



## Todos os porta-agulhas FEHLING



Este instrumento ou dispositivo médico é fornecido não-estéril. Tem de ser reprocessado antes da utilização. Antes do reprocessamento, é preciso avaliar o risco do instrumento de acordo com as diretrizes do RKI (não crítico/semicrítico/crítico A/B/C).

Os porta-agulhas só podem ser usados, reprocessados e eliminados por pessoal médico qualificado!

Os porta-agulhas são reutilizáveis.

### 1) Finalidade

Os porta-agulhas destinam-se a segurar e manusear agulhas durante suturas cirúrgicas.

#### Informações complementares relativas à finalidade

**Duração da aplicação:** os porta-agulhas destinam-se a uma aplicação de curta duração.

**Área de aplicação:** os porta-agulhas são usados para todos os doentes em situações que requeiram segurar e manusear agulhas durante suturas cirúrgicas de curta duração.

**Perfil do utilizador:** os porta-agulhas só podem ser usados por pessoal médico com a devida formação (p. ex., médico especialista).

**Ambiente de aplicação:** os porta-agulhas são usados apenas em condições ambientais controladas (p. ex., salas de operações).

### 2) Indicações

Intervenções cirúrgicas que requeiram a sutura de estruturas teciduais. A escolha do porta-agulhas depende das particularidades anatómicas e fisiológicas, bem como da área de aplicação. Por isso, deve verificar-se se os porta-agulhas usados têm o tamanho certo e estabilidade suficiente.

### 3) Contraindicação

Estão contraindicadas todas as aplicações incompatíveis com as propriedades físicas e/ou mecânicas do modelo do porta-agulhas em particular. Não existem contraindicações universais relativamente à utilização dos porta-agulhas.

Não obstante, é preciso estar atento aos riscos elevados que possam decorrer das particularidades anatómicas e fisiológicas, bem como do quadro clínico do paciente.

### 4) Possíveis efeitos secundários

Na literatura médica são descritos os seguintes efeitos secundários, que podem também ocorrer durante a aplicação correta dos instrumentos:

- Infecções
- Problemas de cicatrização de feridas



Os dispositivos médicos podem conter, p. ex., cromo, níquel e/ou titânio. Os materiais usados são biocompatíveis, no entanto podem provocar reações alérgicas ou intolerâncias.



5) Antes da aplicação	
Os porta-agulhas FEHLING INSTRUMENTS são fornecidos não-estéreis, devendo ser limpos e esterilizados pelo utilizador antes da primeira utilização e de qualquer outra utilização posterior (ver 6) Reprocessamento).	
	Antes de cada utilização deve ser feita uma inspeção de segurança. Deve prestar-se atenção à eventualidade de existirem partes com quinas vivas, fissuras, ruturas, falhas de funcionamento mecânico e componentes em falta (ver 6) Reprocessamento em "Manutenção, controlo e verificação").
	Os porta-agulhas devem ser manuseados com cuidado durante o armazenamento, o transporte e a limpeza! Os impactos e as cargas pontuais sobre os porta-agulhas são de evitar para não causarem eventuais danos subseqüentes! Não sobrecarregar as peças funcionais!
	Os porta-agulhas com bloqueio devem ser sempre guardados afrouxados. Isto contraria a fadiga prematura da tensão de mola.
	Os porta-microagulhas devem ser guardados e transportados exclusivamente em contentores concebidos especificamente para esse fim.
	Usar exclusivamente produtos estéreis e em perfeitas condições!
6) Reprocessamento	
	O dispositivo médico tem de ser reprocessado antes da utilização. Antes do reprocessamento, é preciso avaliar o seu risco de acordo com as diretrizes do RKI (não crítico/semicrítico/crítico A/B/C).
	Os regulamentos legais nacionais, as normas nacionais e internacionais e as diretrizes, bem com os regulamentos de higiene próprios relativos aos reprocessamento têm de ser observados.
	Para o reprocessamento dos instrumentos usados em pacientes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), ou que se suspeite sofrerem de DCJ ou de possíveis variantes, devem ser observados os respetivos regulamentos nacionais em vigor.
	Os instrumentos só podem ser usados, reprocessados e eliminados por pessoal médico qualificado.
	Os instrumentos devem ser manuseados com cuidado durante o armazenamento, o transporte e a limpeza! Os impactos e as cargas pontuais sobre os instrumentos são de evitar para não causarem eventuais danos subseqüentes! Não sobrecarregar as peças funcionais!
	Os porta-microagulhas devem ser guardados e transportados exclusivamente em contentores concebidos especificamente para esse fim.
	Os porta-agulhas devem ser mantidos sempre separados da instrumentação geral.



