



FEHLING ledare och sugkatetrar

Tillbehör

MNO-7 Ledare för sugkateter MNO-6
MRK-6 Mothållsnyckel för MRK-5 (tillval)



För kanyler och sugkatetrar med löstagbar korg eller med löstagbar Luer-Lock-anslutning (LL-anslutning), observera montering och demontering (se kapitel 9) *Montering* och 10) *Demontering*).

Sugkatetrar med tillägget "G" är stängda i den distala änden av sugkatetern och har därför ingen falsklufvsöppning. Observera därför motsvarande varningar (se kapitel 7) *Konfiguration och användning* under "Vid användning", sidan 8).



Detta instrument eller denna medicintekniska produkt levereras osteril. Den måste reprocessas före användning. Före reprocessing ska instrumentet riskbedömas enligt RKI:s riktlinjer (icke-kritisk / semikritisk / kritisk A/B/C).

Kanylerna och sugkatetrarna får endast användas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal!

Kanylerna och sugkatetrarna är avsedda att återanvändas.

1) Avsett ändamål

Syftet med kanyler och sugkatetrar är att absorbera, tillföra och avlägsna endogena och exogena vätskor eller gaser, vid behov till dränerings- eller sugsystem, för att avlägsna kalciumavlagringar och mjukvävnad, för trubbig dissektion och för att hålla undan vävnad.

Kompletterande information om avsett ändamål

Användningstid: Kanyler och sugkatetrar är avsedda för tillfällig användning.

Användningsområde: Kanyler och sugkatetrar används på alla patienter där endogena och exogena vätskor eller gaser måste tillföras och avlägsnas, mjukvävnad och kalciumavlagringar avlägsnas, trubbiga dissektioner utförs och vävnad hållas undan.

Användare: Kanyler och sugkatetrar får endast användas av medicinskt utbildad personal (t.ex. specialistläkare).

Användningsmiljö: Kanyler och sugkatetrar används endast under kontrollerade omgivningsförhållanden (t.ex. i operationssalar).

Förväntad patientpopulation: Inga begränsningar

2) Indikationer

Alla kirurgiska ingrepp där kroppsegna eller främmande vätskor eller gaser tillförs och / eller dräneras, eller där kalkavlagringar eller mjukvävnad avlägsnas eller vävnad måste dissekteras eller hållas bort.

3) Kontraindikationer

Alla användningsområden som strider mot de fysiska och / eller mekaniska egenskaperna hos den enskilda saxmodellen är kontraindicerade. Det finns inga allmänna kontraindikationer för användning av kanyler och sugkatetrar.

Trots detta måste särskild uppmärksamhet ägnas åt ökade risker som kan uppstå på grund av patientens anatomiska och fysiologiska förutsättningar samt sjukdomsbild.



4) Möjliga biverkningar

I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar, som även kan uppstå under den avsedda användningen av kanyler och sugkatetrar:

- Infektioner
- Sårläkningsstörning
- Skador på strukturer (vävnad, nerver, kärl)
- Nekroser
- Ischemi



Medicintekniska produkter kan t.ex. innehålla krom, nickel och / eller titan. De material som används är biokompatibla, men de kan utlösa allergiska reaktioner eller intolerans.

5) Före användning

Kanylerna och sugkatetrerna levereras osterila och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användningen och före varje efterföljande användning (se kapitel 6) *Reprocessing*).



En säkerhetskontroll ska utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska fel eller saknade komponenter (se kapitel 6) *Reprocessing* under "Underhåll, inspektion och test".



Hantera kanyler och sugkatetrar varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik slag och punktbelastningar på kanyler och sugkatetrar för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!



Använd endast felfria och steriliserade produkter!

6) Reprocessing



Den medicintekniska produkten måste vara beredd innan användning. Före reprocessing ska en riskbedömning enligt RKI:s riktlinjer (icke-kritisk / semikritisk / kritisk A/B/C) genomföras.



De nationella lagbestämmelserna, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt våra egna hygienföreskrifter för reprocessing måste följas.



Gällande nationella bestämmelser måste följas vid reprocessing av instrument som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter av CJD.



Instrumenten får endast användas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal.



Hantera instrumenten varsamt när du förvarar, transporterar och rengör dem! Undvik slag och punktbelastningar på instrumenten för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!



CERAMO®-instrument (igenkännbara på den svartbruna ytan) och titaninstrument får inte rengöras med oxidativa metoder (metoder med väteperoxid H₂O₂, t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Användningen av dessa metoder leder, genom att titan löses ut över tid, till en destruktion av titaninstrument eller den titanhaltiga CERAMO®-beläggningen.



