



CE 0483

Copyright by Reger Medizintechnik GmbH
Alle Rechte vorbehalten
Technische Änderungen vorbehalten**DEUTSCH****1 Geltungsbereich**

Bipolare HNO-Elektroden Art.-Nr.: 98001 bis 980xx Maximale Zubehörbemessungsspannung:

Artikel-Nr.	U _{max}
98001 bis 980xx	1,0 kVp

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.

Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörbemessungsspannung der kleinsten Zubehörbemessungsspannung.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die HNO-Elektroden dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Die HNO-Elektroden sind für den Einsatz in Hals, Nase und Ohren vorgesehen und dienen dem Vaporisieren und Koagulieren von biologischem Gewebe. Sie sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen. Die HNO-Elektroden werden über ein bipolares HF-Kabel mit dem bipolaren Ausgang des elektrochirurgischen Generators verbunden. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters. Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

3 Sicherheitshinweis **WARNUNG !**

Die maximale Bemessungsspannung der HNO-Elektroden ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

Neue HNO-Elektroden müssen vor Inbetriebnahme gereinigt und nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe hierzu Punkt 4 „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“). Vor jedem Gebrauch muss eine Sichtprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 5 „Sichtprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass die HNO-Elektrode fest mit dem HF-Kabel verbunden ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an der HNO-Elektrode und/ oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Die Elektrodenspitze kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden. Solange die HNO-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. Nachdem Abschalten des elektrochirurgischen Stroms, kann die Elektrodenspitze 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.

4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

REGERMedizintechnik GmbH empfiehlt die nachfolgend beschriebenen validierten Aufbereitungsverfahren. Gleichwertige abweichende Verfahren sind möglich. Dem Anwender obliegt 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 und des Verwendungszwecks kann ein maximales Limit an durchführbaren Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen nicht festgelegt werden. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterliegen die HNO-Elektroden je nach Art und Dauer der Anwendung einem natürlichen Verschleiß. Es muss daher vor jeder Anwendung eine Sichtprüfung durchgeführt werden. (Siehe Punkt 5 „Sichtprüfung“).

Reinigungsvorbereitung:

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

Vorreinigung:

Die HNO-Elektroden müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Verwenden Sie zur Vorreinigung Wasser und ggf. aldehydfreie, nicht fixierende Desinfektionsmittel. Entfernen Sie den Oberflächen-schutz 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 Vor-Reinigungsschritt ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät durchzuführen.

A) 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).

1. Bereiten sie nach Herstellerangaben getrennt ein Reinigungs- und ein Desinfektionsbad mit den entsprechenden Mitteln zu.
2. Legen Sie die HNO-Elektroden komplett in einen Reiner (z.B. 0,5% gigazyme®) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 5 Min. und einer Frequenz von 35 kHz ein. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten. 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 HNO-Elektroden mit einer weichen Bürste und unter fließendem, kaltem Stadtwasser (<40°C). Hohlräume und Lumen müssen intensiv mit einer Wasserdruckpistole (>30 Sec.) oder Ähnlichem, durchgespült werden. Spülen Sie die HNO-Elektrode dann gründlich für mindestens eine Minute unter Leitungswasser (<40°C) ab, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.
4. Prüfen Sie die HNO-Elektroden optisch auf verbliebene Verschmutzung. Sind noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden, wiederholen Sie die vorangegangenen Schritte solange, bis diese entfernt sind.
5. Legen Sie die HNO-Elektroden nun komplett in ein Desinfektionsbad ein. Einwirkungszeit gem. Herstellerangaben sind zu beachten, z.B. Korsolex Plus, 3% für 15 Min. Stellen Sie sicher, dass das Desinfektionsmittel alle Bereiche der HNO-Elektrode erreicht. Hohlräume und Lumen müssen mittels einer Spritze mehrfach (mind. 3 x 20 ml) durchgespült werden.
6. Anschließend gründlich für mind. 1 Minute mit demineralisiertem Wasser spülen, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.
7. Trocknen Sie die HNO-Elektroden mit einem flusenfreien Tuch und steriler Druckluft. Trocknen Sie auch die Hohlräume und Kanäle mit steriler Druckluft.

B) 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 HNO-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 HNO-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% 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

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.

Trocknung:

- 30 Min. bei 90°C
- Spüladapter entfernen

Nach Programmablauf die HNO-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 zusätzlicher Nach-trocknung an einem sauberen Ort) in eine Einmalsterilisationsverpackung (Doppelverpackung) aus Papier/Folie oder in einen Sterilisationscontainer (nach ISO 11607 und EN 868).

Sterilisation:

Es dürfen ausschließlich zuvor gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden. Die HNO-Elektroden sind ausschließlich für die Dampfsterilisation im Autoklaven ausgelegt (fraktioniertes Vorvakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung). Die HNO-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. Sterilisator 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 Sterilisatorherstellers zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten. Die HNO-Elektroden dürfen nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung oder Plasma sterilisiert werden.

HINWEIS: Vor dem Gebrauch müssen die HNO-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, Beschädigungen und Häufigkeit der Wiederaufbereitung.

5 Sichtprüfung 

Vor jedem Gebrauch ist die Isolation der HNO-Elektroden auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. HNO-Elektroden mit Beschädigung oder Druckstellen dürfen nicht eingesetzt werden.

6 Reparatur und Modifikation

Defekte HNO-Elektroden dürfen nicht repariert werden. Sie sind durch neue HNO-Elektroden zu ersetzen. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zu Verlust der Herstellergarantie.

7 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Die HNO-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. Die HNO-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.

8 Rücksendung

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

9 Entsorgung

Die Entsorgung der HNO-Elektroden, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

10 Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung der HNO-Elektrode für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

Eine aktuelle Fassung finden Sie auch auf www.reger-med.de

© 2016, 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.

ENGLISH

1 Scope

Bipolar ENT electrodes Art no.: 98001 to 980xx
Maximum rated voltage of accessory:

Article No.	U _{max}
98001 to 980xx	1,0 kVp

See also label or catalog information.

In any combination with another electrosurgical accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used.

2 Intended use

Only skilled medical personnel are permitted to use the ENT electrodes. The ENT electrodes are intended for use in ear, nose and throat procedures, specifically for vaporizing and coagulating biological tissue. They are not intended for direct contact with the heart or central circulatory system. The ENT electrodes are connected by a bipolar electrosurgical cable to the bipolar output of the electrosurgical generator. They are activated by means of a foot-operated switch. It is recommended that a smoke evacuation system be used.

3 Safety notice



WARNING !

See these Instructions for Use, the label or the current product catalog for the maximum rated voltage of the ENT electrodes. If anything is unclear, contact the manufacturer.

Before initial use, new ENT electrodes must be cleaned, disinfected and sterilized according to a validated procedure (DIN EN ISO 17665) (In this regard see Section 4 "Cleaning, disinfection and sterilization"). A visual inspection must be performed before each use (see Section 5 "Visual inspection"). It must be ensured that the ENT electrode is firmly connected to the electrosurgical cable. This must be done carefully, in order to avoid damage to the ENT electrode and/or injuries to the patient or surgical personnel. The electrode tip may be damaged if excessive force is applied. It is not permissible to activate the ENT electrode as long as it is in contact with metal objects and/or optics. Throughout the complete procedure, care must be taken that no flammable substances are present in the immediate vicinity, since otherwise a danger of explosion exists. After the electrosurgical current has been turned off, the electrode tip may still be hot enough to cause burns. The high-frequency-current used in electrosurgery may interfere with cardiac pacemakers and implanted heart defibrillators, and so affected patients must consult a cardiologist prior to the operation.

4 Cleaning and sterilization

REGER Medizintechnik GmbH recommends the validated treatment processes described in the following. Equivalent deviant processes are possible. It is the sole responsibility of the user to safeguard the suitability of the actual applied procedure by suitable means, f.e. validation, routine examination, verification of material compatibility, etc. In view of the design, the materials used and the intended use of the product, a maximum limit cannot be defined for the number of cleaning, disinfection or sterilization cycles that may be possible. During proper use of the ENT electrodes, the products are subject to natural wear and tear depending on type and duration of their application. Therefore a visual inspection has to be done prior to each application.

Preparation for cleaning:

Remove the ENT electrodes from their packaging. Place them in a container/ device provided for cleaning/ sterilization.

It is not necessary to dismantle the ENT electrodes.

Manual pre-cleaning:

The ENT electrodes must be disinfected immediately after each use. For pre-cleaning, please use water and where necessary aldehyde-free, non-fixing disinfectants. The ENT electrodes should be thoroughly cleaned with a soft brush or synthetic fleece pad then rinsed, since otherwise particles or dried secretions may adhere to them. This could make subsequent cleaning and sterilization difficult or impossible. It must be ensured that areas with difficult access are thoroughly cleaned then rinsed several times.

Cavities and und lumen have to be rinsed intensively using at least 3 x 20 ml cold mains water (<40°C) with the aids of a rinsing adapter (f.e. from the company Medisafe), or with a syringe or with a water pressure pistol (>30 Sec.). This pre-cleaning step has to be done prior to the further manual cleaning or prior to cleaning with the cleaning and disinfection machine.

A) Manual cleaning and disinfection:

For cleaning, please prepare an immersion bath with a suitable fluid cleaning agent. Use a disinfection agent that is compatible to the cleaning agent, take care to use a disinfection agent that also can be used for immersion baths. Follow the instructions and recommendations of the manufacturer of the cleaning and disinfection agent. Only use agents that are suitable to clean medical devices made from metal and plastics with a pH-value of between 5.5 and 12.3. It is recommended to use the cleaning agent gigazyme® (Schülke & Mayr).

- According to the instructions of the manufacturer please prepare two separate immersion baths, one for cleaning and one for disinfection using the appropriate and respective agents.
- Put the ENT electrode completely into the cleaner (f.e. 0.5% gigazyme®) in the ultrasonic bath applying an ultrasonic time of 5 Min. and a frequency of 35 kHz. Please follow the instructions of the manufacturer of the cleaning agent. Take care that the instruments do not touch any other parts inside the ultrasonic bath. Take care that sonic shadows are avoided inside the ultrasonic bath.
- Then, clean the ENT electrodes with a soft brush under cold fluent town water (<40°C). Cavities and lumen have to be rinsed intensively by using a water pressure pistol (>30 Sec.) or similar. Afterwards rinse the ENT electrodes thoroughly for at least 1 minute under mains water (<40°C) in order to remove any residues of the cleaning agent.
- Inspect the ENT electrodes visually regarding remaining stain. In case soiling/stain is still detectable visually, repeat the aforementioned steps as long as it needs to remove any and all stain.
- Afterwards put the ENT electrodes into the disinfection bath completely. Keep on the contact time set forth by the manufacturer of the disinfection agent, f.e. Korsolex Plus, 3% for 15 Min. Make sure that all areas and parts of the ENT electrodes are covered by the disinfectant. Cavities and lumen have to be rinsed with the disinfectant for several times using a syringe f.e. and at least min. 3 times using 20 ml.
- Then, rinse the instruments thoroughly for at least 1 minute with demineralized water in order to remove any and all residues of the disinfectant.
- Dry the ENT electrodes with a lint free wipe and sterile compressed air. Dry the cavities and lumen with sterile compressed air as well.

Highly alkaline cleaning agents with pH levels above 10 and below 13 have no detrimental influence on the lifetime of the ENT electrodes. This pre-cleaning procedure has to be applied prior to further cleaning processes with cleaning and disinfecting machines.

Automated cleaning and disinfection:

Only apply cleaning and disinfecting machines that are efficiency tested according to DIN EN ISO 15883. Please refer to the information of the manufacturer of the cleaning or disinfecting agent, and only use agents that are suitable to be applied for medical devices made from metal and steel and have a pH-value between 5.5 and 12.3. It is recommended to use neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Select the program for thermal disinfection. Regarding the program course, follow the instructions of use of the manufacturer of the agents. The ENT electrodes must be mounted securely and protected against mechanical damage during machine cleaning/ disinfection Do not clean ENT electrodes together with sharp-edged or pointed objects.

Put the ENT electrodes in a suitable rinsing device.

Start the program course of the following features:

- Pre rinse with cold water for 1 Min.
- Emptying
- Pre rinse with cold water for 3 Min.
- Emptying
- Wash at 55°C for 5 Min. with a 0.5% alkaline cleaner
- Emptying
- Neutralisation with warm mains water(>40°C) and Neutralisator (0.1% Neodisher®Z) for 3 Min.
- Emptying
- Intermediate flusing: rinse with warm demineralised water (>40°C) for 2 Min.
- Emptying

Disinfection:

Proceed with the automated Thermic Disinfection according to the national requirements regarding the AO-value (see ISO 15883, AO-value >3000): 5 Min. for 92°C +/- 2°C.

Drying:

- 30 Min. at 90°C
- Remove rinsing adapter

At end of program course, remove the ENT electrodes and verify if there are any staining residues. If staining/bonded residues are present, repeat the automated cleaning and disinfecting process as long as no visible residues are present. Dry any cavities and insufficiently dried areas with sterile compressed air < 2 bar. After the ENT electrodes are taken out (after additional re-drying on a clean place), immediately pack them in a single-use sterilization package (double package) made of paper/foil or put them in a sterilization container (according to DIN EN ISO 11607 and DIN EN 868).

Sterilisation:

It is only allowed to sterilize instruments that have been cleaned and disinfected beforehand. ENT electrodes are designed exclusively for steam sterilization in autoclaves (fractionated fore-vacuum procedure with sufficient product drying). ENT electrodes have to be sterilized at a minimum of 134°C and maximum of 137°C in saturated steam during a holding time of at least 5 minutes to at most 20 minutes, then dried in a vacuum and sterilized for at least 10 minutes. Sterilizer according to valid national Norms and Guidelines (f.e. DIN EN 13060 or DIN EN 285). The sterilization process has been validated according to DIN EN ISO 17665. Please follow the recommendations and instructions of the sterilizer manufacturer regarding

loading, handling and drying times. It is not permissible to sterilize the ENT electrodes with hot air, EO gas, gamma radiation or plasma.

NOTE: Before use, the ENT electrodes must be cooled to room temperature. It is the sole responsibility of the user to safeguard and maintain the sterile condition of the ENT electrodes after the sterilization process. In case the aforementioned described and recommended chemicals and machines for manual pre-cleaning and/or automated cleaning and disinfection are not available, it is the responsibility of the user to validate their procedure. Also, if another sterilization procedure is chosen, the procedure deviant from the procedure described in paragraph 4 has to be validated by the user accordingly.

Limitation of reconditioning:

The lifetime of the product will depend on wear, damage and frequency of reconditioning.

5 Visual inspection



Before each use, the insulation of the EN-electrodes must be inspected for pressure points or damage. It is not permissible to use ENT electrodes exhibiting damage or pressure points.

6 Repair and modification

It is not permissible to repair defective ENT electrodes. They must be replaced by new ENT electrodes. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and will entail invalidation of the manufacturer's warranty.

7 Packaging, storage, transportation, handling

The ENT electrodes must be stored in a clean and dry environment. They should be individually stored in a protective container with individual compartments or heat-sealed in film. The ENT electrodes must always be handled with the utmost care during transportation, cleaning, upkeep, sterilization and storage. This applies in particular for fine tips and other sensitive areas. It is the operator's responsibility to ensure that the sterile condition is preserved after the sterilization process.

8 Returns

Returns will be accepted only if they are marked as "hygienically safe" or "not contaminated" and have been securely packaged for shipping.

9 Disposal

The ENT electrodes, the packaging material and the accessories must be disposed of in accordance with the regulations and laws specific to the country in which they are used.

10 About this Instructions for Use

Throughout the period of use of the ENT electrodes, the Instructions for Use must be kept freely accessible for every user.

A current version may also be found at

www.reger-med.de

©2016.Reger Medizintechnik GmbH. All rights reserved. All company names, trademarks, service marks, trade names, product names and logos appearing on this document are the property of their respective owners and should be treated accordingly.