



## Alle FEHLING-naaldhouders



Dit instrument c.q. medisch product wordt niet-steriel geleverd. Voor gebruik dient het te worden gereinigd en gesteriliseerd. Voorafgaand aan de reiniging en sterilisatie dient het instrument aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.

Naaldhouders mogen alleen door deskundig medisch personeel worden gebruikt, gereinigd, gesteriliseerd en afgevoerd!

Naaldhouders zijn voor hergebruik bedoeld.

### 1) Beoogd gebruik

Naaldhouders worden gebruikt om tijdens chirurgische hechtingen naalden vast te houden en manipuleren.

#### Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde gebruik

**Gebruiksduur:** naaldhouders zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik.

**Toepassingsgebied:** naaldhouders worden gebruikt voor alle patiënten waarbij naalden tijdens het chirurgisch hechten tijdelijk moeten worden vastgehouden en gemanipuleerd.

**Gebruikersprofiel:** naaldhouders mogen uitsluitend door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

**Gebruiksomgeving:** naaldhouders worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingscondities (bijv. OP) gebruikt.

### 2) Indicaties

Chirurgische ingrepen die het hechten van weefselstructuren vereisen. De keuze van de naaldhouder is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte naaldhouder over de juiste grootte en voldoende stabiliteit beschikt.

### 3) Contra-indicaties

Gecontraïndiceerd worden alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysische en/of mechanische eigenschappen van het individuele naaldhoudermodel. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van naaldhouders.

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het klinisch beeld van de patiënt.

### 4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die ook bij het beoogde gebruik van de instrumenten kunnen optreden.

- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen



5) Voor gebruik	
Naaldhouders van FEHLING INSTRUMENTS worden niet-steriel geleverd en moeten voor het eerste- en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie 6) Reiniging en sterilisatie).	
	Voer voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij dient op scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te worden gelet (zie Onderhoud, controle en testen).
	Naaldhouders dienen tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig te worden behandeld! Voorkom stoten en puntbelastingen op naaldhouders om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Bewaar naaldhouders met een blokkeermechanisme altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning.
	Micronaaldhouders mogen alleen in speciaal hiervoor gemaakte containers worden bewaard en getransporteerd.
	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

6) Reiniging en sterilisatie	
	Voor gebruik dient het medisch product te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Voorafgaand aan de reiniging en sterilisatie dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.
	De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, gereinigd, gesteriliseerd en afgevoerd.
	Instrumenten dienen tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig te worden behandeld! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Micronaaldhouders mogen alleen in speciaal hiervoor gemaakte containers worden bewaard en getransporteerd.
	Houd naaldhouders altijd gescheiden van het algemene instrumentarium.
	Reinig CERAMO <sup>®</sup> -instrumenten (herkenbaar aan hun zwart-bruine oppervlak) en instrumenten van titanium niet met oxidatieve methoden (methoden met behulp van waterstofperoxide H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). De toepassing van deze procedures leidt na enige tijd door het afstoten van het titanium tot de vernietiging van titaniuminstrumenten of de titaniumhoudende CERAMO <sup>®</sup> -coating. Ook instrumenten met Propylux-kunststofhandgrepen mogen niet met behulp van oxidatieve methoden worden gereinigd. Deze procedures leiden tot thermisch-oxidatieve veroudering van het materiaal, hetgeen in bepaalde gevallen niet zichtbaar is door verkleuring of brosheid.