	SUPERPLAST-instrument: Termisk desinfektion och ångsterilisering rekommenderas för att aktivera formminnet. Vänligen notera följande: • SUPERPLAST-instrument måste förvaras på ett sådant sätt att återställandet av den raka formen inte hindras av miljöpåverkan (t.ex. andra instrument eller begränsat utrymme). • Efter desinfektion / sterilisering ska SUPERPLAST-instrumenten svalna till rumstemperatur. Böjning av instrumenten vid temperaturer över ca 40 °C kan försämra deras funktion.
Begränsningar vid reprocessing	Frekvent reprocessing har liten inverkan på märkningen av instrumenten och försämrar inte instrumentens funktion. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador genom användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även "Underhåll, kontroll och testning"). Om instrumenten används och reprocessas på rätt sätt kan de bevisligen genomgå minst 500 reprocessingcykler.
Allmänt Information om reprocessing	Reprocessing baseras på ett validerat förfarande. Alla nämnda rengöringssteg (manuell förrengöring, maskinell / manuell rengöring, manuell desinfektion och sterilisering) validerades med de parametrar som anges i varje enskilt fall och listas under "Validerade metoder". För validering har rekommenderade rengöringsmedlen: (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) använts. För rengöring används både vatten av dricksvattenkvalitet och helt avjoniserat vatten (fullt avsaltat; demineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet). Automatiserad reprocessing är att föredra framför manuell rengöring på grund av bättre och säkrare rengöringsresultat. Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra testade och godkända kemikalier som har rekommenderats av kemikaliertillverkaren med avseende på deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar beträffande koncentration, kontaktid, temperatur och förnyelse av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla tillämpningsanvisningar från kemikaliertillverkaren måste följas strikt. I annat fall kan det leda till optiska materialförändringar eller materialskador, t.ex. korrosion, sprickor eller förtida åldrande.
Förbehandling på användningsplatsen	Förrengöring: Det måste säkerställas att rester av blod, vävnad och läkemedel avlägsnas från instrumenten med en engångstrasa / pappershandduk omedelbart efter att ingreppet har avslutats och dessa omedelbart läggs undan för mekanisk rengöring. Efter avslutad förbehandling av instrumenten måste visuella kontroller utföras för att säkerställa att instrumenten är fullständiga. Instrumenten måste transporteras från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredjepart, miljön eller de medicintekniska produkterna utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och - om nödvändigt - användning av skyddslock).
Förberedelser inför rengöring	Vi rekommenderar att instrumenten reprocessas omedelbart efter användning, eftersom torkade rester på svåråtkomliga ställen är svåra att avlägsna. Placera inte i NaCl-lösningar (annars risk för gropfrätning eller spänningskorrosion). Instrument som kopplats samman vid användning måste demonteras till sitt ursprungliga skick innan rengöring.
Demontering	Se kapitel 10) <i>Demontering</i>



Manuell Förrengöring	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Bassäng mjuk borste Tryckvattenpistol (eller liknande) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förfarande / parametrar:</u> • Om möjligt, skölj instrumenten i demonterat skick under kallt rinnande vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Envis smuts ska avlägsnas med en mjuk borste (inte stålborste!). • Hålrum, springor, spalter och lumen måste sköljas intensivt (> 10 sekunder) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) med hjälp av en tryckvattenpistol (eller liknande). • Blötlägg produkterna i 10 - 30 minuter i en lösning som innehåller 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har en proteinfixerande effekt. Anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet måste följas. • Se till att alla instrumentdelar kommer i kontakt med lösningen. • Vid behov rörs instrumentens rörliga delar fram och tillbaka i rengöringsbadet. • Avlägsna grova föroreningar med lämplig borste (inte stålborste!) under exponeringstiden. • Skölj instrumenten i 1 minut under kallt avjoniserat vatten (se <i>"Allmän information om reprocessing"</i>) och rör eventuella rörliga delar på instrumenten fram och tillbaka.
Rengöring/ Desinfektion	Om möjligt är en diskdesinfektor i enlighet med SS-EN ISO 15883 som använder termisk desinfektion att föredra.
Rengöring: Maskinell	Undvik att överfylla instrumentkorg och diskbrickor - använd endast lämpliga instrumentkorgar. Var särskilt noga med att se till att spetsarna inte fastnar i gallret när du sätter i och tar ur instrumenten i/ur silkorgarna. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Rengörings- och desinfektionsmaskin G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förberedelser:</u> • Ledade instrument måste föras in i apparaten på ett sådant sätt att fogarna är öppna eller demonterade, om möjligt, och vattnet kan rinna ut ur håligheter och blindhål. • Om tillämpligt. Koppla från fjädrar • Se till att alla hålrum även inuti är helt genomspolade. • Se till att det inte uppstår några sköljskuggor. • Anslut instrumentens Luer-kopplingar, om sådana finns, till Luer-lock-spolanslutningen på diskdesinfektorn. <u>Förfarande / parametrar:</u> • 3 minuters försköljning med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • 10 minuters rengöring med en lösning av 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte i vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C



