

GEBRAUCHSANWEISUNG

GD-PAD-NEUTRALELEKTRODEN

(UNSTERIL)

D7506 **D7506NC**
D7507 **D7507NC**

WICHTIG – BITTE LESEN SIE FOLGENDE INFORMATION VOR DEM GEBRAUCH

- Lesen Sie vor dem Gebrauch sämtliche Anweisungen in Diesem Dokument genau durch. Beachten Sie alle Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Dokument.
- Die Nichteinhaltung dieser Anweisungen kann zu einer nicht ordnungsgemäßen Funktionsweise des Instruments und somit zu Verletzungen des Patienten führen.
- Lesen, verstehen und folgen Sie zusätzlich sämtlichen Informationen in den Gebrauchsanweisungen für andere Instrumente, welche gemeinsam mit diesem Instrument verwendet werden.
- Bewahren Sie sämtliches Informationsmaterial für eine spätere Verwendung auf.
- Dieses Instrument darf gesetzlich nur an oder auf Anweisung von einem Arzt/Ärztin verkauft werden.

EINFÜHRUNG

Die GD-Pad-Neutralelektroden (auch bekannt als Patienten-Gegenelektroden) zum Einmalgebrauch sind in verschlossenen Beuteln zu je 1 Elektrode mit Kabel bzw. 5 Elektroden ohne Kabel verpackt.

Die Instrumente sind in folgenden Konfigurationen verfügbar:



D7506
KABELGEBUNDEN
GD-Pad-Neutralelektrode



D7506NC
OHNE KABEL
GD-Pad-Neutralelektrode



D7507
KABELGEBUNDEN (geteilt)
GD-Pad-Neutralelektrode



D7507NC
OHNE KABEL (geteilt)
GD-Pad-Neutralelektrode

Das Schaubild oben zeigt eine grafische Darstellung der jeweiligen Instrumenten-Konfiguration

Die GD-Pad-Neutralelektroden zum Einmalgebrauch leiten den in den Patienten eingeleiteten elektrochirurgischen Strom während monopolarer elektrochirurgischer Eingriffe zurück. Die Elektrode verteilt den Strom über eine große Oberfläche und leitet diesen zum elektrochirurgischen Generator zurück. Eine großflächige leitfähige Metallfolie welche mit Hydrogel überzogen wird, verringert die Wahrscheinlichkeit für Hautverbrennungen unter dem Instrument beträchtlich.

VERWENDUNGSZWECK

Die GD-Pad-Neutralelektroden leiten bei elektrochirurgischen Eingriffen den in den Patienten eingeleiteten Hochfrequenzstrom zum elektrochirurgischen Generator zurück. Das Instrument ist für die Verwendung bei herkömmlichen monopolaren RF-Verfahren zur Verwendung mit einem RF elektrochirurgischen Generator (auch bekannt als Elektrochirurgiegerät) bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Eine RF-Behandlung ist kontraindiziert bei Patienten mit Herzschrittmacher, implantiertem Defibrillator, implantiertem Neurostimulator oder jeglichem aktiven elektrischen Implantat.

