 Vorbereitung und Anwendung
- 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 Arthroskopie-Elektroden Artikel.-Nr.:
Maximale Zubehörbemessungsspannung/HF-Leistung:

Artikel-Nr.	Umax
87.34.30; 87.34.31; 87.34.32; 87.34.33; 87.34.34; 87.34.35; 87.34.36; 87.34.37	1,3 kVp / 120 W

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 Arthroskopie-Elektroden dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in dieses Produkt eingewiesen worden ist. Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung vor Anwendung des Instruments. Arthroskopie-Elektroden sind für den arthroskopischen Einsatz vorgesehen. Sie dienen zum Schneiden, Vaporisieren und Koagulieren von biologischem Gewebe (**Ausnahme siehe Tabelle oben**) unter Einsatz einer 0,9%igen Kochsalzlösung oder Ringerlösung. Sie sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen. Bipolare Arthroskopie-Elektroden sind indiziert für den Einsatz in großen Gelenken, z.B. Knie, Schulter, Hüfte. Arthroskopie-Elektroden werden über ein HF-Kabel, HF-Handgriff oder einen Handgriff mit Absaugung mit dem monopolaren/ bipolaren Ausgang des elektrochirurgischen Generators verbunden. Monopolare Arthroskopie-Elektroden können in Kombination mit folgenden HF-Generatoren verwendet werden:

▪ ERBE	▪ KLS Martin
▪ Covidien	▪ ValleyLab
▪ EMED	▪ Tekno
▪ BOWA	▪ Berchtold
▪ Medevo ARTro200	

Bipolare Arthroskopie-Elektroden können in Kombination mit folgenden HF-Generatoren verwendet werden:

- ERBE VIO
- KLS Martin Maximum
- Mitek VAPR
- Medevo ARTro200

Die Spannung des verwendeten Generators darf die maximale Zubehörbemessungsspannung (siehe Abschnitt 1) der Arthroskopie-Elektroden und eine Frequenz von 4 MHz nicht überschreiten. Die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung der HF-Generatoren sind zu beachten. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters oder eines HF-Handgriffs. **WICHTIG:** Monopolare Arthroskopie-Elektroden dürfen nur in Kombination mit einer Neutralelektrode verwendet werden. Vor Gebrauch der monopolaren Arthroskopie-Elektroden ist zu überprüfen, ob die dafür vorgesehene Neutralelektrode korrekt am Patienten angelegt und mit dem HF-Generator verbunden ist. Dabei muss die Gebrauchsanweisung der Neutralelektrode beachtet werden. **Ein unsachgemäßer Gebrauch führt zum sofortigen Verlust der Gewährleistung. Haftung für etwa entstandene Schäden wird nicht übernommen.**

3 Sicherheitshinweise – Warnhinweis!

Die maximale Bemessungsspannung der Arthroskopie-Elektroden ist dieser Gebrauchsanweisung zu entnehmen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

Vor und nach ihrem Gebrauch müssen Arthroskopie-Elektroden 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 Arthroskopie-Elektrode fest im Handgriff eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an der Arthroskopie-Elektrode und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Die Arthroskopie-Elektrode kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden. **WICHTIG:** Bei der Anwendung von bipolaren Arthroskopie-Elektroden müssen die Aktivelektrode und die Neutralelektrode zu 100% mit leitender Spülflüssigkeit (0,9%ige Kochsalz- oder Ringerlösung) umgeben sein. Bei der Anwendung von monopolaren Arthroskopie-Elektroden kann zum Spülen elektrolytfreie Lösung, z.B. Purisol eingesetzt werden. Bei der Anwendung von bipolaren Elektroden NIEMALS, nichtleitende Spülflüssigkeiten (steriles Wasser, Glycin, Purisol,...) verwenden. Immer auf genügend Spüldurchsatz des Gelenkes (min. 100 ml/min) achten. Solange die Arthroskopie-Elektrode in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen. Während des elektrochirurgischen Eingriffs darf der Patient nicht mit geerdeten Metallobjekten wie z.B. chirurgischem Schirschrahen, Instrumententablett o.ä. kommen. Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten 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. Nach dem Abschalten des elektrochirurgischen Stroms, kann die Elektroden spitze immer noch heiß sein, sodass sie Verbrennungen verursachen kann. Die Anwendung von HF-Strom kann zu 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 Vorbereitung und Anwendung

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. 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. Alle elektrochirurgischen Instrumente können potentiell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen. Das Design der Arthroskopie-Elektroden wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wurde, nichtsdestotrotz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen. Die Elektroden spitze darf während der Anwendung nicht berührt werden. Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Elektroden spitze immer noch heiß sein, so dass sie Verbrennungen verursachen kann. Ist die Arthroskopie-Elektrode nicht in Gebrauch, sollte sie 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. Bei Operationsende ist die Vollständigkeit des Systems zu bestätigen. Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Elektroden spitze immer noch heiß sein, so dass sie Verbrennungen verursachen kann.

