

1

Getlungsbereich

Unsteriles Produkt zur Wiederverwendung

HF-Kabel monopolar Art.-Nr.: 8M940077 (92812BL), 8M940078 (92039BL), 8M920094 (92071BL), 8M920095 (92068BL), 8M920099 (92041BL), 8M920104 (92070BL), 8M920105 (92088BL), 8M920110 (92099BL), 8M920119 (92810BL), 8M920127 (92070BL), 8M920137 (92811BL), 8M940177 (92813BL), 8M940178 (92814BL).

HF-Kabel bipolar Art.-Nr.: 8M960045 (92815BL), 8M960047 (92816BL), 8M960055 (92817BL), 8M960057 (92016BL), 8M960101 (92818BL), 8M960107 (92819BL), 8M960145 (92820BL).

Maximale Zuhöhrbemessungsspannung (U_{max}):

Bezeichnung	U _{max}
Monopolare HF-Kabel	4,3 kVp
Bipolare HF-Kabel	0,8 kVp

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.

Bei der Kombination mit anderem HF-Zuhöhrer entsteht die maximale Zuhöhrbemessungsspannung der kleinsten Zuhöhrbemessungsspannung (siehe auch Abschnitt „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“).

Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

Vor Verwendung ist die gesamte Gebrauchsanweisung dieses Produkts und jedes verwendeten Zuhöhrs sowie HF-Generators und HF-Neutralelektrode (monopolare Anwendung) zu lesen. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.

Dieses Medium ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

2

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Produkt muss an den dafür vorgesehenen Ausgang des elektrochirurgischen Generators angeschlossen werden, und dient als Kontaktelemt zwischen HF-Generator und monopolaren und bipolaren Elektroden.

Anwendung nur durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal.

Das Produkt ist nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislauf- oder zentralen Nervensystem vorgesehen.

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

Anschluss und Aktivierung:

Vor dem Gebrauch monopolarer Produkte ist sicherzustellen, dass eine dafür vorgesehene HF-Neutralelektrode korrekt am Patienten angelegt ist und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator verbunden ist.

Produkt nur an ausgeschalteten HF-Generator oder im Standby-Modus (wo anwendbar) anschließen.

Kombinierbarkeit / Kompatibilität:

Vor Verwendung ist die Kompatibilität des Produkts mit dem für den Eingriff vorgesehenen HF-Zuhöhr und HF-Generator sicherzustellen.

Bei Unklarheiten ist der Hersteller dieses Produkts oder der Hersteller des verwendeten Zuhöhrs, HF-Generator, etc. zu kontaktieren.

Nur mit kompatiblen Produkten und Steckern verwenden.

Nie an andersartige oder unbekannte Stromquellen anschließen!

Produktkombination:

HF-Kabel mit Standard-Anschluss für Elektrodenhandgriffe	8M920127 8M920094
HF-Kabel mit 7-Serienanschluss für Elektrodenhandgriffe	8M920137 8M920095
HF-Kabel mit Marlinanschluss für Elektrodenhandgriffe	8M920099
HF-Kabel mit 3-Pin-Anschluss für Elektrodenhandgriffe	8M920110
HF-Kabel mit Standardanschluss für MIC Instrument (4 mm Buchse)	8M920104
HF-Kabel mit Standard-Anschluss für MTW Instrument (4 mm Buchse)	8M920105
HF-Kabel mit Standard-Anschluss für Olympus Polypektomie Schlingen	8M920119
HF-Kabel mit Standardanschluss für HF-Neutralelektroden	8M940077 8M940078 8M940177
HF-Kabel mit Int.-Anschluss für HF-Neutralelektroden	8M940178
HF-Kabel mit Marlinanschluss für bipolare HF-Pinzetten	8M960047
HF-Kabel mit 2-Pin-Anschluss (28 mm) für bipolare HF-Pinzetten	8M960055
HF-Kabel mit Standardanschluss für bipolare HF-Pinzetten	8M960045 8M960057
HF-Kabel mit Standardanschluss für bipolare HF-Scheren	8M960106 8M960107

Die Instruktionen, Sicherheits- und Warnhinweisen der Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zuhöhrs und des verwendeten HF-Generators müssen befolgt werden.

Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

WICHTIG:

Das Produkt muss mit größter Sorgfalt gehandhabt werden.

Dies gilt nicht nur für die Dauer des Eingriffs, sondern auch für die Dauer der Aufbewahrung, Aufbereitung, Lagerung und Transport sowie während des Vorgangs des Verbindens mit dem HF-Zuhöhr und mit dem HF-Generator.

