

**DE**

ANWEISUNGEN FÜR GEBRAUCH & WIEDERAUFBEREITUNG  
Wiederverwendbare Spateln und Griffe für Laryngoskope



**STARKLING**  
MEDIZINTECHNIK

[www.starkling-medtech.de](http://www.starkling-medtech.de)

**ANWEISUNGEN FÜR GEBRAUCH & WIEDERAUFBEREITUNG**
**Wiederverwendbare Spateln und Griffe für Laryngoskope**
**Gerät(e)**

1	Wiederverwendbarer Laryngoskop-Spatel (grünes System) mit integriertem Lichtleiter und in solider Edelstahlkonstruktion ( <b>MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller &amp; Flexible Tip</b> )
2	Wiederverwendbarer Laryngoskop-Spatel (grünes System) mit austauschbarem Lichtleiter und in solider Edelstahlkonstruktion ( <b>MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller &amp; Flexible Tip</b> )
3	Wiederverwendbarer Laryngoskop-Edelstahlgriff (grünes System) mit Hochleistungs-LED ( <b>mittel, klein &amp; untersetzt</b> )
4	Wiederverwendbarer Laryngoskop-Edelstahlgriff (grünes System) mit Xenon-LED ( <b>mittel, klein &amp; untersetzt</b> )
5	Wiederverwendbarer Laryngoskop-Spatel (konventionell) mit Warmlicht-Lampe und in solider Edelstahlkonstruktion ( <b>MacIntosh, Foregger-Wisconsin, Miller &amp; Flexible Tip</b> )
6	Konventioneller wiederverwendbarer Laryngoskopgriff, Edelstahlkonstruktion ( <b>mittel, klein, untersetzt und groß</b> )

**Bestimmungsgemäße Verwendung**

Das Starkling Laryngoskop ist ein zweiteiliges Handgerät, das aus einem Griff, in welchem die Batterien untergebracht sind, und einem abnehmbaren Spatel besteht. Laryngoskope wurden entwickelt, um die Beleuchtung im Kehlkopf während der Durchführung von Intubationen zu gewährleisten. In dieser Bedienungsanleitung werden beide -Laryngoskop-Typen (Standard, Lichtleiter) beschrieben.

**Gegenindikationen**
**Die folgenden Punkte sind nur eine relative Gegenindikation zur Trachealintubation**

- Schwere Atemwegsverletzungen oder Blockierungen, welche den sicheren Durchgang eines Endotrachealtubus nicht zulassen.
- Verletzung der Halswirbelsäule, bei der die Notwendigkeit einer vollständigen Ruhigstellung der Halswirbelsäule die endotracheale Intubation erschwert.

**Warnhinweise**
**Ein Warnhinweis in dieser Anleitung weist auf einen Zustand oder ein Verfahren hin, die zu Verletzungen, Krankheiten oder Tod des Patienten führen können, wenn diese nicht unmittelbar korrigiert oder eingestellt werden.**

- Gesetze (Bundesgesetz in den USA), die den Verkauf dieses Gerätes auf Mediziner oder zugelassene Fachleute im Gesundheitswesen (oder in deren Auftrag) beschränken, sind zu beachten.
- Nur geschultes Personal darf ein Laryngoskop zur Intubation verwenden.
- Konventionelle Spateln und Griffe und Spateln und Griffe des grünen Systems sind nicht untereinander austauschbar.
- Die Lampe kann während des Gebrauchs heiß werden (Verbrennungsgefahr).
- Batterien entfernen, wenn das Gerät nicht im Einsatz ist.
- Ein Griff, der heiß geworden ist, darf nicht weiter benutzt werden (unabhängig davon, ob er funktioniert oder nicht).

**Vorsichtsmaßnahmen**

- Sicherstellen, dass das Produkt von einer Person mit der erforderlichen Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung eingesetzt und verwendet wird.