WARNHINWEISE

- Die unsachgemäße Verwendung der GD-Pad-Neutralelektrode kann beim Patienten zu Verletzungen führen. Verbrennungen führen. DIE NICHTBEACHTUNG DIESER ANWEISUNGEN KANN WÄHREND DER ANWENDUNG ZU VERBRENNUNGEN, DRUCKNEKROSEN ODER ANDEREN HAUT-TRAUMATA FÜHREN.
- **PRODUKTGRENZE:** Diese GD-Pad-Neutralelektroden sind für die Verwendung bei monopolaren elektrochirurgischen Eingriffen bei Erwachsenen ausgelegt. Limitieren Sie die aktive Verwendung auf 90 Sekunden in einem beliebigen 3-Minuten-Intervall. ausgelegt Patient Return Electrodes have been designed for use on adults in traditional monopolar electrosurgical procedures. Eine Aktivierung über diese Grenze hinaus kann die GD-Pad-Neutralelektrode mit Strom überlasten. Dies kann trotz einer vollständig angebrachten GD-Pad-Neutralelektrode und einem aktivierten Kontaktüberwachungs-System zu Verbrennungen führen.
- **PRODUKTGRENZE:** Bei nicht herkömmlichen Verfahren, bei denen starke Ströme, lange Einschaltzeiten oder beides zum Einsatz kommen (z. B. Gewebeläsion, Gewebeablation, Gewebevaporisation und Verfahren, bei denen leitfähige Flüssigkeiten verwendet werden), besteht das Risiko von Verbrennungen an der Haut des Patienten trotz einer vollständig angebrachten GD-Pad-Neutralelektrode und einem aktivierten Kontaktüberwachungs-System. Ziehen Sie bei solchen Eingriffen die Gebrauchsanweisungen vom Hersteller des Elektrochirurgiegeräts und des zu verwendenden Zubehörs hinzu. Verwenden Sie mehrere GD-Pad-Neutralelektroden wenn angegeben.
- Wenn die Neutralelektrode beschädigt ist oder verändert wurde, darf sie nicht mehr verwendet werden. Die Produktleistung kann beeinträchtigt sein. Vor dem Fortfahren ersetzen.
- Wenn ein Elektrochirurgiegerät über ein Kontaktüberwachungs-System verfügt, verwenden Sie stets geteilte Neutralelektroden. Deaktivieren Sie niemals das akustische Alarmsignal des Kontaktüberwachungs-Systems während des Eingriffs.
- Vor dem Beginn des chirurgischen Eingriffs muss geprüft werden, ob die Einstellungen des elektrochirurgischen Generators korrekt sind. Ziehen Sie die Empfehlungen und technischen Spezifikationen vom Hersteller des Elektrochirurgiegeräts und des zu verwendenden Zubehörs für die minimal benötigte Elektrodengröße hinzu.
- Verwenden Sie die niedrigstmögliche Energieeinstellung, die zum Erreichen des chirurgischen Ziels ausreicht.
- Prüfen Sie stets die Platzierung der GD-Pad-Neutralelektroden wenn das Elektrochirurgiegerät nicht den gewünschten Effekt erzeugt.
- Während eines elektrochirurgischen Eingriffs bestimmt die Höhe des eingeleiteten Stroms die Höhe der Wärmeentwicklung die unter der Neutralelektrode entsteht. Es kann nicht vorausgesagt werden, welche Kombination von Strom und Einschaltzeit in jeder Situation sicher verwendet werden kann.
- Nicht herkömmliche Verfahren, bei denen starke Ströme, lange Einschaltzeiten oder beides zum Einsatz kommen (z. B. Gewebeläsion, Gewebeablation, Gewebevaporisation und Verfahren, bei denen leitfähige Flüssigkeiten wie physiologische Kochsalzlösung oder lactathaltige Ringerlösung zur Ausdehnung des chirurgischen Gebiets oder zum Leiten von RF-Strom verwendet werden), erhöhen das Risiko einer zu hohen Wärmeentwicklung unter einer vollständig angebrachten Neutralelektrode. Der Patient könnte Verletzungen erleiden. Das erhöhte Risiko kann durch die Verwendung von mehr als einer Neutralelektrode gesenkt werden.
- Die unsachgemäße Verwendung der GD-Pad-Neutralelektrode kann beim Patienten zu Verbrennungen führen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Gerät aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist/sind, gemeldet werden.
- Nur bei Patienten über 15 kg verwenden
- Dieses Gerät darf nur von geschulten Ärzten/Ärztinnen verwendet werden