	<p>Não limpar instrumentos CERAMO® (identificáveis pela superfície castanha/preta) e os instrumentos de titânio por meio de processos oxidativos (processos com peróxido de hidrogénio H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, p. ex., Orthovario ou Oxivario da Miele). A aplicação destes processos provoca a libertação do titânio algum tempo depois e a destruição dos instrumentos de titânio e/ou do revestimento CERAMO® que contém titânio.</p> <p>Da mesma forma, também não se deve limpar instrumentos com componentes de plástico usando processos oxidativos. Estes processos provocam o envelhecimento termo-oxidativo do material, o que eventualmente poderá não ser detetável por descoloração ou fragilização visível.</p>
<p>Limitações ao reprocessamento</p>	<p>O reprocessamento frequente tem pouco efeito sobre estes instrumentos. O fim da vida útil do produto costuma ser determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização (p. ex., danos, identificação ilegível, falhas de funcionamento – ver também "Manutenção, controlo e verificação").</p>
<p>Informações gerais sobre o reprocessamento</p>	<p>O reprocessamento baseia-se num processo validado. Todas as etapas de limpeza mencionadas (pré-limpeza manual, limpeza mecânica/manual, desinfeção manual e esterilização) foram validadas com os parâmetros indicados e apresentados em "Processo validado". Para a validação foram usados os agentes de reprocessamento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfetante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para a limpeza, tanto foi usada água potável como água desmineralizada (com uma qualidade microbiológica mínima idêntica à da água potável).</p> <p>Pelo facto de os resultados de limpeza serem melhores e mais seguros, deve dar-se preferência a um reprocessamento mecânico em detrimento da limpeza manual.</p> <p>Também existe a possibilidade de limpar os nossos instrumentos com outros produtos químicos testados e autorizados que tenham sido recomendados pelo respetivo fabricante no que respeita à compatibilidade do material. Observe sempre as indicações do fabricante relativas à concentração, ao tempo de atuação, à temperatura e à renovação de detergentes e desinfetantes. Todas as especificações de aplicação do fabricante de produtos químicos têm de ser estritamente observadas. Caso contrário, isso poderá resultar em alterações do aspeto ou danos no material, como p. ex., corrosão, ruturas ou envelhecimento prematuro.</p>
<p>Primeiro tratamento no local de utilização</p>	<p>Pré-limpeza: é preciso ter o cuidado de eliminar os restos de sangue, tecido e fármacos dos instrumentos usando um pano descartável/toallete de papel, logo a seguir à intervenção, e encaminhá-los imediatamente para a limpeza mecânica. Depois de concluído o primeiro tratamento dos instrumentos, devem ser feitas inspeções visuais quanto à sua integridade.</p> <p>Os instrumentos devem ser transportados do local de utilização para o de reprocessamento de forma a não pôr em risco ou a causar danos ao utilizador, a terceiros, ao ambiente e aos dispositivos médicos (colocação em recipientes fechados, à prova de perfuração, e – se necessário – utilização de tampas de proteção).</p>