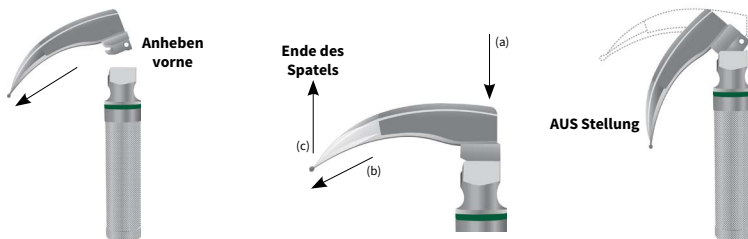
- Die Gebrauchsanweisung muss gelesen, befolgt und aufbewahrt werden.
- Das Produkt nur gemäß dessen bestimmungsgemäßer Verwendung benutzen. (Siehe bestimmungsgemäße Verwendung.)
- Das Produkt vor der Verwendung visuell hinsichtlich gebogener, gebrochener, rissiger oder fehlender Komponenten überprüfen.
- Vor der Verwendung des Produkts den Schutz-Polybeutel entfernen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder defekt ist.
- Sicherstellen, dass keine übermäßige Kraft auf dieses Produkt ausgeübt wird. Eine übermäßige Krafteinwirkung kann zu einem Fehler führen.
- Starkling empfiehlt, dass immer Ersatzlampen, Batterien und Ersatzteile für den Notbetrieb zur Verfügung stehen.
- Sicherstellen, dass die Glashülle der Lampe nach der Montage sauber und frei von Fingerabdrücken ist. Bei Bedarf kann das Glas mit einem weichen, mit Alkohol befeuchteten Tuch oder Wattebausch gereinigt werden.
- Halogenlampen werden druckbeaufschlagt, um eine maximale Effizienz/Ausleuchtung zu gewährleisten. Das Glas der Lampe vor Abrieb und Kratzern schützen. Lampen ordnungsgemäß entsorgen.
- Vor Verwendung des Laryngoskopgriffes mit LED sicherstellen, dass die Batterien entsprechend der Polarität richtig eingesetzt sind.

**Anleitung**
**Vor der Verwendung**

- Nur mit Starkling-Griffen und -Spateln verwenden.
- Das Gerät sorgfältig auf Risse, scharfe Kanten oder andere optisch erkennbare Mängel überprüfen.
- Sicherstellen, dass im Falle eines Ausfalls oder Notfalls immer Ersatzspateln und -griffe zur Verfügung stehen.

**Positionierung und Montage des Spatels am Griff**

1. Den ausgewählten Spatel am ordnungsgemäß funktionierenden Griff befestigen, indem Sie den "Haken" am Spatelansatz unter die Strebe am Griff, wie abgebildet, platzieren. (a)
2. Druck nach unten/vorne ausüben, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten. (b)
3. Das vordere Ende des Spatels anheben, bis dieser klickt und unter der Strebe einrastet. (c)
4. Sich vergewissern, dass der Spatel ordnungsgemäß leuchtet.
5. Um den Spatel zu entfernen, in umgekehrter Reihenfolge vorgehen.



**Hinweis:** Eine falsche Montage des Spatels kann zu Schäden am Spatel oder zu Fehlfunktionen des Gerätes führen.

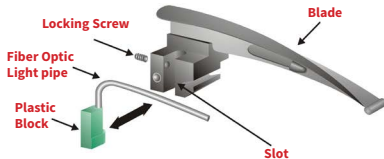
## Wartungsanweisungen

### Laryngoskop-Spatel

Laryngoskop-Spatel werden aus höchstem Edelstahl hergestellt. Um eine maximale Lebensdauer und Leistung zu gewährleisten, müssen die folgenden Anweisungen befolgt werden