5 Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)

Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks sowie die jeweilige Anwendungsdauer, dürfen die unter Punkt 1 „Geltungsbereich“ genannte Arthroskopie-Elektroden maximal bis zu 5 Reinigungs- und Sterilisationszyklen durchlaufen. Des Weiteren unterliegen Arthroskopie-Elektroden, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, je nach Art und Dauer der Anwendung einem natürlichen Verschleiß. Es muss daher vor jeder Anwendung

eine Sichtprüfung durchgeführt werden. Medicon eG empfiehlt eine maschinelle Reinigung/Desinfektion. Eine manuelle Reinigung wird aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen. Zur Reinigung keinesfalls scharfe Gegenstände verwenden. Desinfektionsmittel müssen nach Gebrauch gut abgespült werden. 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. 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 Arthroskopie-Elektroden sind aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Sie sind in einen für die Reinigung/ die Sterilisation vorgesehenen Behälter/ Vorrichtung zu legen. Ein Zerlegen der Arthroskopie-Elektroden ist nicht notwendig.

5.2 Vorreinigung:

Die Arthroskopie-Elektroden müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Verwenden Sie zur Vorreinigung Leitungswasser (Trinkwasserqualität) (<40°C) und ggf. aldehydfreie, nicht fixierende Desinfektionsmittel. Die Arthroskopie-Elektroden sollten mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich gereinigt und unter fließendem Wasser gespült werden, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können. Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert oder nicht möglich sein. Es ist sicherzustellen, dass insbesondere schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden. Hohlräume und Lumen (z.B. Spül-/Absaugkanal) müssen mit mind. 3 x 20 ml kaltem Leitungswasser (<40°C) mit Hilfe eines Spüladapters (z.B. der Firma Medisafe), einer Spritze oder einer Wasserdruktpistole intensiv (>30 Sec.) gespült werden. **Dieser Vor-Reinigungsschritt 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 gigazygme® (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 Arthroskopie-Elektrode.

1. Bereiten sie nach Herstellerangaben getrennt ein Reinigungs- und ein Desinfektionsbad mit den entsprechenden Mitteln zu.
2. Legen Sie die Arthroskopie-Elektrode komplett in ein Ultraschallbad mit einem Reiniger (z.B. 0,5% gigazygme®). Die Arthroskopie-Elektrode 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 Arthroskopie-Elektrode mit einer weichen Bürste und unter fließendem, kaltem Stadwasser (<40°C). Hohlräume und Lumen müssen intensiv mit einer Wasserdruktpistole (>30 Sec.) oder Ähnlichem, für mind. 1 Minute durchgespült werden. Spülen Sie die Arthroskopie-Elektrode dann gründlich für mindestens eine Minute unter Leitungswasser (<40°C) ab, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.
4. Prüfen Sie die Arthroskopie-Elektrode optisch auf verbliebene Verschmutzungen. Sind noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden, wiederholen Sie die vorangegangenen Schritte solange, bis alle Verschmutzungen entfernt sind.
5. Legen Sie die Arthroskopie-Elektrode nun komplett in ein Desinfektionsbad mit z.B. Korsolex Plus, 3% für 15 Min ein. Die Einwirkungszeit gem.

- Herstellerangaben sind zu beachten. Stellen Sie sicher, dass das Desinfektionsmittel alle Bereiche der Arthroskopie-Elektrode erreicht. Hohlräume und Lumen müssen mittels einer Spritze mehrfach (mind. 3 x 20 ml) durchgespült werden.
6. Anschließend die Arthroskopie-Elektrode gründlich für mind. 1 Minute mit demineralisiertem kaltem Wasser spülen, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Bei Arthroskopie-Elektroden mit einem Spül-/Absaugkanal muss dieser mit mind. 3 x 20 ml demineralisiertem kaltem Wasser mit Hilfe eines Spüladapters (z.B. der Firma Medisafe) oder Spritze gespült werden.
 7. Zusätzlich müssen alle engen und schwer zugänglichen Stellen an der Elektrode, alle Hohlräume und Lumen mittels einer Spritze mehrfach (mind. 3x 20ml) kaltem demineralisiertem Wasser durchgespült werden.
 8. Trocknen Sie die Arthroskopie-Elektroden mit einem fusselfreiem Tuch und steriler Druckluft. Trocknen Sie auch die Hohlräume und Kanäle mit steriler Druckluft.