<p>Preparação antes da limpeza</p>	<p>Recomenda-se que o reprocessamento dos instrumentos seja feito logo a seguir à utilização, dado que os restos ressequidos em locais de difícil acesso são difíceis de eliminar. Não mergulhar em soluções de NaCl (caso contrário, existe o risco de corrosão por picadas ou tensofissuramento). Os instrumentos que tenham estado ligados entre si durante a utilização têm de voltar a ser desmontados para o seu estado original antes da limpeza.</p>
<p>Desmontagem</p>	<p>Ver 10) Desmontagem</p>
<p>Pré-limpeza manual</p>	<p><u>Processo validado:</u></p> <p>Equipamento:           Bacia                                   Escova macia                                   Pistola de pressão de água (ou algo semelhante)</p> <p>Detergente:               Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/Parâmetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se possível, enxaguar os instrumentos desmontados sob água corrente fria (potável, &lt;40 °C) até desaparecer toda a sujidade visível. Eliminar a sujidade entranhada com uma escova macia (não usar escova de arame!).</li> <li>• As cavidades, os intervalos, as fendas e os lúmenes devem ser enxaguados com uma pistola de pressão de água (ou algo semelhante) de forma intensiva (&gt;10 segundos) com água fria (potável, &lt;40 °C).</li> <li>• Mergulhar os produtos durante 10 – 30 minutos numa solução com 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte e água (potável, &lt;40 °C).</li> <li>• Usar apenas uma solução de um detergente autorizado que não tenha o efeito de fixação de proteínas. Devem ser seguidas aqui as instruções do fabricante do detergente e do desinfetante.</li> <li>• Assegurar que todas as áreas do instrumento entrem em contacto com a solução.</li> <li>• Se necessário, deslocar de um lado para o outro as peças móveis do instrumento no banho de limpeza.</li> <li>• Durante o tempo de atuação, eliminar a sujidade maior com uma escova adequada (não usar escova de arame!).</li> <li>• Enxaguar os instrumentos durante 1 minuto em água desmineralizada fria (Ver "Informações gerais sobre o reprocessamento") e, se necessário, deslocar de um lado para o outro as peças móveis do instrumento.</li> </ul>
<p>Limpeza/ Desinfecção</p>	<p>Se possível, deve dar-se preferência a uma máquina de limpeza e desinfecção em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883 que use desinfecção térmica.</p>



<p>Limpeza: mecânica</p>	<p>Evitar encher demasiado os crivos para instrumentos e os tabuleiros de lavagem – usar apenas suportes de instrumentos adequados. Ter especial cuidado ao inserir e retirar os instrumentos do cesto, para não ficarem presos na rede.</p> <p><u>Processo validado:</u></p> <p>Equipamento: Máquina de limpeza e desinfecção G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programa de lavagem: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparação:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar os instrumentos articulados na máquina abertos e desmontados, se possível, e deixar escorrer a água das cavidades e dos furos cegos.</li> <li>• Afrouxar as molas, se necessário</li> <li>• Verificar se todas as cavidades são completamente enxaguadas, incluindo por dentro.</li> <li>• Certificar-se de que não ficam áreas não cobertas pela solução.</li> <li>• Se o instrumento possuir ligações Luer, ligá-las ao acessório de enxaguamento para Luer-Lock da máquina de limpeza e desinfecção.</li> </ul> <p><u>Procedimento/Parâmetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pré-enxaguar durante 3 minutos com água fria (potável, &lt;40 °C)</li> <li>• Esvaziamento</li> <li>• Lavar durante 10 minutos com uma solução de 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte em água (potável) a 55 °C</li> <li>• Esvaziamento</li> <li>• Enxaguar durante 2 minutos com água (potável, &lt;40 °C)</li> <li>• Esvaziamento</li> <li>• Enxaguar durante 1 minuto com água desmineralizada fria (&lt;30 °C)</li> <li>• Esvaziamento</li> <li>• Desinfecção térmica de 5 minutos com água desmineralizada (&gt;90 °C)</li> <li>• Secagem de 30 minutos (90 °C)</li> </ul> <p>Depois da limpeza mecânica, é feita a verificação quanto a sujidade visível, especialmente em cavidades, furos cegos, etc. Se necessário, repetir o ciclo ou limpar manualmente.</p>
<p>Limpeza: manual</p>	<p><u>Processo validado:</u></p> <p>Equipamento: Bacia Escova macia Pistola de pressão de água (ou algo semelhante) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>