Austausch Lichtwellenleiter

1. Verriegelungsschraube durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn mit einem passenden Sechskantschraubenzieher entfernen.
2. Zum Austausch oder zur Reinigung Lichtleiter und Kunststoffblock vom Ansatz des Laryngoskop-Spatels wegziehen und das distale Ende der Führung aus dem Spatel schieben.
3. Neuen oder gereinigten Lichtleiter mit Kunststoffblock in die Nut schieben und Verriegelungsschraube wieder einsetzen.
4. Verriegelungsschraube im Uhrzeigersinn drehen, bis diese fest sitzt



**ACHTUNG** bei Ausbatteren von Flüssigkeit aus Batterien oder Flüssigkeit im Griff. Das Innere des Griffs mit einem Tuch reinigen. Wenn der Griff sichtbar beschädigt ist, nicht weiter verwenden.

2. Durch Batterien passender Größe ersetzen und unteren Deckel wieder anschrauben.

Für eine maximale Leistung sollten Alkalibatterien verwendet werden. Es können jedoch auch normale Kohle-Zink Batterien verwendet werden.

3. Wenn der Griff einen Monat oder länger nicht benutzt werden soll, die Batterien vor der Lagerung entfernen.

### Zubehör / Ersatzteile

- Vakuummattierte Lampe (für konventionelle Spateln)
- LED Kartuschenzusammenbau (für LED Griffe, grünes System)
- Xenon Lampe (für Xenon-Griffe, grünes System)
- Lichtleiterrohr (für austauschbare Spateln)
- Kunststoffkoffer (für Sets)



### Austausch der Lampe (konventionelle Spateln)

Für eine korrekte Ausleuchtung, Ausrichtung und Sicherstellung der wasserdichten Abdichtung beim Eintauchen/Autoklavieren empfehlen wir, bei konventionellen Spateln nur Starkling Ersatzlampen zu verwenden

1. Lampenfassung aus der Kartusche entfernen (falls nicht oben befestigt).
2. Um die Lampe bei konventionellen Spateln zu entfernen, die Lampenfassung gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis diese sich löst.
3. Die Lampe durch eine Starkling Lampe ersetzen.
4. Sich vor dem Gebrauch vergewissern, dass die Lampe ausreichend festgezogen ist.

### Laryngoskopgriffe

Austausch der Lampe (Xenon-Lampengriff)

1. Oberteil des Griffes abschrauben.
2. Kartusche oben abschrauben.
3. Die Lampe ist zugänglich.
4. Die Lampe durch eine neue Lampe ersetzen.
5. Kartusche und Oberteil vor Gebrauch einschrauben.



**ACHTUNG** Xenon-Lampen werden druckbeaufschlagt, um eine maximale Effizienz und Ausleuchtung zu gewährleisten. Das Glas der Lampe vor Abrieb und Kratzern schützen. Lampe ordnungsgemäß entsorgen.

### Austausch der Batterie

1. Oberteil des Griffes abschrauben.
2. LED Kartusche oben abschrauben.
3. LED Kartusche durch eine neue LED Kartusche ersetzen.
4. LED Kartusche und Oberteil vor Gebrauch einschrauben.



- Temperatur von 134°C und Druck von 28 p.s.i. nicht überschreiten.
- Keine Stahlwolle, Drahtbürsten, Pfeifenreiniger oder Scheuerreinigungsmittel verwenden, um Schmutz zu entfernen, da diese das Produkt beschädigen und zu Korrosion führen können.
- Sicherstellen, dass die LED/Xenon-Einheit und der Batteriehalter vor der Wiederaufbereitung entfernt werden.
- Oberflächenverunreinigungen mit einem Einwegtuch / Papiertuch entfernen. Es wird empfohlen, die Produkte so schnell wie möglich nach deren Verwendung wieder aufzubereiten.

**ACHTUNG** Sicherstellen, dass die Glashülle der Lampe/LED nach der Montage sauber und frei von Fingerabdrücken ist. Bei Bedarf kann das Glas mit einem weichen, mit Alkohol befeuchteten Tuch oder Wattebausch gereinigt werden.

### Austausch der Batterie

1. Unteren Deckel vorsichtig abschrauben und Batterien entfernen.



- Direkt nach der Anwendung können diese von Hand desinfiziert werden, um das Infektionsrisiko für den Anwender zu verringern. Dabei werden die Produkte in eine Desinfektionslösung gelegt. Darauf achten, dass die Produkte vollständig in die Desinfektionslösung eingetaucht sind und sich keine Luftblasen bilden. Die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung befolgen.

- Eine Ultraschallreinigung wird für Laryngoskope nicht empfohlen.
- Bei konventionellen Spateln muss die Lampe vor der Reinigung und Sterilisation fest und vollständig eingeschraubt werden.

#### Vorbereitung zur Reinigung

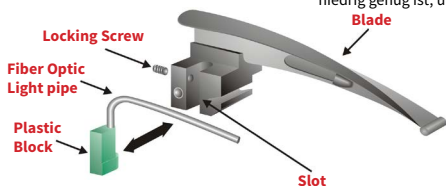
##### Laryngoskop-Spateln konventionell (wiederverwendbar)

Bei konventionellen Spateln muss die Lampe vor der Reinigung und Sterilisation fest eingeschraubt werden. Konventionelle Spateln werden mit angebrachter/befestigter Lampe gereinigt und sterilisiert.

Im Laryngoskop integrierte Spateln, grünes System (wiederverwendbar) Eine Demontage ist für diese Spateln nicht erforderlich.

##### Laryngoskop mit austauschbaren Spateln, grünes System (wiederverwendbar)

- Um eine ordnungsgemäße Reinigung zu gewährleisten, den austauschbaren Lichtleiter entfernen.
- Austauschbaren Lichtleiter getrennt vom Spatel reinigen/sterilisieren.
- Verriegelungsschraube durch Drehen mit einem Schraubendreher gegen den Uhrzeigersinn lösen.
- Lichtleiter und Kunststoffblock vom Ansatz des Laryngoskop-Spatels weg ziehen und das distale Ende der Führung aus dem Spatel schieben.



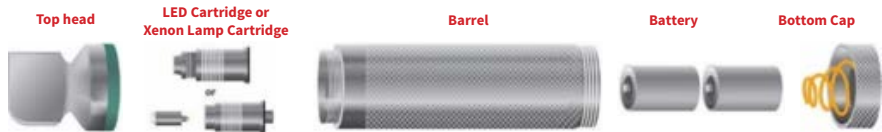
##### Konventionelle Laryngoskop-Batteriehandgriffe

- Batterien entfernen und die untere Abdeckung demontieren.



##### Laryngoskop-Batteriehandgriffe, grünes System (Lichtwellenleiter) (mit LED oder Xenon-Lampe)

Der Griff (grünes System/Lichtwellenleiter) besteht aus 2 Teilen: dem Hauptgriff und der Kartuschenmontage der LED oder der Xenon Lampe. Die Kartuschenmontage der LED/der Xenon Lampe und die Batterien müssen vor der Reinigung und Desinfektion/Sterilisation entfernt werden.



Lampenglas und LED Kartusche können mit einem weichen, mit Alkohol befeuchteten Tuch oder Wattebausch gereinigt werden. **Lampe und LED Kartusche nicht autoklavieren.**

#### Reinigung, Desinfektion & Trocknung

##### Vorreinigung

- Allgemeine Verunreinigungen müssen spätestens innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vom Produkt entfernt werden.
- Fließendes Wasser (<40°C) oder Desinfektionslösung (aldehydfrei) verwenden.
- Ausschließlich geeignete, weiche Bürsten oder weiche Tücher zum manuellen Entfernen von Verunreinigungen verwenden. Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.

#### Automatische Reinigung, Desinfektion & Trocknung

Wenn möglich, sollte ein automatisiertes/mechanisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG) zur Reinigung und Desinfektion des Instruments eingesetzt werden. Sicherstellen, dass das gewählte Spüldesinfektionsgerät der Norm ISO 15883 entspricht. Die vorgeschriebene Leistung muss in einem Betriebszyklus unter automatischer Steuerung erreicht werden und beinhaltet:

- Reinigung
- Desinfektion
- Spülen
- Trocknung (wenn nötig)

##### Abfolge der Arbeitsschritte

1. Instrumente im Gerät platzieren, dabei sicherstellen, dass sich die Instrumente gegenseitig nicht berühren
2. Programm starten
3. Bei Programmende die Instrumente aus dem Gerät entnehmen
4. Instrumente visuell untersuchen und so bald wie möglich, nach dem Entnehmen oder nach der eventuell nötigen zusätzlichen Trocknung, verpacken.

##### Reinigung

###### 1. Spülgang

Das einfließende Wasser muss auf einer Temperatur gehalten werden, die niedrig genug ist, um eine Proteinkoagulation auszuschließen

(Temperaturen über 45°C können während des Spülgangs Proteinkoagulationen und dadurch Probleme bei der Reinigung verursachen.)

###### 2. Waschgang

##### Desinfektion

###### 1. Thermische Desinfektion

Eine thermische Desinfektion kann durch Heißwasserbedampfung erreicht werden, sofern ein bewährtes Programm für thermische Desinfektion

verwendet wird (Mindestens 3 min. bei 134 °C um den A-Wert von > 3.000 zu erreichen).

###### 2. Chemische Desinfektion

###### 3. Thermische und chemische Desinfektion

Die Norm ISO 15883-4 definiert die Temperatur (üblicherweise < 65°C), chemische Konzentration und die Zeit, die für eine erfolgreiche Desinfektion notwendig sind.

##### Spülen

Das Spülen muss so erfolgen, dass die Konzentration der Prozesschemikalien auf der Ladung auf ein Level reduziert wird, welches das vom Hersteller oder Lieferanten der Prozesschemikalie(n) im Hinblick auf die bestimmungsgemäße Verwendung der Ladung empfohlene Level nicht überschreitet

##### Trocknung

(gemäß und bei Notwendigkeit).

##### Manuelle Reinigung, Desinfektion & Trocknung

**ACHTUNG** Ultraschallreinigung wird bei Laryngoskopen nicht empfohlen.

##### Reinigung

Ein manuelles Verfahren, auch unter Verwendung eines Ultraschallbades, darf aufgrund der wesentlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit des manuellen Verfahrens nur dann angewendet werden, wenn mechanische/automatisierte Verfahren nicht zur Verfügung stehen.

Das Reinigungsbad mit Reinigungsmitteln wie Enzol Enzym (Johnson & Johnson), mit einer Unze Produkt pro Gallone Wasser, oder zwei Unzen Produkt pro Gallone Wasser, für die Reinigung von Geräten mit angetrockneten Stoffen, oder nach den Anweisungen des Herstellers, aufbereiten.

- Produkte mit kaltem Leitungswasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Bei Bedarf muss eine weiche Borstenbürste verwendet werden, um anhaftende Verschmutzungen/Ablagerungen zu entfernen
- Produkte so im aufbereiteten Reinigungsbad platzieren, dass sie vollständig eingetaucht sind. Verweildauer von 2-3 Minuten oder gemäß Anweisung des Herstellers einhalten.
- Das Instrument unter Verwendung einer weichen Bürste manuell im Bad reinigen. Alle Oberflächen/Kanäle und das Innere der Instrumente mehrmals reinigen.
- Instrument unter fließendem Leitungswasser spülen, um das Reinigungsmittel zu entfernen.
- Instrumente auf ordnungsgemäße Reinigung überprüfen und Vorgang, wenn nötig, wiederholen.

Das Instrument ist nun bereit für die hochwirksame Desinfektion.

### Desinfektion

- Für die Reinigung aller freiliegenden Flächen von Griff und Endkappe die Anweisungen des Herstellers für keimtötende Reinigungstücher befolgen.
- Bei Bedarf die trockene, weiche Borstenbürste anwenden und neu wischen, um starke, sichtbare Verschmutzungen zu lösen/zu entfernen.
- Nachdem alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden, alle Oberflächen erneut mit einem Tuch befeuchten, und eine ausreichende Einwirkzeit für die Desinfektion, gemäß den Anweisungen des Herstellers von keimtötenden Tüchern, einhalten.
- **Kein Bleichmittel (Natriumhypochlorit), Betadine oder Peroxid verwenden. Derartige Lösungen können das Instrument beschädigen.**
- Nur quaternäre, keimtötende Tücher auf der Basis von Ammonium-Isoopropanol verwenden.

### Trocknung

- Die Produkte müssen gründlich getrocknet und die Restfeuchte entfernt werden, bevor diese gelagert werden.
- Ein weiches, saugfähiges Tuch für das Trocknen der Außenflächen verwenden.
- Zur Unterstützung bei der Trocknung kann Druckluft verwendet werden.

### Inspektion & Funktionsprüfung

- Das Produkt vor der Verwendung visuell hinsichtlich Beschädigung, Verschleiß und fehlender Komponenten überprüfen.
- Laryngoskop-Spateln und -griffe müssen immer (wie in der "Gebrauchsanweisung" beschrieben) nach Reinigung / Desinfektion / Sterilisation und vor der Verwendung getestet werden. Wenn das Gerät nicht leuchtet oder flackert, die Lampe, Batterie und die elektrischen Kontakte überprüfen. Sicherstellen, dass ausreichende Vorräte an Ersatzlampen, Batterien und Ersatzteilen für die LED-Kartuschenmontage jederzeit verfügbar sind.
- Visuell überprüfen, ob die Batterien in den LED Laryngoskopgriffen entsprechend der richtigen Polarität eingelegt sind.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder defekt ist.

### Verpackung

Die Verpackung muss gemäß ISO 7153 erfolgen.

Es muss ein Standard-Verpackungsmaterial verwendet werden. Sicherstellen, dass die Verpackung für das Instrument groß genug ist, so dass es nicht belastet wird.

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung brauchen diese Instrumente keine Außenhülle oder zusätzlichen Schutz.

Bei Bedarf immer Schutzabdeckungen für die Verpackung / Lagerung sauberer Instrumente verwenden.

### Sterilisation

Laryngoskop-Spatel und -griff müssen in vollständig geöffneter Position aufbereitet werden, um den sterilisierenden Kontakt mit allen Flächen zu ermöglichen.

Der **Dampf-Autoklav** ist mit gesättigtem Dampf mit einem Fraktioniervakuum (EN ISO 17665) geeignet.

Empfohlene Temperatur: 134 °C

Empfohlener Druck: 3 bar

Dauer: ≥ 5 Minuten

Trocknungszeit: ≥ 15 Minuten

### HINWEIS

- **Blitz-Autoklavieren und Heißluftsterilisation müssen vermieden werden.** Diese Verfahren können die Instrumente beschädigen.
- Die Lampe bei konventionellen Spateln vor dem Autoklavieren fest anziehen.
- LED/Lampenkartusche vor dem Autoklavieren entfernen. Nach der Sterilisation die Verpackung der sterilisierten Produkte auf Beschädigungen überprüfen. Die Sterilisationsindikatoren überprüfen.

Hinweis: Die Sterilisation kann nur aufrechterhalten werden, wenn die Instrumente nach einer validierten Sterilisation und durchlässig für Mikroorganismen verpackt oder eingehüllt bleiben.

### Wiederzusammenbau

Um die Laryngoskop-Spateln und Laryngoskopgriffe (grünes System) wieder zusammenzubauen, in umgekehrter Reihenfolge der Demontageanleitung "Vorbereitung zur Reinigung" vorgehen.

### Lagerung

Die Instrumente können gemäß den zugelassenen Verfahren der Kliniken verpackt und gelagert werden.

Laryngoskop-Spateln und Laryngoskopgriffe müssen gemäß folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Lagerung in trockener Umgebung.
- Temperatur zwischen -20°C und 45°C und relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10% - 95%.

Geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und starker Luftströmung.

### Verunreinigung & Transport

Keine besonderen Anforderungen.

### Einschränkungen der Wiederaufbereitung

Eine häufige Wiederaufbereitung hat wenig Einfluss auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Schäden durch den Gebrauch bestimmt. Die Geräte sind dann entsprechend den Klinikvorgaben zu entsorgen. Keine beschädigten Produkte verwenden.

### Zusätzliche Informationen

Wenn mehrere Produkte in einem Autoklavzyklus sterilisiert werden, darauf achten, dass die maximale Belastung des Sterilisators nicht überschritten wird.

### Kompatibilität

**Starkling** Laryngoskope entsprechen den aktuellen Normen ASTM F965, ISO 7376. Sie sind mit praktisch allen gängigen Typen der Beleuchtungshaken an Spateln und Griffen kompatibel. Zur einfachen visuellen Identifizierung sind alle grünen Systemmodelle durch eine grüne Kennzeichnung an Griff und Spatel deutlich markiert.

### Entsorgung

#### Griff & Spatel

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass das verwendete Produkt in Übereinstimmung mit den Richtlinien für die Entsorgung medizinischer Abfälle (wo anwendbar) entsorgt wird.

#### Batterie in dem Griff

Den unteren Deckel des Griffs gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich der Deckel vom Gehäuse des Griffs löst. Batterie entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.

### Klassifizierung & anwendbare Normen

- Klasse 1 (CE - MDD 93/42 EEC & FDA)
- ISO 7376 (aktuell)
- STM F965 (aktuell)

### Symbole

Zur einfachen Identifizierung können auf einigen Verpackungskennzeichnungen Symbole verwendet werden.

### Hersteller



(Unternehmen, das für ein Gerät verantwortlich ist, das unter seinem eigenen Namen vermarktet wird, unabhängig davon ob "hergestellt für das" oder "hergestellt von dem" Unternehmen).

**REF** Katalognummer



**Verfallsdatum**



**Nicht steril**



**Trocken halten**

**LOT**

**Chargennummer**



**Temperaturbegrenzung**



**Latexfrei**



Gebrauchsanweisung beachten!



**Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.**



**Bedingt durch die Bundesgesetzgebung (USA)** ist der Verkauf dieses Gerätes auf Mediziner oder Ärzte (oder in deren Auftrag) beschränkt



Typ B Ausrüstung: Kennzeichnet Geräte, die einen besonderen Schutzgrad gegen Stromschläge aufweisen



**Achtung** siehe Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen



**Nicht wegwerfen, recyceln.** Wenden Sie sich an die örtlichen Stadtverwaltungen, um Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung zu erhalten.

Diese oben genannte Anleitung wurde vom Hersteller des Medizinprodukts als GEEIGNET für die Bereitstellung eines Medizinprodukts für den Mehrfachgebrauch bestätigt. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die tatsächliche Anwendung mit Geräten, Materialien und Personal in der Anwendungseinrichtung so erfolgt, dass das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung der Anwendung. Ebenso muss jede Abweichung des Anwenders von den gegebenen Anweisungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden.

Datum: 01.05.2019



STARKLING  
Gartenstr. 11  
78573 Wurmlingen, Germany.

Tel: +49 (7461) 1719202  
Fax: +49 (7461) 1719188  
info@starkling-medtech.de  
www.starkling-medtech.de

mdi Europa GmbH  
Langenhagener Straße 71  
D-30855 Langenhagen, Germany

