



## Opwerking van chirurgische instrumenten

00-507-944-02 Rev. B  
Datum van publicatie: 2025-04

surveillance@incipiodevices.ch  
www.incipiodevices.ch/ifu

Uitsluitend geldig indien gevoegd  
bij een etiket of product

|                                                                                   |            |                                                                               |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |            | <b>Incipio Devices SA</b><br>Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH        |  |
| <b>EU</b>                                                                         | <b>REP</b> | <b>MDSS GmbH</b><br>Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE                     |  |
| <b>UK</b>                                                                         | <b>REP</b> | <b>MDSS-UK RP Ltd.</b><br>6 Wilmslow Road, Rusholme • Manchester M14 5TP • UK |  |



NL

NEDERLANDS

**Algemeen**

Incipio Devices instrumentatie bestaat uit herbruikbare chirurgische instrumenten en de hulpstukken ervan die bestemd zijn voor gebruik bij orthopedische chirurgische ingrepen. De herbruikbare instrumenten en accessoires worden niet-steriel geleverd en moeten worden gereinigd en gesteriliseerd vóór elk gebruik volgens de procedures die in dit document worden aangegeven. De instrumenten van Incipio Devices zijn bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd zorgpersoneel dat volledig is opgeleid in het hanteren en gebruiken van chirurgische apparatuur en in de relevante chirurgische ingrepen.

**De instrumentatie van Incipio Devices wordt aangekocht door Implant Manufacturers voor gebruik in hun kits voor chirurgische procedures. Raadpleeg de chirurgische techniek van Implant Manufacturers voor informatie met betrekking tot de aanbevolen chirurgische aanpak en techniek voor het relevante implantsysteem.**

Dit document moet zorgvuldig gelezen en begrepen worden alvorens instrumentatie van Incipio Devices te gebruiken.

**Beoogd gebruik en klinische voordelen**

**Instrumenten voor het ruimen van bot** zijn bedoeld voor het ruimen van het acetabulum en het voorbereiden van het been voor het inbrengen van het cupimplantaat tijdens primaire of revisie-heupartroplastiek. Botruiminstrumenten omvatten:

- Acetabulaire ruimers, verkrijgbaar in maten van 36 mm tot 80 mm in stappen van 1 mm, gebruikt om een halfronde holte voor het acetabulumimplantaat te ruimen.
- Ruimerhendels, beschikbaar in rechte, offset en gehoekte configuraties voor het toepassen van conventionele of weefselsparende chirurgische technieken. Ruimerhendels zijn uitgerust met veelgebruikte booraansluitingen. Het type aansluiting wordt beschreven in de productbeschrijving op het etiket.

**Impactie-instrumenten** zijn bedoeld om acetabulaire cupimplantaten te positioneren in het voorbereide acetabulum tijdens tijdens heupartroplastie-operaties. Ze omvatten:

- Cupimpactoren die aan het acetabulumcupimplantaat worden bevestigd door middel van een contrasterende schroefdraad en de cup tijdens het impactieproces op zijn plaats houden. Cupimpactoren zijn ontworpen om aan te sluiten op een implantaat van een derde partij volgens hun specificaties. De compatibiliteit van de schroefdraad is met een laser op het product gemarkeerd en wordt vermeld in de productbeschrijving op het etiket.
- Oriënteerbare uitlijningsgeleiders zijn hulpparaten die bedoeld zijn om de chirurg te helpen bij het uitlijnen en oriënteren van de acetabulaire cup vóór de impact. Ze kunnen worden gebruikt in combinatie met offset cupimpactoren van Incipio Devices.

**Instrumentenbakjes** zijn stevige containers die bedoeld zijn om chirurgische instrumenten van Incipio Devices samen met bijbehorende onderdelen in te sluiten, te beschermen en te organiseren tijdens transport, sterilisatie en opslag.

**Beoogde gebruikers en patiëntenpopulatie**

Het gebruik van herbruikbare chirurgische instrumenten zal worden beperkt tot volledig opgeleide en gekwalificeerde medische professionals die competent zijn in de relevante orthopedische chirurgische procedures en het gebruik van geassocieerde instrumentatie. De beslissing om een chirurgisch instrument te gebruiken voor een procedure bij een patiënt wordt overgelaten aan de discretie en het professionele oordeel van de chirurg.

**Algemene veiligheidsvoorschriften**

- Elektronische kopieën van deze gebruiksinstructies zijn beschikbaar op de website ([www.incipiodevices.ch/ifu](http://www.incipiodevices.ch/ifu)).
- Incipio Devices heeft gevalideerd dat de in deze instructies beschreven processen effectief kunnen zijn. Alternatieve verwerkingsmethoden die buiten het toepassingsgebied van dit document vallen, kunnen geschikt zijn voor herverwerking; maar deze moeten door de eindgebruiker worden gevalideerd.
- Het is de plicht van de gebruiker ervoor te zorgen dat de opwerkingsprocedures worden opgevolgd; dat de middelen en het materiaal beschikbaar zijn voor opgeleid en bekwaam personeel; en dat ziekenhuisprotocollen en beleidslijnen worden opgevolgd.
- Instrumentenbakjes van Incipio Devices zijn niet bedoeld om de steriliteit van de inhoud ervan te behouden. Zorgpersoneel moet geschikte verpakking gebruiken om de steriliteit van het bakje en de inhoud ervan te waarborgen.
- Vóór klinisch gebruik moet de chirurg alle aspecten van de chirurgische procedures en de beperkingen van de instrumentatie grondig begrijpen.
- Gebruikers dienen altijd geschikte persoonlijke beschermende kleding te dragen bij het hanteren van apparatuur.
- Als een chirurgisch instrument van Incipio Devices verbonden moet worden met een apparaat van een derde partij (bv. boormachines, cupimplantaat), wordt het type verbinding (powerkoppeling, draadstang) geïdentificeerd in de productomschrijving op het etiket. Draadstangcompatibiliteit is wanneer nodig gegraveerd op het product.

- Elk ernstig incident of defect van de chirurgische instrumenten van Incipio Devices dat (mogelijk kan) leiden tot ernstig letsel aan de patiënt en/of gebruikers moet aan Incipio Devices en aan de nationale regelgevende instantie van het land waarin de gebruiker is gevestigd worden gemeld, in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving.
- Wanneer van toepassing is de instrumentatie van Incipio Devices ontworpen en getest om effectief te werken in combinatie. Het gebruik van instrumentatie van Incipio Devices met apparaten, instrumenten en accessoires van andere fabrikanten wordt niet aanbevolen. Als instrumenten van andere fabrikanten worden gebruikt, moet de nieuwe combinatie naar behoren getest worden om ervoor te zorgen dat de instrumenten veilig en effectief samen kunnen functioneren.

### **Beperkingen**

Herhaald opwerken, wat ontsmetting, reiniging en sterilisatie omvat, heeft een minimaal effect op deze instrumenten. De levensduur van het product wordt bepaald door slijtage en schade veroorzaakt door gebruik en hanteren. Chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden geïnspecteerd vóór elk gebruik om ervoor te zorgen dat ze functioneel zijn. Krassen, deuken, scheuren en andere schade kan leiden tot breuk van het instrument of schade aan weefsels. Instrumenten die tekenen van overmatige slijtage vertonen (putjes, corrosie, scheuren, onleesbare markeringen) mogen niet gebruikt worden. Vaak gebruikte instrumenten moeten regelmatig worden vervangen.

### **Waarschuwingen**

- Er dient op te worden gelet niet in de chirurgische handschoenen te snijden wanneer er met scherpe chirurgische instrumenten gewerkt wordt en rekening te houden met het risico op besmetting als er wel in gesneden wordt.
- Incipio Devices instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan elk gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. Voor apparaten met afneembare onderdelen moeten de apparaten vóór reiniging worden gedemonteerd zoals aangegeven in bijlagen 1-4.
- In geval van een vermoeden van besmetting met prionen, verwijder het instrument dan voorzichtig in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving. Niet hergebruiken.
- Instrumenten worden geleverd in een enkelvoudige verpakking, in een envelop of blister. De productidentificatie wordt verstrekt op het buitenetiket. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- Haal alle instrumenten uit de verpakking alvorens ze te reinigen en te steriliseren. Eventuele beschermhoezen of folie dienen eveneens verwijderd te worden.
- De instrumenten mogen niet in contact treden met producten op basis van fluoride of chloride of met reinigingsmiddelen op basis van vetten. Instrumenten met synthetische (kunststof) componenten mogen niet in contact treden met sterke zure oplossingen (pH <4), alkaliën, organische oplosmiddelen of middelen op basis van ammoniak evenals oxiderende chemicaliën of andere middelen die voor het materiaal schadelijk zouden kunnen zijn.
- Het combineren van instrumenten, accessoires, reserveonderdelen of onderdelen van verschillende fabrikanten wordt niet aanbevolen en kan problemen veroorzaken met compatibiliteit, functie en prestaties. Incipio Devices aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid wanneer er incompatibele instrumenten of componenten van verschillende herkomst worden gebruikt.
- Alle herbruikbare instrumenten zijn onderworpen aan herhaalde belastingen met betrekking tot contact met beenderen: cycli van hoge koppels, impact, of herverwerking. De instrumenten moeten vóór elk gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd om te garanderen dat ze volledig functioneel zijn. Botte snijranden, krassen, slijtage, inkepingen, abnormale speling en/of corrosie kunnen leiden tot functieverlies, breuk van instrumenten en verwondingen van patiënten/gebruikers. Als instrumenten zichtbaar beschadigd of aangetast zijn, stop dan met het gebruiken ervan en verwijder de instrumenten in overeenstemming met de toepasselijke reglementering.
- Zorg ervoor dat er niet vóór het dichtnaaien geen instrumenten, onderdelen of fragmenten achterblijven in het operatiegebied, aangezien dit kan leiden tot letsel bij de patiënt. Metalen instrumenten of fragmenten ervan kunnen worden gelokaliseerd met behulp van apparatuur voor externe beeldweergave (bv. Röntgen, CT-scan).
- Bij het gebruik van verschoven of gehoekte ruimergrepen van Incipio Devices, mag geen axiale belasting op de ruimergreep worden uitgeoefend voordat de boor wordt geactiveerd. Begin bij voorkeur met de boor op de helft van de normale ruimersnelheid en verhoog de axiale belasting geleidelijk. Ruimergrepen mogen niet worden gebruikt met een invoerkoppel van meer dan 21 Nm, of bij een toerental van meer dan 250 omwentelingen per minuut. Dergelijk verkeerd gebruik kan leiden tot versnelde slijtage, beschadiging of breuk van de universele verbindingen.

### **Onderhoud op plaats van gebruik**

- Veeg bloed en resten gedurende de chirurgische ingreep van het apparaat om te voorkomen dat het op het oppervlak opdroogt. Spoel gecanuleerde instrumenten eenmaal met steriel water om te voorkomen dat vuil en/of resten aan de binnenkant opdrogen.
- Chirurgische instrumenten moeten worden gedemonteerd zoals aangegeven in bijlagen 1-4 van dit document.
- De instrumenten vereisen voorafgaande reiniging direct na gebruik (binnen 2 uur, om opdrogen te voorkomen).

### **Basisprincipes voor reiniging en desinfectie**

- Indien mogelijk, moet de automatische reinigings- en desinfecterende behandeling voor de instrumenten worden toegepast. De handmatige behandeling, zelfs bij toepassing van een ultrasoonbad mag alleen gebruikt worden wanneer de automatische behandeling niet beschikbaar is.
- De ontsmettings/voorreinigingsstappen moeten in beide gevallen worden toegepast.

### **Vorbereiding voor ontsmetting/voorreiniging**

- Demonteer instrumenten met afneembare onderdelen of open instrumenten volledig alvorens ze te reinigen, te desinfecteren en te steriliseren. Raadpleeg, indien nodig, de specifieke demonteelinstructies die bij de instrumenten geleverd zijn.
- Alle instrumenten vereisen direct na gebruik (binnen 2 uur, om opdrogen te voorkomen) een handmatige behandeling voordat ze gereinigd en gedesinfecteerd worden. Besteed speciale aandacht aan lumen/canules van instrumenten.
- Week en/of spoel de instrumenten af alvorens ze te reinigen om alle zichtbare resten en vuil te verwijderen. Gebruik een vers bereid enzymatisch reinigingsmiddel (pH ≤8.5) om de instrumenten in te weken. Volg de aanwijzingen van de detergentfabrikant op voor het gebruik met betrekking tot het gehalte, de temperatuur en weektijd. Borstel bij het reinigen met een zachte borstel. Gebruik geen staalwol of schuurmiddelen.
- Gebruik minimaal 1 minuut koud leidingwater (<40°C/104°F) om de instrumenten af te spoelen.

### **Automatische reiniging en desinfectie met behulp van een wasmachine/disinfector**

- Ontsmetten- en voorreinigingsstappen moeten worden opgevolgd voorafgaand aan de hieronder vermelde geautomatiseerde methode.
- Plaats de gedemonteerde instrumenten in de Wasmachine/Disinfector, zodanig dat ze niet met elkaar in contact komen.

- Zorg ervoor dat alle designonderdelen van apparaten toegankelijk zijn voor het reinigen, alle scharnieren open zijn en het door alle buisjes en openingen weg kan stromen.
- Start de standaard wasmachine/disinfectie cyclus met behulp van de volgende minimale parameters:

| Cyclus                 | Blootstellingsduur | Temperatuur                      | Reinigingsmiddel                         |
|------------------------|--------------------|----------------------------------|------------------------------------------|
| Voorwas                | 2 minuten          | Koud leidingwater (<40°C/104°F)  | n.v.t.                                   |
| Wassen                 | 5 minuten          | >60°C (140°F)                    | Neutraal pH enzymatisch reinigingsmiddel |
| Neutralisatie          | 2 minuten          | Koud leidingwater (<40°C/104°F)  | n.v.t.                                   |
| Spoelen                | 1 minuut           | Koud leidingwater (<40°C/104°F)  | n.v.t.                                   |
| Thermische desinfectie | 5 minuten          | >90°C (194°F)                    | n.v.t.                                   |
| Drogen                 | 7-30 minuten       | Hete lucht 100-120°C (212-248°F) | n.v.t.                                   |

- Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil. Reinig nogmaals indien vuil nog zichtbaar is.
- Volg de aanwijzingen van de detergentfabrikant op voor het gebruik met betrekking tot het gehalte, de temperatuur en de weektijd (gevalideerd met neodisher® MediZym).
- De gebruiksaanwijzing van de wasmachine/disinfectiefabrikant en de aanbevolen richtsnoeren moeten worden opgevolgd. Gebruik uitsluitend wasmachines/disinfectors die zijn goedgekeurd volgens ISO 15883. De wasmachine/disinfectie moet goed geïnstalleerd, onderhouden en gecalibreerd worden.

#### Handmatig reinigen

- Spoel de voorgereinigde instrumenten grondig af onder stromend koud leidingwater (<40°C/104°F), gedurende minimaal 2 minuten met een spuitpistool.
- Dompel de instrumenten onder in een vers bereide, enzymatische oplossing met reinigingsmiddel (pH ≤8.5) in leidingwater bij kamertemperatuur (<40°C/104°F), gedurende minstens 5 minuten. Volg de instructies van de fabrikant van het detergent op met betrekking tot het gehalte, de temperatuur en de weektijd evenals het naspoelen gevalideerd met Prolystica® 2X geconcentreerd enzymatische voorweek en reiniger bij 0,2% van STERIS). Let erop dat de lumens volledig doordrenkt worden door ze heen en weer te bewegen. Gebruik een zachte borstel voor het reinigen (borstel volledig alle binnen- en buitenoppervlakken). Voor het reinigen van de canule van gecanuleerde instrumenten dient de nylon borstel gedurende minstens 1 minuut met een draaiende beweging in de canule gestoken te worden. Gebruik geen staalwol of schuurmiddelen. Activeer verbindingstukken, handgrepen en andere van de apparaten afneembare onderdelen zodat alle zones gedurende minstens 1 minuut aan het oplosmiddel blootgesteld worden.
- Verwijder de instrumenten en dompel ze onder in een ultrasoon bad met een vers bereide, enzymatische oplossing met reinigingsmiddel (pH ≤8.5) (zelfde omschrijvingen als hiervoor), in leidingwater bij kamertemperatuur (<40°C/104°F), gedurende minstens 10 minuten en bij een aanbevolen frequentie van 35 kHz. Spoel alle lumens en gelede verbindingstukken, handgrepen en andere van de apparaten afneembare onderdelen met de reinigungsoplossing om de vorming van luchtballen te minimaliseren. Volg de instructies van de fabrikant van het ultrasoonbad.
- Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel de instrumenten minstens drie keer en elke keer gedurende minstens 1 minuut grondig met gedeïoniseerd of gezuiverd water bij kamertemperatuur (<40°C/104°F). Let erop dat u de lumens, canules en andere moeilijk te bereiken zones volledig onderdompelt en heen en weer beweegt. Activeer verbindingstukken, handgrepen en andere van de apparaten afneembare onderdelen zodat ze grondig afgespoeld worden.
- Controleer de instrumenten visueel en herhaal het reinigungsproces, indien nodig, totdat er geen zichtbaar vuil meer op de instrumenten achterblijft. Holtes en onzichtbare zones moeten zorgvuldig gecontroleerd worden om te verzekeren dat verkleefd of ander restmateriaal volledig is verwijderd.
- Droog de instrumenten met een frisse, schone, zachte pluisvrije doek. Om waterresten te voorkomen insuifleert u de holtes van de instrumenten met schone olie- en deeltjesvrije perslucht.
- Incipio Devices raadt chemische desinfectie van de instrumenten af. De apparaten zijn ontworpen om een thermische desinfectiecyclus te weerstaan.

#### Inspectie

- Incipio Devices instrumenten moeten na verwerking en voor het steriliseren geïnspecteerd worden.
- Inspecteer elk instrument zorgvuldig om ervoor te zorgen dat al het zichtbare bloed en vuil verwijderd is.
- Controleer de instrumenten visueel op schade, slijtage en/of roest. Indien er schade, slijtage en/of roest geconstateerd wordt dat het functioneren van het instrument aantast, gebruik het instrument dan niet meer en stel de bevoegde persoon ervan op de hoogte.
- Controleer de werking van bewegende delen om een soepele werking te garanderen gedurende het beoogde bewegingsbereik.
- Controleer instrumenten met lange smalle onderdelen (voornamelijk roterende instrumenten) op vervorming.
- Instrumenten met lasverbindingen die tijdens gebruik onderhevig zijn aan mechanische belasting of trillingen kunnen na verloop van tijd verzwakken. Er moet op worden gelet dat lasverbindingen vóór gebruik zorgvuldig op breuken worden gecontroleerd.
- Snij-instrumenten kunnen bij herhaald gebruik efficiëntie verliezen. Er moet op worden gelet dat snijranden op schade (bramen, breuken, corrosie) of zichtbare sporen van slijtage worden gecontroleerd. Botte snijranden vereisen meer kracht om een gewenste snede te bereiken en kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Instrumenten en apparaten die polymeercomponenten bevatten moeten worden gecontroleerd op uitgebreide oppervlakteschade (bijv. scheuren, delaminatie, haarscheuren), vervorming of kromtrekken.
- Wanneer instrumenten onderdeel uitmaken van een groter geheel, controleer dan dat de onderdelen weer gemakkelijk met de passende componenten in elkaar gezet kunnen worden.

#### Onderhoud

- Herhaalde opwerking zoals ontsmetting, reiniging en sterilisatie heeft minimale gevolgen voor de instrumenten. De levensduur van het product wordt bepaald door slijtage en schade als gevolg van het gebruik. Vaak gebruikte instrumenten moeten regelmatig vervangen worden.

- Vóór de sterilisatie: smeer scharnieren, draden en andere bewegende delen in met een commercieel smeermiddel op waterbasis van chirurgische kwaliteit ter vermindering van wrijving en slijtage. Volg de aanwijzingen op van de smeermiddelfabrikant. Er mag geen instrumentenolie of -vet worden gebruikt.

## Verpakking

- De gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten moeten in hun gedemonteerde staat verpakt worden.
- Gebruik voor het verpakken van individuele instrumenten eenmalige stoomsterilisatiezakjes van medische kwaliteit van de juiste grootte voor het dubbel verpakken van enkelvoudige instrumenten.
- Gebruik voor het verpakken van instrumenten in instrumentenbakjes met deksel, stoomsterilisatiewikkels van medische kwaliteit en pas de dubbele wikkelmethode toe. Instrumentenbakjes met deksel kunnen ook in een erkende sterilisatiecontainer worden gezet met een pakkingdeksel voor sterilisatie.
- Verpakkingen en wikkels moeten overeenkomstig EN ISO 11607 zijn en geschikt zijn voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot minstens 138°C (280°F), met voldoende stoomdoorlaatbaarheid).

## Sterilisatie

- Incipio Devices instrumenten dienen te worden gesteriliseerd volgens de de stoomautoclaafprocedure (voorvacuüm – minstens drie vacuümcycli/gefractioneerde vacuümprocedure) die regelmatig in het ziekenhuis wordt toegepast (overeenkomstig EN 285/EN 13060, gevalideerd overeenkomstig EN ISO 17665-1).

| Cyclus     | Blootstellingsduur | Temperatuur           |
|------------|--------------------|-----------------------|
| Voorvacuüm | 4 tot 18 minuten   | 132/134°C (270/273°F) |

- De ETO-sterilisatie, koude sterilisatie en flash sterilisatietechnieken mogen niet worden toegepast. Incipio Devices aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor problemen die optreden ten gevolge van het gebruik van deze sterilisatiemethoden.
- De huidige aanbevolen droogtijden voor Incipio Devices items kunnen variëren van standaard 20 minuten en uitlopen tot 60 minuten. Droogtijden kunnen sterk variabel zijn als gevolg van een verschil in het steriele barrièresysteem en het gewicht van de volledige lading. De gebruiker dient controleerbare methoden te gebruiken (bijv. visuele inspectie) om te bevestigen dat het voldoende droog is.
- Zorg ervoor dat de sterilisatie-indicator in de bak bevestigt dat de inhoud gesteriliseerd is.
- Gebruik de instrumenten niet als ze nog warm zijn. Laat de instrumenten afkoelen tot kamertemperatuur voordat u begint met opereren.
- De gebruiksaanwijzing van de autoclaaffabrikant en de aanbevolen richtsnoeren voor maximale sterilisatiekracht moeten worden opgevolgd. De autoclaaf moet goed geïnstalleerd, onderhouden en gecalibreerd worden. Er mogen uitsluitend erkende sterilisatie-apparatuur en wikkel/zakjes door de eindgebruiker gebruikt worden. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om ervoor te zorgen dat de instrumenten in een schone en steriele staat verkeren. De wettelijke vereisten en hygiënische voorschriften van elk land moeten absoluut in acht worden genomen.

## Opslag en verwerking

- Chirurgische instrumenten zijn gevoelig voor schade. Zelfs kleine oppervlakkige krasjes kunnen slijtage en het risico op corrosie verhogen. Instrumenten moeten voortdurend met zorg worden behandeld.
- Opslagruimten voor chirurgische instrumenten mogen zich niet in de buurt van vochtige zones bevinden om overmatige corrosie te voorkomen. Deze aanbeveling geldt eveneens voor het vervoer en de verpakking van chirurgische instrumenten.
- Bewaar gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije omgeving met een temperatuur tussen de 5°C en 40°C (41°F to 104°F).

## Verwijdering

Versleten en beschadigde instrumenten moeten in overeenstemming met de operationele procedures van de zorginstelling en overeenkomstig de lokale voorschriften, grondig gereinigd en gedesinfecteerd worden voordat ze worden verwijderd.

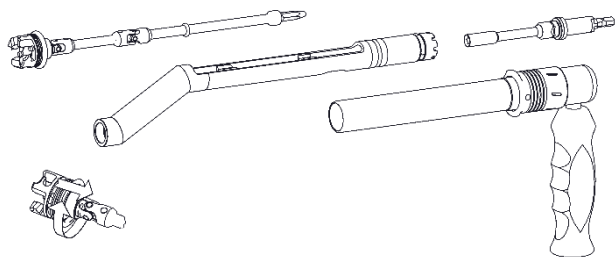
## Belangrijke verklaring

Het is ten strengste verboden wat voor wijziging dan ook aan te brengen op Incipio Devices instrumenten. Alleen Incipio Devices bezit de bekwaamheid dit uit te voeren. Indien deze aanbeveling niet wordt opgevolgd aanvaardt Incipio Devices geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele gevolgen daarvan.

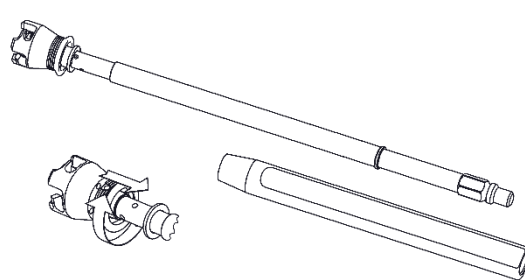
## Symbolen

|                                                                                     |                                                       |                                                                                     |                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Catalogusnummer                                       |  | Niet-steriel                                                                             |
|  | Serienummer                                           |  | Land van fabricatie                                                                      |
|  | Droog bewaren                                         |  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is                                           |
|  | Fabrikant                                             |  | Raadpleeg de aanwijzingen voor gebruik of raadpleeg de elektronische gebruiksinstructies |
|  | Productiedatum                                        |  | Alleen voor gebruik door een bevoegde arts                                               |
|  | Schoonmaken volgens de gebruiksinstructies            |  | Sterilisatie volgens de gebruiksinstructies                                              |
|  | Erkend vertegenwoordiger voor de Europese Unie        |  | Medisch apparaat                                                                         |
|  | Erkend vertegenwoordiger voor het Verenigd Koninkrijk |  | Verdeler                                                                                 |
|  | Importeur (EU / VK)                                   |  | Unieke apparaatidentificatie                                                             |

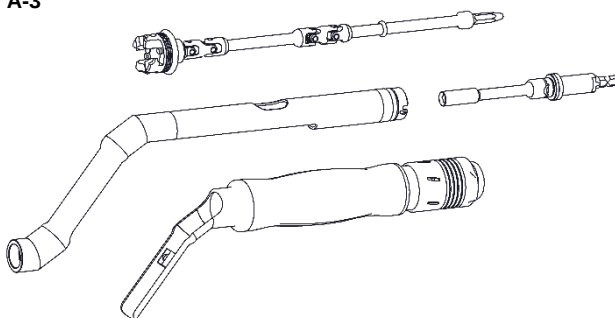
**A-1**



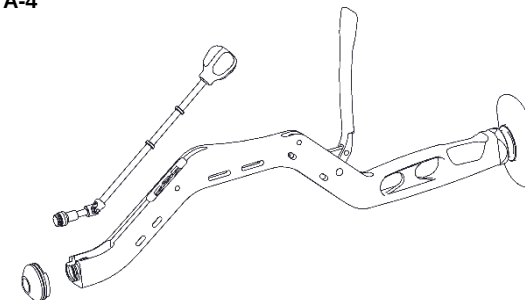
**A-2**



**A-3**



**A-4**



[www.incipiodevices.ch/ifu](http://www.incipiodevices.ch/ifu)