VORSICHTSHINWEISE

- Verwenden Sie das Produkt nur bei Patienten mit einem Gewicht von über 15 kg.
- Das korrekte Anbringen und die ordnungsgemäße Auswahl der Applikationsstelle können mögliche Verbrennungen vermeiden.
- Die geteilten Neutralelektroden D7507 und D7507NC müssen mit Ausrüstung mit aktiviertem Überwachungssystem verwendet werden.
- Prüfen Sie die Elektrode auf Fehler wie zum Beispiel eine unzureichende Menge an Gel oder Klebstoff.
- Nicht schneiden oder verändern.
- Nicht überlappen lassen.
- Nicht erneut anbringen.
- So weit wie möglich von EKG-Elektroden entfernt anbringen.
- Bringen Sie EKG-Elektroden soweit wie möglich entfernt vom Eingriffsfeld an.
- Nicht auf stark behaarten Bereichen, adipösem Gewebe, Narbengewebe, herausstehenden Knochen oder Hautverletzungen jeder Art anbringen.
- Nach dem ersten Anbringen muss ein Entfernen und ein darauf folgendes erneutes Anbringen der gleichen GD-Pad-Neutralelektrode auf der Haut vermieden werden.
- Haut-Haut-Kontakt (z. B. zwischen den Armen und dem Rumpf) sollte vermieden werden.
- Dies kann beispielsweise durch das Dazwischenlegen von trockenem Verbandmull erreicht werden.
- Die Neutralelektrode darf nicht verwendet werden, wenn das Verpackungssiegel gebrochen oder das Leitgel eingetrocknet ist.
- Mit dieser Neutralelektrode darf kein Elektrodengel verwendet werden, da dieses die Leistung der Neutralelektrode beeinträchtigen kann.
- Falls der Patient umpositioniert wird, stellen Sie sicher dass die gesamte Elektrodenoberfläche vollständig auf der Haut klebt und überprüfen Sie sämtliche Kabelverbindungen.
- Streichen Sie nach der Platzierung und vor der Energieabgabe mit Ihrer Hand über die GD-Pad-Neutralelektrode, um sicherzustellen, dass die gesamte Elektrodenoberfläche am Patienten klebt. Vermeiden Sie aufgerollte, gewellte oder lose Ecken und Kanten.
- Legen Sie die Kabel der chirurgischen Elektrode so, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Ableitungen vermieden wird.
- Während der aktiven Stromabgabe darf der Patient nicht in Kontakt mit geerdeten Metalloberflächen kommen.
- Nach Verstreichen des Ablaufdatums darf eine Neutralelektrode nicht mehr verwendet werden.
- Die Neutralelektrode darf zur Vermeidung von Kreuzkontamination und elektrischen Verbrennungen nicht wiederverwendet werden. Es handelt sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch.
- Verwenden Sie die GD-Pad-Neutralelektrode nicht, wenn das Gel eingetrocknet ist oder sich von der Aluminiumfolie der GD-Pad-Neutralelektrode getrennt hat.
- Versuchen Sie nicht, das Produkt zu sterilisieren. Die Sterilisation dieses Produkts kann seine Leistung und Sicherheit beeinträchtigen.
- Wenn der gewünschte Effekt nicht erzielt wird, prüfen Sie stets nach, ob die Neutralelektrode vollflächig in Kontakt mit der Haut ist, bevor Sie die Leistung erhöhen.
- Lagern Sie das Produkt an einem trockenen und kühlen Ort.
- Dieses Produkt darf aufgrund US-Bundesgesetz nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung hin abgegeben werden.

Weitere Warn- und Sicherheitshinweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum RF-Generator.

GEBRAUCHSVORSCHRIFTEN

AUSWAHL UND VORBEREITUNG DES ANWENDUNGSBEREICHS

- Wählen Sie einen gut vaskularisierten, konvexen Bereich in der Nähe des Rands des sterilen Felds, jedoch nicht näher als 15cm, für die Neutralelektrodenapplikation aus. Stellen Sie sicher, dass der ausgewählte Bereich während des Eingriffs nicht vom Gewicht des Patienten belastet, oder anderweitig Druck auf diesen Bereich ausgeübt wird (z.B. von einem Kompressionsstrumpf). Vergewissern Sie sich dass der ausgewählte Bereich nicht thermisch isoliert ist oder sich durch die Wärmeentwicklung eines anderen Instruments selbst erhitzt. Vermeiden Sie Bereiche über metallischen Implantaten, übermäßig behaarte Hautstellen, Narbengewebe, herausstehende Knochen, Einstichstellen, übermäßig adipöses Gewebe, Tattoos, Erytheme oder Läsionen jeglicher Art. Vermeiden Sie Bereiche, in denen sich Flüssigkeit ansammeln könnte.
Falls der Patient einen Herzschrittmacher oder andere aktive Implantate trägt, beraten Sie sich mit einem dementsprechend qualifizierten Arzt/Ärztin bezüglich der Tauglichkeit für ein HF-Verfahren und die Platzierung der Neutralelektrode und der elektrochirurgischen Kabel.
- Für chirurgische Eingriffe bei denen HF-Strom durch Körperteile mit einer geringen Querschnittsfläche fließen könnte, kann es wünschenswert sein bipolare Techniken anzuwenden um ungewollte Gewebeschäden zu vermeiden.
- Überwachungselektroden oder andere Instrumente, die einen alternativen Weg zur Erdung des HF-Stroms darstellen, sollen so weit wie möglich entfernt vom sterilen Feld entfernt platziert werden. Es wird empfohlen ausschließlich EKG-Elektroden und andere Überwachungselektroden und Kabel oder Systeme zu verwenden, die HF-Strom-limitierende Vorrichtungen beinhalten, wie z.B. Radiofrequenz (RF) Unterdrücker oder RF-Drosseln. Falls dies nicht möglich ist, soll die Neutralelektrode näher am sterilen Feld platziert werden als diese Elektroden oder Instrumente. Nadelelektroden für die Überwachung werden nicht empfohlen.
- Entfernen Sie Haare von der ausgewählten Hautstelle und reinigen Sie die Stelle sorgfältig z.B. von Kosmetika. Trocknen Sie die Stelle gründlich, insbesondere wenn Alkohol oder andere Reinigungsflüssigkeiten verwendet werden. Vermeiden Sie entflammare Wirkstoffe zur Hautvorbereitung oder Desinfektionsmittel wie z.B. Aceton Fettlöser. Beachten Sie dass es zu Hautverbrennungen kommen kann, sollte keine Rasur durchgeführt werden.
- Vermeiden Sie Haut-zu-Haut Kontakt, zum Beispiel zwischen den Armen und dem Körper des Patienten, z.B. durch Einsetzen von Verbandsmull.
- Entfernen Sie Schmuck aus Metall.
- Rasieren Sie die gewählte Stelle, sowie reinigen und trocknen Sie diese bei Bedarf.
- Besondere klinische Umstände können andere Applikationsstellen erfordern. Muss eine andere Applikationsstelle gewählt werden, stellen Sie einen maximalen Kontakt zwischen Patient und Neutralelektrode sicher.

ANWENDUNG DER GD-PAD-NEUTRALELEKTRODE:

- Wenn ein Elektrochirurgiegerät über ein Kontaktüberwachungs-System verfügt, verwenden Sie stets geteilte Neutralelektroden. Ein Kontaktüberwachungs-System funktioniert nicht mit standardmäßigen ungeteilten Elektroden und der Verlust von sicherem Kontakt zwischen der Neutralelektrode und dem Patienten wird kein Alarmsignal auslösen. Überprüfen Sie die Funktion des Überwachungssystems indem Sie versuchen, das Gerät ohne eine Neutralelektrode zu verwenden. Das Gerät sollte sich nicht aktivieren und ein Alarmsignal sollte ertönen.
- Öffnen Sie den Beutel nur direkt vor der Verwendung und entfernen Sie eine Neutralelektrode. Überprüfen Sie das aufgedruckte Ablaufdatum auf dem Beutel. Verwenden Sie die Neutralelektrode nicht wenn das Ablaufdatum überschritten ist. Bewahren Sie unbenutzte Neutralelektroden im originalen Beutel. Verschließen Sie den Beutel indem Sie das offene Ende ein- oder mehrmals falten, um unbenutzte Neutralelektroden frisch zu halten. Verwenden Sie sämtliche Elektroden innerhalb von 7 Tagen nach dem Öffnen des Beutels.
- Lösen Sie einen Rückverfolgungs-Aufkleber vom Beutel und legen Sie diesen in die Patientenakte. Dokumentieren Sie die Applikationsstelle, Hautvorbereitung und den Zustand in der Patientenakte.
- Entfernen Sie die Schutzfolie der Elektrode mithilfe der Abziehlasche. Überprüfen Sie die Elektrode, das Kabel und den Anschlussstecker auf Mängel wie z.B. getrocknetes oder fehlendes Kontaktgel und Beschädigungen an der Kabelisolation. Verwenden sie kein fehlerhaftes Produkt.
- Bringen Sie die Neutralelektrode auf den vorbereiteten Hautbereich auf und beginnen Sie dabei von einem Ende zum Anderen, mit gleichbleibendem Druck und ohne die Haut oder die Elektrode zu dehnen. Vermeiden Sie den Einschluss von Luftblasen oder die Bildung von Hautfalten unter der Elektrode. Glätten Sie die Oberfläche kräftig aus um sicherzustellen, dass die gesamte Klebefläche einen guten Kontakt mit der Haut hat. Wickeln Sie die Elektrode nicht vollständig um eine Extremität. Die Elektrode darf sich nicht überlappen oder berühren.
- Bei Elektroden ohne Kabel: Überprüfen Sie das wiederverwendbare Neutralelektroden-Kabel auf Mängel. Verwenden Sie keine Neutralelektroden-Kabel bei denen die Metall-Kontakte verschmutzt sind oder andere Mängel wie eine beschädigte Isolation aufweisen. Öffnen Sie die Klemme des Neutralelektroden-Kabels indem Sie den Hebel anheben. Stecken Sie die Kontaktlasche der Elektrode vollständig in die Klemme. Schließen Sie die Klemme indem Sie den Hebel vollständig herabdrücken. Stellen Sie sicher dass die gesamte Lasche in der Klemme steckt und nicht in Kontakt mit dem Patienten kommt. Die Klemme darf nicht unter dem Patienten liegen.
- Positionieren Sie das Kabel so, dass es nicht die Elektrode von der Haut des Patienten abzieht. Positionieren Sie das Kabel so, dass der Kontakt mit dem Patienten oder anderen Kabeln vermieden wird und keine Schlaufen entstehen. Achten Sie insbesondere darauf, dass das Kabel nicht um eine Extremität des Patienten oder andere geerdete Objekte gewickelt wird, um Verbrennungen durch kapazitive Kopplung zu vermeiden.
- Überprüfen Sie dass die Neutralelektrode gut über der gesamten Hautoberfläche klebt und dass die Klemmverbindung sicher an der Kontaktlasche der Elektrode befestigt ist. Überprüfen Sie dass die Klemme nicht unnötigen Druck auf die Haut des Patienten ausübt.
- Verbinden Sie das Kabel mit dem Elektrochirurgiegerät anhand der Anweisungen die mit dem Generator zur Verfügung gestellt werden.
- Greifen Sie vor der Bedienung des elektrochirurgischen Generators auf die entsprechende Gebrauchsanweisung zurück. Achten Sie insbesondere auf die Grenzen der Einstellungen für die Ausgangsleistung und die maximale ununterbrochene Aktivierungsdauer sowie auf die Gebrauchsanweisung für die Verwendung von Neutralelektroden bei Verfahren mit hoher Stromstärke.
- Deaktivieren Sie niemals das Alarmsignal des Kontaktüberwachungs-Systems für Neutralelektroden während des Eingriffs.
- Falls der Patient umpositioniert wird, stellen Sie sicher dass die gesamte Elektrodenoberfläche vollständig auf der Haut klebt und überprüfen Sie danach sämtliche Kabelverbindungen (Klemme, Kabel, Anschlussstecker).

ENTFERNEN DER GD-PAD-NEUTRALELEKTRODE:

- Entfernen Sie nach dem Gebrauch die Elektrode vorsichtig mit der einen Hand und stützen Sie die darunterliegende Haut mit der anderen Hand. Heben Sie die Elektrode an der Basis der Kontaktflasche und nicht am Diathermie-Kabel an und lösen sie die Elektrode langsam ab. Zerren, ziehen oder eine schnelle Entfernung kann zu Hauttraumata führen. Seien Sie besonders achtsam wenn die Haut übermäßig empfindlich ist wie z.B. bei älteren Patienten, Diabetikern oder aufgrund von anhaltendem Gebrauch von bestimmten Medikamenten wie z.B. Steroiden.
- Bei Elektroden ohne Kabel – Um die Klemme zu lösen, heben Sie den Hebel an.