Dies gilt insbesondere für die feine Komponenten und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die Isolation.

Das Produkt muss vor dem **ersten Verwendung** sowie nach **jedem Gebrauch** gereinigt und desinfiziert werden (siehe Abschnitt „(Wieder-) Aufbereitung“).

Ein unsachgemäßer Gebrauch führt zum sofortigen Verlust der Gewährleistung.

Haftung für etwa entstandene Schäden wird nicht übernommen.

3

Sicherheitshinweise - Warnung



Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

Die o.g. maximal zulässige Frequenz des HF-Stroms ist zu beachten.

Vor jeder Anwendung muss das Produkt nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Vor jedem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Sichtprüfung“).

Werden Beschädigungen, Verformungen oder ähnliches am Produkt festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Es ist durch ein neues Produkt zu ersetzen.

Es ist mindestens ein (1) gereinigtes, desinfiziertes und sterilisiertes Ersatzprodukt vorliegend zu halten.

Es obliegt dem Anwender, die passende Produktgröße und Produkttyp nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der optischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgesichte des Patienten, etc. zu bestimmen.

Vor Verwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt fest und korrekt am HF-Generator angeschlossen ist und das verwendete HF-Zuhöhr fest und korrekt eingesetzt wurde.

Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen am Produkt und/oder Verletzungen des Patienten, des chirurgischen Personals oder Dritter zu vermeiden.

Das Produkt kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden.

Das Produkt muss daher während der gesamten Anwendung beobachtet werden.

Feuchtigkeit in den Steckern kann Spannungsüberschläge verursachen, die den Stecker oder seine Isolation beschädigen.

Eindringen von Flüssigkeiten in den Stecker während der Anwendung vermeiden.

Ausschluss:

Produkt zum Ein- und Ausstecken nur am Steckerteil fassen.

HF-Generator nicht betriebl. verwenden während des Produkts angeschlossen wird.

Produkt nicht knicken.

Produkt nicht aufgewickelt oder aufgerollt einsetzen.

Solange das Produkt in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen.

Während eines elektrochirurgischen Eingriffs darf der Patient nicht mit geerdeten Metallobjekten wie z.B. chirurgischem Tischrahmen, Instrumententablett o.ä. in Kontakt kommen.

Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht.

(Siehe hierzu auch Abschnitt "Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie").

Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Produkt-Spitze immer noch heiß sein, so dass sie ungewollte Verbrennungen verursachen kann.

Das Produkt darf nicht über einen längeren Zeitraum ununterbrochen aktiviert werden.

Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.

Während des chirurgischen Eingriffs kann es durch mechanische Kräfte zu Verformungen oder zur Abnutzung des Produkts kommen.

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.

4

Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie (Auszug)



Neben den anerkannten Vorteilen der HF-Technologie beinhaltet das Verfahren einige Risiken, die zu beachten sind:

Ein unsachgemäßer Gebrauch und Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung können zu ungewollten Verbrennungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.

Es wird eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung des chirurgischen Personals empfohlen.

a) Umgebung

Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe (Anästhetika, oxidierende Gase, endogene Gase, etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht.

Nicht entflammare Mittel zur Desinfektion und Reinigung verwenden.

Alle Sauerstoffverbindungen müssen für die Dauer des gesamten Eingriffs dicht und auslaufsicher sein.

b) Patientenlagerung und -vorbereitung

Für eine richtige Patientenlagerung sorgen, d.h. isolierende OP-Tischauflagen, die trocken, saugfähig und flüssigkeitsdicht sind, verwenden.

Leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem Patienten isolieren.

In Hautfalten, Brustfalten und zwischen den Extremitäten sind trockene Zellstoffzwischenlagen erforderlich.

Etwa in Körperhöhlen angesammelte Flüssigkeiten müssen vor Beginn des Eingriffs beseitigt werden.

Nicht brennbare Desinfektionsmittel verwenden.

Auf z.B. alkoholbasierte Tinkturen o.ä. verzichten.

Verwenden Sie nichtleuchtende Spüllösungen, wo dies medizinisch möglich ist.

Beachten Sie die Vorgaben zur Spüllösung für monopolare und bipolare Produkte.

Vor Anwendung jede Art von Körperschmuck des Patienten entfernen.

Ein Überbleiben von Körperschmuck ist nicht ausreichend!

c) Anschlüsse

Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt richtig mit dem HF-Generator verbunden ist und die richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt ist.

Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.

d) HF-Neutralelektrode bei monopolarer Anwendung

Bei monopolarer Anwendung ist eine für den Patienten entsprechende HF-Neutralelektrode auszuwählen und diese korrekt am Patienten anzulegen und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator zu verbinden.

Die Vorgaben zur richtigen Anwendung der HF-Neutralelektrode inkl. die Patientensicherung und -überwachung, Überwachung der HF-Neutralelektrode und alle weiteren Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung der HF-Neutralelektrode sind einzuhalten.

e) Patientensituation

Alle elektrochirurgischen Instrumente können potentiell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen.

Das Design des hier vorliegenden Produkts wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wird.

Nichtdestotrotz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Field verursachen.

f) Umgang mit HF-Zuhöhr

Verwahren Sie sich über die Kompatibilität etwa verwendeten Zuhöhrs.

Die Instrumentenspitze darf während der gesamten Anwendung nicht berührt werden.

Is ist das Produkt nicht in Gebrauch, muss es auf einer trockenen, sauberen, nichtleitenden und gut einsehbaren Fläche abgelegt werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht.

Produkte niemals auf dem Patienten ablegen.

Die unabsichtliche Aktivierung des Produkts kann zu ungewollten Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.

Kabel niemals um den Patienten wickeln oder über den Patienten legen.

Kurze Aktivierungspausen einhalten.

Längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einhalten.

Möglichst geringe Leistungswerte einstellen.

g) Vollständigkeit des Systems

Bei Operationsende ist immer die Vollständigkeit des Systems zu bestätigen.

5

(Wieder-)Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

5.1. Maximale Anzahl Wiederaufbereitungszyklen

Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und Verwendungszwecke, sowie Verschleiß, kann ein maximales Limit an durchführbaren Wiederaufbereitungszyklen nicht festgelegt werden.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterliegt das Produkt, je nach Art und Dauer der Anwendung sowie der Art und Häufigkeit der Wiederaufbereitung einem natürlichen Verschleiß.

Daher muss vor jeder Anwendung und Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt "Sicht-/Funktionsprüfung").

Die Sicht- und Funktionsprüfung, insbesondere der Zustand des gesamten Kabels, der Isolation, der Anschlussbuchse, der Steckerkomponente und Pins sind ausschlaggebend dafür, ob das Produkt erneut eingesetzt werden darf.

5.2. Zeitliche Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion

Die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind zu befolgen.

5.3. Nach der Anwendung

Produkt umgehend nach der Verwendung reinigen und desinfizieren.

Spätestens jedoch 1 h nach der Anwendung.

Produkt nach der Anwendung sorgfältig ablegen (Schutz der Lebensdauer des Produkts).

Nach Anwendung, kontaminiertes Produkt trennen und in ein geeignetes Ablagebehältnis ablegen (nicht "abwerfen").

Grobe Verunreinigungen sofort entfernen.

Beschädigte oder defekte Produkte sofort kennzeichnen.

Zuhöhr, das nicht auf RDG-Siebkörbe passt, getrennt in dafür vorgesehene Behälter ablegen.

Entsorgungs-/Transportbehälter sofort verschließen, um Anrocknen der Verschmutzung zu verhindern.

Transport der kontaminierten Produkte so organisieren, dass eine Kontamination der Transportwege und der Umgebung ausgeschlossen ist (geschlossener Transport).

Nicht benutzte Produkte zur Wiederverwendung müssen ebenso wie benutzte Produkte aufbereitet werden.

(Siehe Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Rote Broschüre, Seite 30-32).

Beachten, dass Transportcontainer ebenfalls nach dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden müssen.

5.4. Validierung der (Wieder-)Aufbereitung

Es wird das nachfolgend aufgeführte validierte Aufbereitungsverfahren empfohlen.

Gleichwertige oder abweichende Verfahren sind möglich.

Dem Anwender obliegt dann die Verantwortung, die Eignung der tatsächlichen Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen.

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion sind der manuellen Reinigung und Desinfektion immer vorzuziehen.

Das folgend aufgeführte Verfahren wurde validiert nach DIN EN ISO 17665.

Die zusätzlich geltenden Aufbereitungsvorschriften des jeweiligen klinischen Platzes (Betriebers) oder zusätzliche nationale bzw. länderspezifische Vorschriften müssen beachtet werden.

Niemals scharfe Gegenstände zur Reinigung verwenden.

Desinfektionsmittel nach Gebrauch sorgfältig abspülen.

5.5. Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Neues Produkt: Das Produkt ist aus seiner Verpackung zu nehmen.