5.4 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). Verwenden Sie ein Programm zur thermischen Desinfektion. Bezüglich des Programmablaufs müssen die Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsgeräteherstellers eingehalten werden. Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen. Legen Sie die Instrumente in einen geeigneten Spülkorb und wo anwendbar Spüladapter. 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% alkalischem 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

5.5 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.

5.6 Trocknung

- 30 Min. bei 90°C
- Spüladapter entfernen

Nach Programmablauf die Instrumente 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. Nach Programmende ggf. den Spüladapter entfernen. Hohlräume und nicht ausreichend getrocknete Stellen mit steriler Druckluft < 2 bar trocknen. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort) in eine Einmalsterilisationsverpackung (Doppelverpackung) aus Papier/Folie oder in einen Sterilisationscontainer (nach ISO 11607 und EN 868).

5.7 Sterilisation:

Die Arthroskopie-Elektroden sind ausschließlich für die Dampfsterilisation im Autoklaven ausgelegt (fraktioniertes Vorvakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung). Die Arthroskopie-Elektroden müssen bei minimal 134° C und maximal 137° C in Sattedampf mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten bis maximal 20 Minuten und einer Trocknung im Vakuum für mindestens 10 Minuten sterilisiert werden. Bei der Sterilisation ist die DIN EN ISO 17665 (Sterilisation von Medizinprodukten in feuchter Hitze) zu beachten. Sterilisator (Klasse B) gemäß geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285). Ein geeigneter Sterilisator ist z.B. der Autoklav 3870 EHS der Firma

Tuttnauer. Die Elektroden dürfen nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung oder Plasma sterilisiert werden.

HINWEIS: Vor dem Gebrauch müssen die Arthroskopie-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 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. Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks dürfen die unter Punkt 1 „Geltungsbereich“ genannten Arthroskopie-Elektroden maximal bis zu 5 Reinigungs- und Sterilisationszyklen durchlaufen. Siehe hierzu auch Punkt 6 „Sichtprüfung“.

6 Sichtprüfung



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

Nach der Anwendung kann es zu Anhaftungen von Gewebe oder Verfärbungen am distalen Ende der aktiven Elektrode kommen. Solche Anhaftungen oder Verfärbungen stellen keinen Reklamationsgrund dar. Darüber hinaus kann es durch den Plasmaaum und durch mechanische Kräfte zur Verformung bzw. zur Abnutzung des Isolationswerkstoffs kommen. Auch dies stellt keinen Reklamationsgrund dar. Wird während einer längeren Operation/Anwendung eine Abnutzung des Isolationsmaterials festgestellt, so ist die Arthroskopie-Elektrode gegen eine neue Arthroskopie-Elektrode auszutauschen. Arthroskopie-Elektroden, die nach längerer Anwendung eine Abnutzung des Isolationsmaterials aufweisen dürfen nicht wieder aufbereitet werden und müssen gem. Punkt 10 „Entsorgung“ dieser Gebrauchsanleitung entsorgt werden. Sie sind durch neue Arthroskopie-Elektroden zu ersetzen.

7 Ausschluss von Reparatur und Modifikation

Defekte Arthroskopie-Elektroden dürfen nicht repariert werden. Sie sind durch neue Arthroskopie-Elektroden zu ersetzen. Des Weiteren sind eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung. Eine Verstopfung des Absaugkanals der Elektrode berechtigt nicht zu einem Reklamationsaustausch.

ACHTUNG: Arthroskopie-Elektroden welche einen Haken als aktiven Teil besitzen, dürfen niemals verbogen werden.

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

8 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Die Arthroskopie-Elektroden müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie sollten einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden oder in Folie eingeschweißt werden. Arthroskopie-Elektroden müssen beim Transportieren, Reinigen, 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 Gebrauchseweisung 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
	CE-Kennzeichnung
	Medizinprodukt
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen