

## Gebrauchsanleitung

### Strahlungsdurchlässiger Mehrzweck-Kopffahmen (Trade Name: Radiolucent Multi-purpose Head Frame)

#### Warnung

1. Bitte diese Anweisungen vor der Verwendung dieses Produkts aufmerksam durchlesen. Das Produkt sollte in Einklang mit diesen Anweisungen verwendet und es sollte sorgsam auf die Sicherheit der Patienten geachtet werden. Die Nichtbeachtung der Herstellerempfehlungen kann zu Schädigungen oder Verletzungen der Patienten führen.

#### Für den US-amerikanischen Markt

Die Vorrichtung nicht wiederverwenden, wenn sie bei einem Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder einer Variante von CJK (vCJK) oder Verdacht darauf verwendet wurde.

#### Für Märkte außerhalb der Vereinigten Staaten

Wird die Vorrichtung bei einem Patienten verwendet, der an CJK oder vCJK erkrankt ist oder bei dem der Verdacht darauf besteht, ist sicher zu stellen, dass die neuesten und aktualisierten Auflagen zur Wiederverwendung befolgt werden, die im jeweiligen Land bzw. der Region erhältlich sind. Gehen Sie wegen der Möglichkeit von Sekundärinfektionen vorsichtig vor. Für weitere Informationen in Bezug auf Reinigung und Sterilisierung informieren Sie sich bitte über [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) oder den AAMI Standard ST79.

2. Beim Fixieren des Schädels kann ein übermäßiges Anziehen der Schädeldorne den Patienten verletzen und/oder zum Eindrücken des Schädels führen. Es besteht die Möglichkeit des Eindringens in den Schädelknochen und des Eindrückens desselben.

3. Verstellen Sie den Stützrahmen des Geräts nicht zu sehr nach hinten, um jeglichen Druck auf die Sehnerven zu vermeiden.

Beim Zurückziehen der Kopfhaut mit dem Kopfhauthaken-Retraktor den Stützrahmen des Geräts oben am Grundrahmen nicht zu stark nach oben neigen, um Druck auf den Sehnerv zu vermeiden. [Es könnte zu Sehstörungen oder Blindheit kommen.]

4. Es besteht die Möglichkeit des Eindringens in den Schädelknochen und des Eindrückens desselben.

Die Härte des Schädelknochens ist von Person zu Person verschieden. Beim Einsetzen eines Schädeldorns vorsichtig vorgehen und nicht mehr als notwendig eindrehen, um Schädelrisse, das Eindrücken des Schädels, das Eindringen in den Schädel und Hautverletzungen zu vermeiden. Da das Schläfenbein (der Schläfenbereich) dünn ist, könnten durch das Einsetzen Schädelrisse, das Eindrücken des Schädels, das Eindringen in den Schädel und Hautverletzungen verursacht werden. Vermeiden Sie es deshalb, einen Schädeldorn in das Schläfenbein einzubringen. Der Stoß kann Himblutungen oder Gehirnquetschungen verursachen.

#### Kontraindikation/Verbot

1. Verwendung nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch  
Benutzen Sie die Vorrichtungen nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Unsachgemäße Verwendung kann zum Bruch führen.

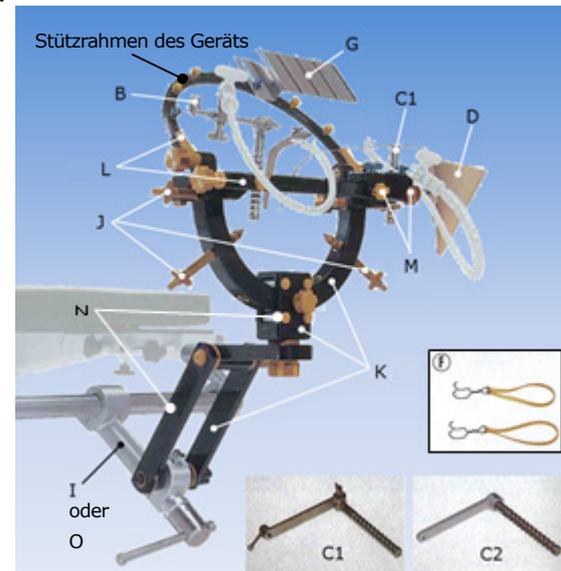
2. Nur mit den angegebenen Produkten zu verwenden  
Verwenden Sie dieses Produkt nur mit den vom Hersteller angegebenen Produkten. Andere als die vom Hersteller angegebenen Produkte können aufgrund von Unterschieden in Design und Entwicklungsvorgaben mit diesem Produkt nicht kompatibel sein.

- Die Verwendung von Chemikalien ist untersagt  
Vermeiden Sie es, dieses Produkt Chemikalien auszusetzen. Dies könnte das Produkt aufgrund von Korrosion beschädigen.
- Vorsichtig behandeln  
Dieses Produkt vorsichtig handhaben, da es verformt oder beschädigt werden kann. Eine unvorsichtige Handhabung kann die Lebensdauer von Werkzeugen und Geräten erheblich verkürzen.
- Die Verwendung von Scheuerpulver oder Stahlwolle ist untersagt.  
Versuchen Sie beim Reinigen dieses Produkts nicht, seine Oberflächen mit Scheuerpulver oder Stahlwolle zu polieren. Dies könnte Kratzer an den Oberflächen dieses Produkts verursachen und zu Rost oder Korrosion führen.
- Die Verwendung von säurehaltigen Reinigungsmitteln oder Haushaltsreiniger ist untersagt  
Verwenden Sie zum Reinigen dieses Produkts nur medizinische Reinigungsmittel. Verwenden Sie keine säurehaltigen Reinigungsmittel oder Haushaltsreiniger. Das Waschen des Produkts mit ungeeigneten Reinigungsmitteln kann zu Entfärbung oder Korrosion führen.
- Ziehen Sie die Kopffarmbasis nicht an, ohne dass der röntgendurchlässige drehbare Kopfhalter wie abgebildet eingesetzt ist. Die Nichtbeachtung dieses Hinweises kann das Produkt dauerhaft verformen und es unbrauchbar machen.

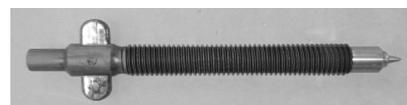
#### Symbolmarkierung für Etikettierung

: Medizinprodukt

#### Spezifikationen



J: 07-986-07



Nº	Code Nr	Produktbeschreibung
B	07-981-09	Verstellbare Handauflage mit Schiene (Adjustable Hand Rest with Slide)

C1	07-981-04	Verstellbare Handauflage mit Rundkopfschraube (Adjustable Hand Rest with Dome screw)
C2	07-981-03	Handauflage (Hand Rest)
D	07-981-06	Instrumentenbehälter (Instrument Receptacle)
* F	07-985-15	Federhaken, (Titan) mit Gummiband (Spring Hook, (Titanium) with Elastic band)
G	07-981-07	Tupferablage (Cotton Plate)
I	07-952-01	Kopfarmbasis (Head Arm Base)
	07-952-07	Kopfarmbasis, Dorn Durchm. 19mm (Head Arm Base, Pin dia. 19mm)
	07-952-08	Kopfarmbasis, Dorn Durchm. 16mm (Head Arm Base, Pin dia. 16mm)
* J	07-986-07	Schädeldorn, (röntgendurchlässig, Karbon 2) (Head Pin, (Radiolucent, Carbon 2))
K	07-986-04	Röntgendurchlässiger drehbarer Kopfhalter (Radiolucent Rotatable Head Holder)
L	07-986-05	Röntgendurchlässige Grundhalterung (Radiolucent Basal Frame)
M	07-986-06	Röntgendurchlässiger Schiebereinsteller (Radiolucent Slide Adjuster)
N	07-986-03	Röntgendurchlässiger Kopfrahm Upgrade-Kit (Radiolucent Head Frame Up Grade Kit)
O	07-952-08A	Kopfarmbasis, Dorn Durchm. 16 mm, außen (Head Arm Base, Pin dia. 16 mm, Outside)
*Ohne CE-Kennzeichnung		

<Satz-Produkt>

Code Nr	Produktbeschreibung
07-986-60	Röntgendurchlässiger Kopfrahm-Basisatz (Radiolucent Head Frame Basic Set)

<07-986-60 : Satz-Details>

Nº	Code Nr	Produktbeschreibung	Menge
B	07-981-09	Verstellbare Handauflage mit Schiene (Adjustable Hand Rest with Slide)	1
C1	07-981-04	Verstellbare Handauflage mit Rundkopfschraube (Adjustable Hand Rest with Dome screw)	1
C2	07-981-03	Handauflage (Hand Rest)	1
D	07-981-06	Instrumentenbehälter (Instrument Receptacle)	1
G	07-981-07	Tupferablage (Cotton Plate)	1
K	07-986-04	Röntgendurchlässiger drehbarer Kopfhalter (Radiolucent Rotatable Head Holder)	1
L	07-986-05	Röntgendurchlässige Grundhalterung (Radiolucent Basal Frame)	1
M	07-986-06	Röntgendurchlässiger Schiebereinsteller (Radiolucent Slide Adjuster)	2

Beziehen Sie sich für Details bitte auf die Gebrauchsanleitung für (F) Federhaken (MES-CK07-985-05DE-0) und (J) Schädeldorne (MES-CK07-986-07DE-0).

Die Gummiband für Federhaken sind Verbrauchsmaterialien.

Material: kohlenstofffaserverstärkter Kunststoff, Kunststoff, Gummi, rostfreier Stah, Titanlegierung, Aluminiumlegierung,

polyesterbasiertes Polyurethan

**Verwendungszweck**

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine chirurgische Vorrichtungen zum Halten des Schädels, um den Kopf und Nacken während der Operation in der gewünschten Position zu fixieren. Es wird normalerweise in der Neurochirurgie eingesetzt.

**Vorgesehener Benutzer**

Dieses Produkt ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Chirurgen, Krankenschwestern und biomedizinische Techniker.

**Gebrauchsanleitung**

Lesen Sie vor dem Gebrauch des Produkts die betreffenden Bedienungsanleitungen (Schädeldorn, gefederte Kopfhaken-Reaktoren). Vor dem Gebrauch das Produkt gemäß der Bedienungsanleitung inspizieren, waschen und sterilisieren.

Überblick über den Gebrauch:

- Das Kopfteil vom Operationstisch entfernen und die Kopfarmbasis (Option) mit den Schrauben anbringen und feststellen.
- Röntgendurchlässigen drehbaren Kopfhalter an Kopfarmbasis befestigen und jedes Gelenk befestigen, um den röntgendurchlässigen drehbaren Kopfhalter senkrecht und beide Enden waagrecht zum Boden zu positionieren. Bitte vergewissern Sie sich, dass jedes Gelenk fest angebracht/eingestellt ist.
- Bestimmen Sie die optimale Position des Patientenkopfs für den Zugangsweg nach der Kraniotomie und fixieren Sie den Patientenkopf mit den dafür vorgesehenen Schädeldornen. (Siehe Abbildung unten.)
- Um den Kopf zu fixieren, befolgen Sie die Schritte von 1 bis 3 unten. (Siehe auch Abbildungen 1 bis 3.)

1. Den Kopf vorläufig mit sterilisierten Schädeldornen fixieren, während ein Assistent den Patientenkopf hält. (Abbildung 1-1) Es gibt individuelle Unterschiede in der Schädelhärte der Patienten. Bei der vorläufigen Fixierung den Kopf mit höchster Vorsicht behandeln, indem die Position der Spitze des Schädeldorns geprüft wird. Vergewissern Sie sich, dass der Kopf des Patienten sich um den Schädeldorn als Mittelachse unter den vorläufigen Fixierungsbedingungen bewegt wie vom Pfeil "A" unten angezeigt. (Abbildung 1-2)

- (1) Bewegt sich der Kopf des Patienten nicht um den Schädeldorn als Mittelachse wie vom Pfeil "A" angegeben (Abbildung 1-2), ist der Schädeldorn vielleicht zu fest angezogen. Den Schädeldorn lösen, bis sich der Kopf des Patienten um den Schädeldorn als Mittelachse bewegt.
- (2) Ist der Schädel nicht stabil fixiert und der Kopf des Patienten bewegt sich auf und ab, ziehen Sie den Schädeldorn nach und nach an, bis sich der Kopf des Patienten nicht mehr auf und ab, sondern um den Schädeldorn als Mittelachse bewegt.