Benutztes Produkt: Sollte HF-Zuhöhr (z.B. HF-Adapter, HF-Elektrode etc.) aufgesteckt sein, trennen Sie dieses.

Das Produkt ist in einen für die Vorrreinigung vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen.

5.6. Vorrreinigung

Das Produkt muss unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden (siehe oben).

Reinigungsbad mit 8 ml Reinigungsmittel (z.B. CIDEZYME®) auf 1 l Wasser vorbereiten.

Angaben des Reinigungsmittelherstellers beachten.

Anforderungen an Reinigungsmittel

Geeignet für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff.

pH Wert: 5,5 bis 12,3

Keine hoch alkalischen Reinigungsmittel verwenden.

Es wird das nachfolgend aufgeführte validierte Aufbereitungsverfahren empfohlen.

Einwirkzeit gem. Angaben Reinigungsmittelhersteller einhalten.

Darauf achten, dass das Produkt keine anderen Teile im Bad berührt.

Oberflächenschutz mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich entfernen, da sonst Partikel und getrocknete Sekrete anhaften können.

Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht möglich sein.

Keine scharfen, scharfkantigen oder scheuernde Gegenstände zur Reinigung verwenden.

Sicherstellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden.

Produkt gründlich für mind. 1 Minute unter fließendem Leitungswasser abspülen, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.

Produkt optisch auf verbliebene Verschmutzungen prüfen.

Sind noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden, Vorrreinigung so lange und oft wiederholen, bis keine Verschmutzung mehr vorhanden und sichtbar ist.

Dieser Vor-Reinigungsschritt ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durchzuführen.

5.7. Manuelle Reinigung und Desinfektion

Eine manuelle Reinigung und Desinfektion wird nicht empfohlen.

5.8. Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 einsetzen.

Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller beachten.

Anforderungen an Reinigungsmittel:

Geeignet für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff.

pH Wert: 5,5 bis 12,3

Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.

Keine hoch alkalischen Reinigungsmittel verwenden.

Empfehlung: neodis®r medicinal forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG).

Anforderungen an RDG:

Programm zur thermischen Desinfektion verwenden.

Angaben des RDG Herstellers zum Programmablauf und Gerät beachten und einhalten.

Produkt während maschineller Reinigung und Desinfektion sicher lagern und gegen mechanische Beschädigungen schützen.

Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen.

Produkt in einen geeigneten Spülkorb legen.

Darauf achten, dass Kabel nicht geknickt oder eingeeignet wird.

Vorgaben zur Beladung des RDG-Herstellers beachten und einhalten.

Reinigungs- und Desinfektionsprogramm

Programmablauf mit folgenden Eigenschaften einstellen:

- Thermische Desinfektion
- 5 bis 10 Minuten bei 90°C bis 93°C (Toleranz gem. DIN EN ISO 15883-1 oder -2) A0 ≥ 3000
- Schlüsselpulung mit vollentsalztem Wasser
- Produktumrückung

Nach Programmablauf, Produkt entnehmen und auf verbliebene Restverschmutzung überprüfen.

Bei Rückständen, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsschritt erneut wiederholen, solange, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.

Hohlräume und nicht ausreichend getrocknete Stellen mit steriler Druckluft <2 bar trocknen.

Produkt umgehend nach der Entnahme und zusätzlicher Nachtröcknung an einem sauberen Ort, in eine Einmaterialisationsverpackung (Doppelverpackung) aus Papier oder Folie oder in einen Sterilisationscontainer verpacken.



Vorgaben zur Sterilisationsverpackung gem. DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868.

5.9. Sterilisation

Ausschließlich zuvor gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

Produkt ausschließlich mittels Dampfsterilisation im Autoklav (fraktioniertes Vorvakuum mit ausreichender Produkttröcknung) sterilisieren.

Sterilisationsparameter einstellen:

- Minimal 134°C und maximal 137°C in Sattedampf
- Haltezeit mind. 5 Min. bis max. 20 Min.
- Trocknung im Vakuum für mind. 10 Min.
- Sterilisator (Klasse B) gem. geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285)

Beispiel: Sterilisator Klasse B der Firma Tuttnauer.

Empfehlungen des Sterilisator-Herstellers zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten beachten.

Ausschluss:

Produkt nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung, Plasma oder mit einem anderen Verfahren sterilisieren.

WICHTIG:

Vor Gebrauch Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

Ein Produkt mit Beschädigung, Druckstellen oder fragwürdigem Zustand darf nicht verwendet werden und muss gegen ein neues ausgetauscht werden.

Vor Verwendung ist eine elektrische Durchgangsprüfung durchzuführen.

Wird die elektrische Durchgangsprüfung nicht bestanden, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss vor jeder Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen.

Nur ein unbeschädigtes Produkt darf wiederverwendet werden.

6 Sicht- und Funktionsprüfung

Vor jedem Gebrauch gesamtes Produkt, insbesondere die Isolation auf Druckstellen und Beschädigungen hin überprüfen.

Ein Produkt mit Beschädigung, Druckstellen oder fragwürdigem Zustand darf nicht verwendet werden und muss gegen ein neues ausgetauscht werden.

Vor Verwendung ist eine elektrische Durchgangsprüfung durchzuführen.

Wird die elektrische Durchgangsprüfung nicht bestanden, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss gegen ein neues ausgetauscht werden.

Hinweis: Falls der Kabelleiter gebrochen ist, oder der elektrische Durchgang des Kabels in sonstiger Weise unterbrochen wird, kann es in der Patientenrückleitung oder im aktiven Stromkreis zu einer Lichtbogenbildung kommen.

Dies kann zu Verbrennungen des Patienten oder zum Ausbruch eines Brandes führen.

Falls beschädigt, diese Produkte nicht verwenden.

Produkt niemals auf den Patienten oder in deren unmittelbarer Nähe ablegen.

7 Ausschluss von Reparatur und Modifikation

Eigenmächtige Reparaturen und Modifikationen sind strengstens untersagt.

Die erforderlichen Modifikationen oder Reparaturarbeiten können zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.

Bei Modifikation oder Reparatur erlischt die Herstellergewährleistung sofort.

8 Verpackung, Lagerung und Transport

Aufbewahrung nur in sauberer und trockener Umgebung.

Aufbewahrung nur in schützenden Behältern mit Einzelfächern oder einzeln in Folie eingeschweißt.

Produkt beim Transportieren, Reinigen, Desinfizieren, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandeln (siehe auch Abschnitt "nach der Anwendung").

Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche (z.B. Isolation).

Produkt nicht zusammen mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen lagern oder transportieren.

Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

9

Hersteller

REGER Medizintechnik GmbH, Gewerbestraße 10, 78667 Villingendorf
Deutschland
Tel: +49 (0) 741 270 698-0 / Fax: +49 (0) 741 270 698-10
info@regger-med.de | www.regger-med.de

10

Schweizer Bevollmächtigter



CHRN-AR-20001140
DR MEDICAL AG, Weissensteinst. 26, Ziegelmattealld Bau 6, 4503 Solothurn Schweiz
Tel: +41 (0) 32 621 60 01 / Fax: +41 (0) 32 621 60 02
info@dr-medical.ch | www.dr-medical.ch

11

Gewährleistung

Die Produkte entsprechen den höchsten Qualitätsansprüchen.

Eine Haftung für Produkte die modifiziert wurden, die nicht entsprechend ihrem Bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt wurden, oder unsachgemäß behandelt oder gehandhabt wurden, oder bei einer Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung, wird ausgeschlossen.

Der Hersteller übernimmt das Weitere keine Haftung für vorstädtliche, zufällige oder sich aus der Anwendung oder Handhabung ergebende Schäden.

Bei Reparaturen an unseren Produkten durch Firmen, die nicht von uns autorisiert wurden, entfällt jede Gewährleistung.

Eigenmächtige Reparaturen sind strengstens untersagt.

12

Rücksendung

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

13

Entsorgung

Die Entsorgung dieses Produkts, des Verpackungsmaterials sowie des Zuhöhrs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

Die Vorgaben des jeweiligen klinischen Platzes für die Entsorgung von Medizinprodukten sind des Weiteren zu befolgen.

14

Regulatorischer Hinweis

Melden Sie schwerwiegende Vorfälle mit dem Produkt an uns. Wenn Sie Anwender in der Europäischen Union sind, melden Sie schwerwiegende Vorfälle zusätzlich an die zuständige Behörde in Ihrem Mitgliedsstaat.

15

Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung des Produkts für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

Für eine aktuelle Fassung der Gebrauchsanweisung werden Sie sich bitte an medimex GmbH oder besuchen Sie die medimex Homepage zum Download des Dokuments:
www.medimex.de/downloads
Änderungen vorbehalten.

Dieses Medium ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

©2022 REGER Medizintechnik GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Alle Firmennamen, Markenzeichen, Dienstleistungsmarken, Handelsnamen, Produktnamen und Logos in diesem Dokument sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer und müssen entsprechend behandelt werden.