	<p><u>Procedimento/Parâmetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se possível, deixar os instrumentos desmontados durante 10 minutos em água fria (potável, &lt;40 °C).</li> <li>• Se houver peças móveis, fazê-las funcionar com todos os movimentos possíveis.</li> <li>• Limpar os instrumentos com uma escova macia (não usar escova de arame!) até deixar de haver contaminação visível.</li> <li>• Enxaguar os instrumentos durante, pelo menos, 20 segundos com uma pistola de pressão de água (ou algo semelhante).</li> </ul> <p><u>Limpeza por ultrassons:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 minutos de banho de ultrassons a &lt;40 °C com 0,5 – 2% de solução detergente a 35 kHz</li> <li>• A seguir ao banho de ultrassons, enxaguar os instrumentos durante, pelo menos, 20 segundos com uma pistola de pressão de água (ou algo semelhante).</li> <li>• Enxaguar os instrumentos com água (potável, &lt;40 °C) durante, pelo menos, 10 segundos.</li> <li>• O enxaguamento final deve ser feito com água desmineralizada (&lt;40 °C). Os instrumentos são enxaguados durante, pelo menos, 30 segundos com água desmineralizada. Assegurar que não ficam resíduos nos produtos.</li> </ul>
<p>Desinfecção: manual</p>	<p>Podem ser usadas soluções desinfetantes de acordo com as instruções no rótulo (ver especificações do fabricante dos produtos químicos).</p> <p><u>Processo validado:</u></p> <p>Equipamento:           Bacia                                   Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfetante:           Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimento/Parâmetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Depois da limpeza, deixar os produtos durante 5 minutos num banho de ultrassons (35 kHz, &lt;40 °C) com o desinfetante adequado (p. ex., 0,5% Korsorex® med AF). Todas as superfícies têm de ficar molhadas com o desinfetante. Se necessário, fazer mexer todas as peças móveis no banho de desinfecção antes de ligar o aparelho de ultrassons.</li> <li>• Depois da desinfecção, e para eliminar o desinfetante, enxaguar bem todos os produtos com água desmineralizada (&lt;40 °C) durante, pelo menos, 1 minuto e deslocar de um lado para o outro as peças móveis do instrumento.</li> <li>• Assegurar que não ficam resíduos nos produtos.</li> <li>• Secagem com ar comprimido estéril sem óleo.</li> </ul>
<p>Secagem</p>	<p>Quando se chegar à secagem como parte do ciclo de limpeza/desinfecção, não devem ser ultrapassados os 120 °C. Secar com ar comprimido adequado de acordo com a recomendação do RKI. Ter especial atenção à secagem das áreas de difícil acesso.</p>
<p>Montagem</p>	<p>Ver 9) Montagem</p>



<p>Manutenção, controlo e verificação</p>	<p>No caso de instrumentos com componentes móveis, expostos a cargas devido ao atrito (p. ex., articulações), deve ser aplicado um óleo para instrumentos à base de parafina/óleo branco (de acordo com a farmacopeia europeia ou dos EUA em vigor) biocompatível, próprio para esterilização a vapor e permeável ao vapor. Esses pontos podem também estar marcados com um símbolo correspondente de lata de óleo. Os instrumentos não podem ser tratados com produtos de conservação contendo silicone. Estes podem dificultar os movimentos e pôr em risco o efeito da esterilização a vapor.</p> <p>Antes de cada utilização deve ser feita uma inspeção de segurança dos instrumentos. Deve prestar-se atenção à eventualidade de existirem pontos com quinas vivas, fissuras, ruturas, falhas de funcionamento mecânico e componentes em falta.</p> <p>Verificar os instrumentos com peças móveis quanto à facilidade de movimentos (evitar uma folga excessiva). Verificar os mecanismos de bloqueio.</p> <p>Todos os instrumentos: inspecionar visualmente quanto a danos e desgaste com uma lupa de lâmpada.</p> <p>Ter especial atenção aos pontos críticos nas peças móveis e na área de trabalho.</p> <p>Os instrumentos que estiverem defeituosos, danificados ou com a identificação ilegível têm de ser postos de parte e limpos e desinfetados antes de serem devolvidos ao fabricante. As reparações só podem ser feitas pelo fabricante ou por oficinas por ele autorizadas. O fabricante dispõe de um formulário de confirmação sobre este procedimento.</p> <p>Os instrumentos irreparáveis devem ser encaminhados para a eliminação de sucata de acordo com as práticas do hospital. Especialmente os instrumentos cirúrgicos com pontas ou quinas vivas devem ser guardados em segurança num recipiente descartável fechado, à prova de furos e de ruturas. Não usar instrumentos danificados!</p>
<p>Embalamento</p>	<p>Individual: em conformidade com as normas da série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Conjuntos: distribuir os instrumentos pelos tabuleiros previstos ou colocá-los em tabuleiros de esterilização universais. Para embalar os tabuleiros, deve ser usado um procedimento próprio.</p>
<p>Esterilização</p>	<p>Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado num aparelho em conformidade com as normas DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Para evitar a formação de manchas e a corrosão, o vapor não pode ter quaisquer substâncias. Os valores-limite recomendados para substâncias para água de alimentação e condensado de vapor são determinados pela norma DIN EN 285.</p> <p><u>Processo validado:</u></p> <p>Equipamento: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimento/Parâmetros:</u></p> <p>Tipo de ciclo: 3 fases de pré-vácuo</p> <p>Temperatura de esterilização: 132 – 134 °C</p> <p>Tempo de atuação: 4 – 5 min.</p> <p>Tempo de secagem: 20 min.</p>