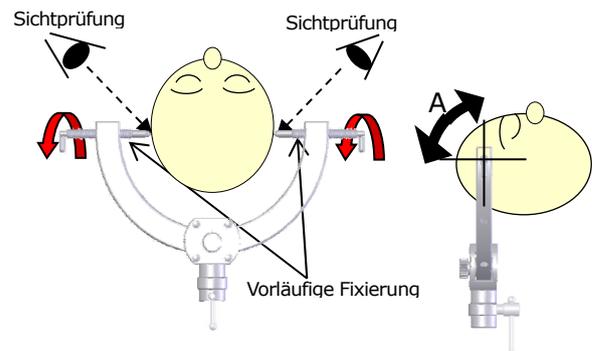


Abb. 1-1

Abb.1-2

- Die Schäeldorne an zwei Stellen eindrehen, während die Schäeldornspitzen beobachtet werden, um die Bewegung des Patientenkopfs um die Schäeldorne wie um eine Mittelachse zu stoppen (Pfeil "A" Abbildung 1-2) Ziehen Sie diese so weit an, dass sie den Kopf des Patienten halten können.

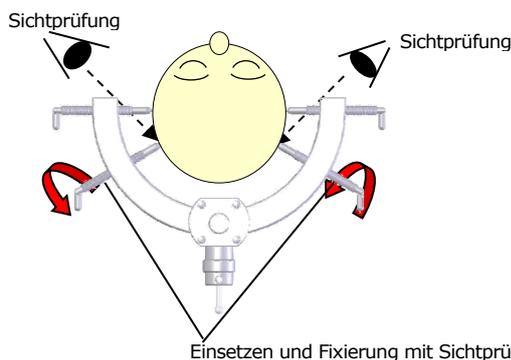


Abb.2

- Schließlich die vorläufig fixierten Schäeldorne um eine Viertel- oder halbe Drehung anziehen, um sie weiter zu spannen (Abbildung 3). Ein übermäßiges Anziehen des Schäeldorns kann zu Rissen, Eindrücken des Schädels oder Eindringen in denselben oder zu Hautverletzungen führen. Stellen Sie sicher, dass der Schäeldorn mit größter Vorsicht angezogen wird.

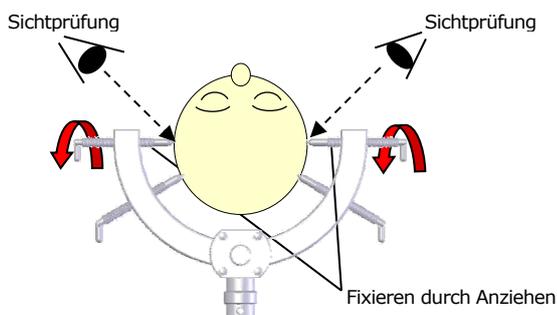


Abb.3

- Im Laufe des Vorgangs Grundrahmen, Schieberegler und Hirnspatel am Produkt anbringen.

### Warnhinweis/Vorsichtsmaßregel

- Wichtige grundlegende Vorsichtsmaßregeln
  - (1) Die Vorrichtung muss von den Benutzern gemäß unseren empfohlenen Sterilisationsverfahren oder gemäß den von einer Gesundheitsorganisation in den jeweiligen Ländern oder Regionen validierten Sterilisationsbedingungen sterilisiert werden.
  - (2) Vergewissern Sie sich beim Festlegen der Kopfposition zum Fixieren des Schädels, dass die Luftröhre frei und die Halsschlagader des Patienten nicht verdreht ist.
  - (3) Den Schädel adäquat fixieren, um einen Schäeldorn nicht zu stark zu verschrauben und ein Eindringen in den Schädel, eine eingeschraubte Kopfhaut und eine Kompressionsnekrose zu vermeiden. Es besteht die Möglichkeit eines Eindrückens des Schädelknochens. Gehen Sie besonders vorsichtig bei der Verwendung an einem Kind oder einem Patienten mit Osteoporose vor.
  - (4) Beim Zurückziehen der Kopfhaut mit dem Kopfhauthaken-Reaktor den Stützrahmen des Geräts oben am Grundrahmen nicht zu stark nach oben neigen, um Druck auf den Sehnerv zu vermeiden. [Es könnte zu Sehstörungen oder Blindheit kommen.]
  - (5) Vor der Verwendung sicherstellen, dass diese Gebrauchsanweisung ausreichend verstanden wurde. Das

Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden und auf die Sicherheit des Patienten achten. [Es können schwerwiegende Fehlfunktionen oder unerwünschte Ereignisse auftreten.]

### 2. Defekt/Unerwünschtes Vorkommnisse

#### Defekt

- Nachlassen der Haltekraft
- Klappern
- Bruch
- Riss
- Verformung
- Beeinträchtigung

#### Unerwünschte Ereignisse

- Rissbildung, Eindrücken oder Eindringen in den Schädel oder andere Schäden an diesem.
- Offene Wunden oder andere Schäden der Haut
- Epidurales Hämatom oder Gehirnprellung
- Gebrochene Metallstücke aus dem beschädigten Instrument im Schädel zurückgelassen
- Verunreinigung

### 3. Weitere Vorsichtsmaßnahmen

- (1) Entfernen Sie vor der Installation das Kopfteil des Operationstischs. Dieses Produkt kann nicht mit dem am Operationstisch angebrachtem Kopfteil verwendet werden.
- (2) Stellen Sie vor dem Fixieren des Schädels sicher, dass alle Verbindungsstücke sicher angebracht sind.
- (3) Beim Fixieren der Schäeldorne passen Sie bitte nicht die Unter- und Oberseite, sondern den Mittelteil des Schädels an.
- (4) Überwachen Sie während einer Operation stets, ob für den Patienten keine Probleme aufgetreten sind.
- (5) Verwenden Sie keine jodhaltigen Desinfektionsmittel für die Vorrichtung, da dies bleibende Schäden daran verursachen kann.
- (6) Untersuchen Sie vor der Verwendung des Produkts sein Aussehen und seinen Aufbau. Verwenden Sie es nicht, wenn bei der Untersuchung Verformungen, Risse oder mangelhafte Gleitbewegung festgestellt werden. Die Nichtbeachtung der Empfehlungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- (7) Die Vorrichtung muss nach dem Gebrauch unbedingt gereinigt werden.

### Lagerung/Lebensdauer

1. Bewahren Sie die Vorrichtung bitte in Bereichen mit normaler Umgebungstemperatur auf. Nicht in Bereichen mit hoher Luftfeuchtigkeit lagern oder in Bereichen, in denen starke Temperaturschwankungen auftreten, die Kondensation verursachen können. Nicht in der Nähe von Chemikalien lagern, da diese die Vorrichtung beschädigen könnten.
2. Lebensdauer
 

Vorbehaltlich der Einhaltung der vom Hersteller vorgeschriebenen Wartungs-, Inspektions- und Lagerbedingungen:

  - Schäeldorn, Federhaken: 1 Jahr
  - Andere Bestandteile: 5 Jahre

### Wartung/Inspektion

1. Vor jedem Gebrauch kontrollieren
  - (1) Betriebs- und Funktionskontrollen
 

Kontrollieren Sie täglich und vor jeder Operation dieses Produkt, um sicherzustellen, dass es korrekt funktioniert.
2. Nach jedem Gebrauch kontrollieren
  - (1) Unverzüglich mit sauberem Wasser waschen
    - (1)-1 Bei Kontakt mit Bleiche oder Desinfektionslösung unverzüglich waschen: Sollte die Vorrichtung Bleich- oder Desinfektionsmitteln ausgesetzt sein, umgehend mit sauberem Wasser waschen und abspülen und in neutrales Enzym-Reinigungsmittel tauchen, um

Bleichmittel oder antiseptische Lösungen zu entfernen, die Chlor oder Jod enthalten und das Gerät beschädigen können. Entfernen Sie kontaminiertes Material von Hand oder mit einem Ultraschallreiniger.

- (1)-2 Entfernen Sie zudem jegliche weiteren Verunreinigungen mit einer Kunststoffbürste.
- (1)-3 Wählen Sie das korrekte Reinigungsmittel für jedes Dekontaminierungsverfahren und beachten Sie die geeignete Dichte und Handhabung.
- (1)-4 Verwenden Sie zum Reinigen ein weiches Tuch, eine Plastikbürste oder einen Wasserstrahl.
- (1)-5 Um Schäden zu vermeiden, verwenden Sie keine Metallbürsten oder raue Poliermittel und wenden Sie nicht zu viel Kraft bei der Handhabung auf.
- (1)-6 Zum Waschen dieses Produktes wird Umkehrosmose-Wasser empfohlen.
- (1)-7 Nutzen Sie nur Umkehrosmose-Wasser beim abschließenden Spülvorgang.
- (1)-8 Für dieses Gerät wird die Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes empfohlen. Eine thermische Desinfektion kann unter Beachtung der vom Hersteller vorgegebenen Parametern durchgeführt werden: Thermisches Desinfektionsband: 90-93°C/194.0-199.4°F, 5-10 Minuten (A0-Wert: 3000-12000) (Bezug EN ISO 15883-1)

(2) Dieses Produkt sofort nach dem Waschen vollständig trocknen. Das Instrument nicht länger als erforderlich feucht lassen, da Wasserrückstände es schädigen können.

(3) Verwenden Sie mindestens destilliertes oder Umkehrosmose-Wasser. Verwenden Sie zum Waschen und Sterilisieren dieses Produkts destilliertes oder Umkehrosmose-Wasser. Chlorrückstände und organische Stoffe im Leitungswasser können Fleckenbildung und/oder Rost verursachen und das Instrument schädigen.

(4) Verwenden Sie ein Schmiermittel mit Korrosionsschutz auf Wasserbasis. Schmieröle werden durch Waschen vollständig entfernt. Nach dem Waschen des Produkts und vor dem Sterilisieren tragen Sie bitte ein korrosionshemmendes Schmiermittel auf Wasserbasis auf.

### 3. Sterilisation

Die Vorrichtung muss vom Anwender gemäß validierten Sterilisationsverfahren, wie z. B. einem Autoklaven, sterilisiert werden, die von medizinischen Organisationen in jedem Land oder jeder Region reguliert werden.

Tabelle 1: Geeignetes Reinigungsmittel

		Reinigungsmittel	
		neutral	basisch
B	Verstellbare Handauflage mit Schiene	Ja	Ja
C1	Verstellbare Handauflage mit Rundkopfschraube	Ja	Ja
C2	Handauflage	Ja	Nein
D	Instrumentenbehälter	Ja	Nein
F	Federhaken, (Titan)	Ja	Nein
	Gummiband	Ja	Nein
G	Tupferablage	Ja	Ja
I	KOPFARMBASIS Kopfarmbasis, Dorn Durchm. 19mm Kopfarmbasis, Dorn Durchm. 16mm	Ja	Nein
J	Schädeldorn, (röntgendurchlässig, Karbon 2)	Ja	Nein
K	Röntgendurchlässiger drehbarer Kopfhalter	Ja	Nein
L	Röntgendurchlässige Grundhalterung	Ja	Nein
M	Röntgendurchlässiger Schiebereinsteller	Ja	Nein
N	Röntgendurchlässiger Kopfrahen Upgrade-Kit	Ja	Nein
O	Kopfarmbasis, Dorn Durchm. 16 mm, außen	Ja	Nein

Ja: Geeignet    Nein: Ungeeignet

Tabelle 2: Geeignetes Desinfektionsmittel

		Desinfektionsmittel	
		Jod	Alkohol
B	Verstellbare Handauflage mit Schiene	Nein	Ja
C1	Verstellbare Handauflage mit Rundkopfschraube	Nein	Ja
C2	Handauflage	Nein	Ja
D	Instrumentenbehälter	Nein	Ja
F	Federhaken, (Titan)	Nein	Ja
	Gummiband	Nein	Ja
G	Tupferablage	Nein	Ja
I	KOPFARMBASIS Kopfarmbasis, Dorn Durchm. 19mm Kopfarmbasis, Dorn Durchm. 16mm	Nein	Ja
J	Schädeldorn, (röntgendurchlässig, Karbon 2)	Nein	Ja
K	Röntgendurchlässiger drehbarer Kopfhalter	Nein	Ja
L	Röntgendurchlässige Grundhalterung	Nein	Ja
M	Röntgendurchlässiger Schiebereinsteller	Nein	Ja
N	Röntgendurchlässiger Kopfrahen Upgrade-Kit	Nein	Ja
O	Kopfarmbasis, Dorn Durchm. 16 mm, außen	Nein	Ja

Ja: Geeignet    Nein: Ungeeignet

Tabelle 3: Geeignete Sterilisationsmethode

		Sterilisation		
		Dampf	EOG	Wasserstoffperoxid-Gasplasma bei niedriger Temperatur
B	Verstellbare Handauflage mit Schiene	Ja	Ja	Ja
C1	Verstellbare Handauflage mit Rundkopfschraube	Ja	Ja	Ja
C2	Handauflage	Ja	Ja	Nein
D	Instrumentenbehälter	Ja	Ja	Ja
F	Federhaken, (Titan)	Ja	Ja	<b>Ja</b>
	Gummiband	Nein	Ja	Nein
G	Tupferablage	Ja	Ja	Ja
I	KOPFARMBASIS Kopfarmbasis, Dorn Durchm. 19mm Kopfarmbasis, Dorn Durchm. 16mm	Ja	Ja	Nein
J	Schädeldorn, (röntgendurchlässig, Karbon 2)	Ja	Ja	Nein
K	Röntgendurchlässiger drehbarer Kopfhalter	Ja	Ja	Nein
L	Röntgendurchlässige Grundhalterung	Ja	Ja	<b>Ja</b>
M	Röntgendurchlässiger Schiebereinsteller	Ja	Ja	<b>Ja</b>
N	Röntgendurchlässiger Kopfrahen Upgrade-Kit	Ja	Ja	Nein
O	Kopfarmbasis, Dorn Durchm. 16 mm, außen	Ja	Ja	Nein

Ja: Geeignet

**Ja:** Geeignet (Die

Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Gas-Plasma-Sterilisation hat keinen Einfluss auf die Eigenschaften des Produkts. Sie könnte jedoch die Farbe der Oberfläche des Produkts verändern.)

Nein: Ungeeignet

Die Sterilisation der Vorrichtung kann durch Dampf erfolgen. IDie empfohlenen Sterilisationsparameter wie folgt:

ISO/TS 17665-2	
Temp.	Mindesteinwirkdauer
121 °C / 249,8 °F	15 Min
126° C / 258,8 °F	10 Min
134 °C / 273,2 °F	3 Min

### Für den US-amerikanischen Markt

Die FDA hat keine medizinischen Geräte genehmigt oder autorisiert, darin eingeschlossen Sterilisiergeräte, die der Verringerung der Infektiosität durch TSE-Erreger dienen (z. B. Prionen) sollen.

### Für Märkte außerhalb der Vereinigten Staaten

Wird die Vorrichtung bei einem Patienten verwendet, der an CJK

oder vCJK erkrankt ist oder bei dem der Verdacht darauf besteht, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die neusten und aktualisierten Auflagen befolgen, die im jeweiligen Land bzw. der Region

#### **Wartung und Kontrolle durch Vertreter**

Führen Sie zur sicheren Verwendung dieses Geräts regelmäßige Kontrollen durch den Hersteller oder den vom Hersteller anerkannten Vertreter durch. Die Wartung und Kontrolle durch andere Personen können die unerwünschten Ereignisse und die Abnahme der Leistung und der Funktion verursachen. Um die regelmäßige Überprüfung zu planen, wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder den Hersteller.

#### **Packung**

1 Stück pro Packung

#### **Garantie**

MIZUHO Corporation repariert defekte Teile dieses Produkts ein Jahr ab dem Datum der Lieferung/Installation kostenlos. Ausgenommen sind Schäden durch Reparaturen durch Dritte, höhere Gewalt, unsachgemäßen Gebrauch oder absichtliche Beschädigung. Alle anderen Garantiebedingungen unterliegen den Bestimmungen von MIZUHO Corporation.

#### **Entsorgung**

Dieses Gerät ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Für die sachgerechte Entsorgung wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

#### **Hinweis**

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Ortes, an dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



MIZUHO Corporation  
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan  
<https://www.mizuho.co.jp>



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem  
The Netherlands