KOMPATIBILITÄT

Die GD-Pad-Neutralelektroden zum Einmalgebrauch sind kompatibel mit Diros RF-Generatoren.

Bei Fragen zur Kompatibilität, insbesondere betreffend der Kompatibilität mit einem bestimmten Elektroden-Kontaktüberwachungs-System, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder an Diros Technology Inc.

⚠ WARNUNG

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Gerät aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist/sind, gemeldet werden.

LAGERUNG

Von extremen Temperaturen, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung fernhalten. An einem kühlen und trockenen Ort lagern.

ENTSORGUNG

Die Komponenten müssen gemäß den Klinikvorschriften für die Entsorgung biogefährlicher Produkte und den länderspezifischen Verordnungen für Medizinprodukte entsorgt werden.

DIESE INSTRUMENTE SIND FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BESTIMMT.**PRODUKTINFORMATIONSHINWEIS**

Dieses Produkt wurde von Diros Technology Inc. unter Beachtung der notwendigen Sorgfalt hergestellt. Diros Technology Inc. übernimmt keinerlei ausdrückliche noch implizite Haftung, kraft Gesetzes oder anderweitig, insbesondere für die Marktgängigkeit oder Eignung des Instruments, da die Handhabung und Lagerung durch den Benutzer erfolgen und noch weitere Faktoren in Verbindung mit der Patientendiagnose und -behandlung sowie andere Umstände, die sich der direkten Kontrolle von Diros Technology Inc. entziehen, das Instrument und die mit diesem erreichbaren Ergebnisse beeinflussen. Diros Technology Inc. ist für beiläufige oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die sich unmittelbar oder mittelbar aus der Verwendung dieses Instruments ergeben, nicht haftbar zu machen. Diros Technology Inc. übernimmt keine weitergehende Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Instrument und autorisiert auch keine andere Person, eine solche zu übernehmen.

Diros Technology Inc. behält sich das Recht vor, Spezifikations- oder Designänderungen ohne Ankündigung vorzunehmen. Daraus erwachsen keinerlei Verpflichtungen in Hinblick auf zuvor hergestellte oder ausgelieferte Produkte.

Die Originalsprache dieses Dokuments ist Englisch, es liegen jedoch Übersetzungen in anderen Sprachen vor.

SYMBOLBESCHRIFTUNG

Auf den Produktaufklebern befinden sich folgende Symbole:

SYMBOL	DESCRIPTION	SYMBOL	DESCRIPTION	SYMBOL	DESCRIPTION
	ARTIKELNUMMER		NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	CHARGENNUMMER		VERWENDBAR BIS		VORSICHT
	MENGE		VOR LICHT-EINSTRALHUNG SCHÜTZEN		HERSTELLER
	GLOBAL TRADE ITEM NUMBER		TEMPERATURBEGRENZUNG		VORSICHT: DIESES PRODUKT IST AUFGRUND US-GESETZ VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.
	MEDIZINPRODUKT		VOR NÄSSE SCHÜTZEN		LATEXFREI
	EU-BEVOLLMÄCHTIGTER		CE-KENNZEICHNUNG		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	WIRD NICHT-STERIL GELIEFERT.		KENNZEICHNUNG ELEKTRO- UND ELEKTRONIK-ALTGERÄTE (WEEE)		

KUNDENDIENST

Wenden Sie sich für Fragen und weitergehende Informationen an den Kundendienst. Diesen erreichen Sie unter:		EU-BEVOLLMÄCHTIGTER 	
Diros Technology Inc. 120 Gibson Drive, Markham, Ontario, Kanada, L3R 2Z3 Tel.: +1 905-415-3440, Fax: +1 905-415-0667 E-Mail: sales@dirostech.com 		Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AP Den Haag Niederlande 	
Modellnummer:	Basic UDI-DI:	Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar, wo sie mit der Basic UDI-DI verbunden ist. https://ec.europa.eu/tools/eudamed	
D7506	0825114DN7506AM		
D7506NC	0825114DN7506NC3Q		
D7507	0825114DN7507AP		
D7507NC	0825114DN7507NC3V		