	Para a esterilização de vários instrumentos num ciclo de esterilização, a capacidade máxima do esterilizador não pode ser ultrapassada (ver especificações do fabricante do aparelho).
Armazenamento	Em conformidade com § 4 MPBetreibV e as normas da série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Os instrumentos têm de ser guardados secos, à temperatura ambiente, limpos, protegidos de danos e de influências mecânicas (evitar condensação, danos). Se isso se aplicar, os instrumentos devem ser sempre guardados afrouxados. Isto contraria a fadiga prematura da tensão de mola. Os instrumentos devem ser transportados até ao local de utilização num recipiente estéril fechado, à prova de perfuração.
Eliminação	Estes produtos são compostos no essencial por aço e titânio. Devem ser limpos antes da eliminação. A eliminação pode ser feita através de um centro de reciclagem de sucata. Para proteger os colaboradores, as pontas e a quinas vivas que possa haver devem ser protegidas.
As instruções acima indicadas foram validadas pelo fabricante de dispositivos médicos como sendo próprias para a preparação de um dispositivo médico para a sua reutilização. O reprocessador é responsável por assegurar que o reprocessamento efetivamente feito com o equipamento, os materiais e o pessoal usados nas instalações de reprocessamento alcança os resultados desejados. Para isso, a validação e as verificações de rotina do processo costumam ser necessárias. Da mesma forma, qualquer desvio das instruções fornecidas deve ser cuidadosamente avaliado pelo reprocessador quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.	
	Qualquer alteração no produto ou desvio em relação a estas instruções de utilização leva à exclusão de responsabilidade! Reservamo-nos o direito a alterações.

### 7) Configuração e aplicação

Os porta-agulhas costumam ter dois braços ligados um ao outro por um fulcro. Para criar o efeito de aperto para segurar na boca distal, apertam-se as duas hastes por meio das pegas/superfícies de pega proximais. Graças ao fulcro, as duas partes da boca aproximam-se uma da outra por ação da compressão.

Nos modelos com boqueio de retenção, a boca é bloqueada.

Devido à diversidade das possíveis particularidades anatómicas e fisiológicas, os porta-agulhas diferem entre si pelas características específicas, como, p. ex., o comprimento das hastes ou a execução das pegas.

Consoante as suas formas, os porta-agulhas são classificados em porta-agulhas de pegas anulares, pegas de mola, pegas de pinça e de hastes tubulares.

Atualmente, o porta-agulhas mais usado é o porta-agulhas de pegas anulares. As pegas de pinça são típicas nos porta-agulhas mais fortes. Devido às suas formas mais delicadas, os porta-agulhas de pegas de mola conquistaram a área da microcirurgia, enquanto os porta-agulhas de hastes tubulares são ideais para as intervenções endoscópicas.