Begrenzungen bij reiniging en sterilisatie	Veelvuldig reinigen en steriliseren heeft geringe invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen - zie ook "Onderhoud, controle en testen").
Eerste behandeling op de plaats van gebruik	<p>Voorreiniging: er dient te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk aan machinale reiniging worden onderworpen. Na afloop van de eerste behandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn.</p> <p>De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van reiniging en sterilisatie worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische producten in gevaar komen of beschadigd worden (plaatsing in gesloten, lekvrije containers en - indien nodig - gebruik van beschermkappen).</p>
Voorbereiding voor reiniging	<p>Aanbevolen wordt, de instrumenten onmiddellijk na gebruik te reinigen en steriliseren, daar opgedroogde resten op lastig bereikbare plaatsen slechts moeilijk te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (als gevolg van corrosie kunnen anders gaatjes of spanningscheurtjes ontstaan).</p> <p>Instrumenten die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór de reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.</p>
Demontage	Zie 10) Demontage
Handmatige voor-reiniging	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting:                      Wastafel                                                           zachte borstel                                                           Waterdrukpistool (of dergelijke)</p> <p>Reinigingsmiddel:              Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud stadswater (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C) af tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel) te worden verwijderd.</li> <li>• Holle ruimten, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterdrukpistool (of dergelijke) intensief (&gt;10 sec.) te worden gespoeld met koud stadswater (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C).</li> <li>• Plaats de producten gedurende 10 - 30 minuten in een oplossing van 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte en stadswater (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C).</li> <li>• Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel dat geen proteïnefixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden nageleefd.</li> <li>• Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In voorkomende gevallen worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen.</li> <li>• Verwijder tijdens de inwerkijd grove verontreinigingen met behulp van geschikte borstels.</li> <li>• Spoel de instrumenten gedurende een minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie "Aanvullende informatie") en beweeg in voorkomende gevallen bewegende delen van het instrument heen en weer.</li> </ul>
Reiniging / desinfectie	<p>Er wordt van uitgegaan dat voor het reinigen en desinfecteren en het specifieke gebruik in de handel verkrijgbare en goedgekeurde producten worden gebruikt. Let ook op de aanbevolen concentraties, inwerk tijden en temperaturen.</p> <p>Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie.</p>
Reiniging: Machinaal	<p>Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays worden overbevuuld – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers.</p> <p>Let er met name op dat bij het in de zeef plaatsen en uit de zeef verwijderen van de instrumenten de punten van de instrumenten niet in het rooster vast komen te zitten.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting:                      Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigingsprogramma:        Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigingsmiddel:            Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereiding:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumenten met gewrichten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnierpunten geopend c.q., indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen.</li> <li>• Ontspan in voorkomende gevallen de veren</li> <li>• Let erop dat alle holle ruimten ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld.</li> <li>• Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan.</li> <li>• Koppel de luer-verbindingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het luer lock-spoelhulpstuk van de RDG.</li> </ul> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Minuten voorspoelen met koud stadswater (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40°C)</li> <li>• Legen</li> <li>• 10 Minuten reinigen met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in stadswater (drinkwaterkwaliteit) bij 55°C</li> <li>• Legen</li> <li>• 2 Minuten spoelen met koud stadswater (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40°C)</li> <li>• Legen</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (&lt; 30°C)</li> <li>• Legen</li> <li>• 5 Minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (&gt;90°C)</li> <li>• 30 Minuten drogen (90°C)</li> </ul> <p>Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.</p>
Reiniging: Handmatig	<p><u>Gevalideerde procedure</u></p> <p>Uitrusting:                      Wastafel                                             zachte borstel                                             Waterdruppistool (of dergelijke)                                             Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigingsmiddel:              Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats indien mogelijk de instrumenten in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud stadswater (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C).</li> <li>• Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik.</li> <li>• Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is.</li> <li>• Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden met een waterdruppistool (of dergelijke) af.</li> </ul> <p><u>Ultrasone reiniging</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Minuten ultrasone blootstelling bij &lt; 40 °C, met 0,5 - 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz</li> <li>• Spoel de instrumenten na de ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden met een waterdruppistool (of dergelijke) af.</li> <li>• Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met stadswater (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C).</li> <li>• Voor de laatste spoeling dient gedemineraliseerd water (&lt;40 °C) te worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 sec. met gedemineraliseerd water afgespoeld. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.</li> </ul>
Desinfectie: Handmatig	<p>Gebruik desinfectieoplossingen overeenkomstig de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof).</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting:                      Wastafel                                             Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectiemiddel:              Korsolex® med AF</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, &lt;40°C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Zorg dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel worden bevochtigd. Beweeg in voorkomende gevallen voor het inschakelen van het ultrasone apparaat bewegende delen in het desinfectiebad.</li> <li>• Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (&lt;40°C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer.</li> <li>• Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.</li> <li>• Drogen met steriele, olievrije perslucht.</li> </ul>
Drogen	Wanneer in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus een droging wordt bereikt, mag een temperatuur van 120°C niet worden overschreden. Vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen drogen met een geschikte persluchtinrichting. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.
Montage	Zie 9) Montage
Onderhoud, controle en testen:	<p>Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting middels wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldige Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke locaties kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van stoomsterilisatie in twijfel trekken.</p> <p>Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij dient op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische stringen en ontbrekende componenten te worden gelet.</p> <p>Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer alle vergrendelingsmechanismen.</p> <p>Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage.</p> <p>Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied.</p> <p>Defecte of beschadigde instrumenten, waarvan markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar.</p> <p>Onherstelbare instrumenten dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!</p>



Verpakking	<p>Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Als set verpakt: plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.</p>
Sterilisatie	<p>Stoomsterilisatie in gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Tuttnauer-autoclaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <p>Cyclustype: 3 Voorvacuümfases                  Sterilisatietemperatuur: 132 – 134°C                  Houddtijd: 4 – 5 Min.                  Droogtijd: 20 Min.</p>
Opslag	<p>Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning.</p> <p>Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.</p>
Verwijdering	<p>Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor verwijdering dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat punten of scherpe randen worden beschermd.</p>
Aanvullende informatie	<p>Voor de zuivering wordt zowel stadswater van drinkwaterkwaliteit als gedemineraliseerd stadswater (gedemineraliseerd water) gebruikt.</p> <p>Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).</p>
<p>Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De instelling waar de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de uitrusting, materialen en inzet van personeel van de reinigings- en sterilisatieafdeling de gewenste resultaten worden bereikt. Hiervoor is normaliter validering en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient iedere afwijking van de hier verstrekte</p>	



instructies door de instelling waar de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd zorgvuldig op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen te worden onderzocht.



Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid!

Wijzigingen voorbehouden.

## 7) Configuratie en gebruik

Naaldhouders bestaan in de regel uit twee vertakkingen, die met elkaar verbonden zijn door een sluiting. Om het klemeffect voor de fixatie aan de distale mond te creëren, worden de twee vertakkingen via de proximale handgrepen/het proximale handgreepoppervlak samengedrukt. Via een hypomochlion worden de twee monddelen door middel van samendrukken naar elkaar toe bewogen.

Bij modellen met een vergrendeling wordt de mond met behulp van de vergrendeling gefixeerd.

Afhankelijk van de verscheidenheid aan mogelijke anatomische en fysiologische omstandigheden, verschillen de naaldhouders in hun specifieke eigenschappen, zoals de lengte van de vertakkingen, de lengte en het ontwerp van het werkuiteinde en het ontwerp van de handgrepen.

Vanwege de verschillende vormen van de naaldhouders zijn deze onderverdeeld in een ringgreep, een veergreep, een tanggreep en een buisschachtnaaldhouder.

De naaldhouder met ringhandgreep is tegenwoordig het meest gebruikte type naaldhouder. Tanghandgrepen zijn typisch voor sterke naaldhouders. Naaldhouders met veerhandgreep domineren vanwege hun delicate vorm het gebied van de microchirurgie en naaldhouders met buisschacht zijn gemaakt voor endoscopische ingrepen.

De combinatie tussen de naaldhouders en de verschillende draadvarianten is beoogd. De gebruiker kiest op basis van zijn individuele eisen het juiste combinatieproduct.



Ter voorkoming van vroegtijdige beschadiging dienen de volgende basisregels te worden nageleefd:

- Geleid de naalden tijdens het hechten liefst in de richting van de lengteas. Hierdoor worden er minder draaimomenten en dwarskrachten op de naald uitgeoefend.
- Verander de positie van de naald alleen als de naaldhouder geopend is (en dus niet onder spanning staat).
- Gebruik PLASMA-naaldhouders niet voor naalden die langer zijn dan 30 mm en voor sternumnaalden.
- Voor deze naalden bevelen wij onze TC-naaldhouders aan.
- Gebruik altijd bij elkaar passende naaldhoudermodellen en draden (zie tabel).

Naaldhoudervarianten	Materiaal van het greepvlak	Naaldhoudermodel (voorbeeld)	Breedte van het greepvlak aan de uiteinden	Aanbevolen draaddiameter
Naaldhouders algemeen	PLASMA (Spuitkeramiek)	MAYO-HEGAR	> 3 mm	4x0 en groter
		DeBAKEY, RYDER	1,5 – 2,5 mm	6x0 – 4x0
		EUPHRATE, RYDER	1,0 – 1,5 mm	7x0 – 6x0
	PLASMA TCM (Hardmetalen coating)	VASCULAR	1,0 – 1,2 mm	7x0 – 6x0





Micronaaldhouders	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano CERAMO Plano S	0,5 mm	8x0 en kleiner
			1,0 mm	7x0 en 8x0
			1,5 mm	6x0
			2,0 mm	5x0
Micronaaldhouder, sterk model	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano	2,0 – 2,5 mm	Max. 3x0

	Bewaar naaldhouders met een blokkeermechanisme altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning.
	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	Voor het inbrengen van de naaldhouder dient te worden gewaarborgd dat de OP-omgeving dienovereenkomstig is voorbereid.
<b>Tijdens het gebruik:</b>	
	Micronaaldhouders moeten altijd gescheiden worden gehouden van het algemene instrumentarium – ook aan de operatietafel!
	Voorkom stoten en puntbelastingen op naaldhouders om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!

## 8) Vereiste toebehoor

Voor het gebruik van de naaldhouder zijn geen accessoires vereist.

## 9) Montage

Montage van de naaldhouder is niet noodzakelijk.









## 10) Demontage

Demontage van de naaldhouder is niet noodzakelijk.

## 11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.



Symbolen		
Voor zover vermeld op het medisch product, c.q. het etiket van het medisch product, c.q. afgebeeld in de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen de volgende betekenis:		
 Fabrikant:	 Leef de gebruiksaanwijzing na	 Let op
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>REF</b></div> Artikelnummer	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>LOT</b></div> Batchcode	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>SN</b></div> Serienummer
 CE-markering	 CE-markering	 Oliekannetje voor smeerpunten
Contact met de fabrikant		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: +49(0)6188-957440 Fax: +49(0)6188-957445 E-Mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a> <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a>	