Está prevista a combinação dos porta-agulhas e das diversas variantes de fio. É o utilizador que seleciona o produto combinado adequado segundo os seus requisitos individuais.



Para evitar danos prematuros, devem respeitar-se as seguintes regras básicas:

- Se possível, as agulhas devem ser guiadas no sentido do eixo longitudinal durante a sutura. Assim, reduzem-se os binários e as forças de cisalhamento.
- A posição da agulha só deve ser alterada com o porta-agulhas aberto (afrouxado).
- Não usar porta-agulhas PLASMA para agulhas com um comprimento superior a 30 mm. Regra empírica para porta-agulhas PLASMA: o comprimento da agulha não deve ultrapassar dez vezes a largura da superfície de pega na área de pega.
- Não usar porta-agulhas PLASMA para agulhas destinadas à perfuração de ossos (p. ex., agulhas de arame para o esterno).
- Para estas agulhas recomendamos os nossos porta-agulhas TC.
- Usar sempre modelos de porta-agulhas e fios compatíveis entre si (cf. tabela seguinte).

Variantes de porta-agulhas	Material das superfícies de pega	Modelo do porta-agulhas (exemplo)	Largura da superfície de pega na ponta	Espessura de fio recomendada
Porta-agulhas geral	PLASMA (cerâmica pulverizada)	MAYO-HEGAR	> 3 mm	4x0 e maior
		DeBAKEY, RYDER	1,5 – 2,5 mm	6x0 – 4x0
		EUPHRATE, RYDER	1,0 – 1,5 mm	7x0 – 6x0
	PLASMA TCM (carboneto de tungsténio fundido)	VASCULAR	1,0 – 1,2 mm	7x0 – 6x0
Porta-microagulhas	TCM	CERAMO® Rondo CERAMO® Plano CERAMO® Plano S	0,5 mm	8x0 e menor
			1,0 mm	7x0 e 8x0
			1,5 mm	6x0
			2,0 mm	5x0
Porta-microagulhas, modelo forte	TCM	CERAMO® Rondo CERAMO® Plano	2,0 – 2,5 mm	Máx. 3x0



Os porta-agulhas com bloqueio devem ser sempre guardados afrouxados. Isto contraria a fadiga prematura da tensão de mola.



Usar exclusivamente produtos estéreis e em perfeitas condições!



Antes da utilização do porta-agulhas, é preciso verificar se o campo cirúrgico foi previamente preparado em conformidade.



Os dispositivos médicos de materiais ferromagnéticos não devem ser expostos a um campo magnético ou a influências externas eletromagnéticas.



Os dispositivos médicos que contenham metais são condutores de eletricidade e não devem ser expostos a fontes de energia ou a influências elétricas externas.



A escolha do porta-agulhas depende das particularidades anatómicas e fisiológicas, bem como da área de aplicação. Por isso, deve verificar-se se os porta-agulhas usados têm o tamanho certo e uma estabilidade suficiente.



### Durante a aplicação

	Os porta-microagulhas devem ser mantidos sempre separados da instrumentação geral – incluindo na mesa de operações!
	Os impactos e as cargas pontuais sobre os porta-agulhas são de evitar para não causarem eventuais danos subsequentes! Não sobrecarregar as peças funcionais!

### 8) Acessórios necessários

A aplicação do porta-agulhas não exige acessórios.

### 9) Montagem

Os porta-agulhas não precisam de ser montados.

### 10) Desmontagem

Os porta-agulhas não precisam de ser desmontados.

### 11) Dever de comunicação de incidentes graves

O utilizador é obrigado a comunicar ao fabricante através do e-mail [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de), ou através do formulário de reclamação em <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, os incidentes graves ocorridos relacionados com o dispositivo médico, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que estiver estabelecido.

### Símbolos

Se estiverem no dispositivo médico, no rótulo ou nas instruções de utilização do dispositivo médico, os símbolos têm o seguinte significado:

 Fabricante	 Observar as instruções de utilização	 Atenção
 Referência	 Código do lote	 Número de série
 Marcação CE	 0297 Marcação CE	 Lata de óleo para os pontos a lubrificar



Contacto do fabricante	
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH &amp; Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Alemanha Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 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></p>
	