	• Tömning • 2 minuters sköljning med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • 1 minuts sköljning med kallt avjoniserat vatten (< 30 °C) • Tömning • 5 minuters termisk desinfektion med avjoniserat vatten (> 90 °C) • 30 minuters torkning (90 °C) Efter maskinrengöringen kontrolleras framför allt hålrum, blindhål o.s.v. med avseende på synlig smuts. Upprepa cykeln om det behövs. eller rengör manuellt
Rengöring: Manuell	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Bassäng mjuk borste Tryckvattenpistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förfarande / parametrar:</u> • Om möjligt, lägg de demonterade instrumenten i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10 minuter. • Rörliga delar, om sådana finns, ska manövreras över hela rörelseområdet. • Rengör instrumenten med en mjuk borste (inte stålborste!) tills det inte finns några synliga föroreningar. • Skölj instrumenten i minst 20 sekunder med hjälp av en vattenpistol under tryck (eller liknande). <u>Rengöring med ultraljud:</u> • 10 minuters ultraljudsbehandling vid < 40 °C med 0,5 - 2 % tvättmedelslösning vid 35 kHz • Efter ultraljudsrengöringen ska instrumenten sköljas i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande). • Skölj instrumenten med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i minst 10 sekunder. • Avjoniserat vatten (< 40 °C) ska användas vid den sista sköljningen. Instrumenten sköljs med avjoniserat vatten i minst 30 sekunder. Det måste säkerställas att det inte finns några rester kvar på produkterna.



Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar). <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Bassäng Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Förfarande / parametrar:</u> - Efter rengöring, sänk ned produkterna i 5 minuter i ett ultraljudsbad (35 kHz, < 40 °C) med ett lämpligt desinfektionsmedel (t. ex. 0,5 % Korsolex® med AF). Se till att alla ytor är fuktade med desinfektionsmedlet. Flytta vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsrengöraren slås på. - Efter desinfektion ska alla produkter sköljas noggrant med avjoniserat vatten (< 40 °C) i minst 1 minut för att avlägsna desinfektionsmedlet och, om nödvändigt, flytta rörliga delar fram och tillbaka på instrumentet. - Det måste säkerställas att det inte finns några rester kvar på produkterna. - Torkning med steril, oljefri tryckluft.
Torkning	Om torkning sker som en del av rengörings-/desinfektionscykeln får 120 °C inte överskridas. Torka sedan med lämplig tryckluft i enlighet med RKI:s (Robert Koch-institutet) rekommendationer. Var särskilt uppmärksam på svåråtkomliga torkutrymmen.
Montering	Se kapitel 9) <i>Montering</i>
Underhåll, inspektion och testning	För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktion (t.ex. fästianordningar, grepp) måste en paraffin- / vitoljebaserad instrumentolja (enligt gällande europeisk eller amerikansk farmakopé), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomtränglig, appliceras före sterilisering. Sådana punkter kan också märkas med en motsvarande symbol för oljekanna. Instrumenten får inte behandlas med vårdprodukter som innehåller silikon. Dessa kan leda till tröghet i rörelsen och ifrågasätta effektiviteten av ångsteriliseringen. Instrumenten måste genomgå en säkerhetskontroll före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska fel eller saknade komponenter. Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att flytta (undvik överdrivet glapp). Kontrollera låsmekanismerna. Alla instrument: Gör en okulärbesiktning med förstoringslampa för att upptäcka skador och slitage. Var särskilt uppmärksam på kritiska områdena på rörliga delar och i arbetsområdet. Defekta, skadade instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras ut och rengöras och desinficeras innan de skickas tillbaka till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller av verkstäder auktoriserade av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär om denna process finns tillgängligt från tillverkaren. Instrument som inte längre kan repareras måste kasseras med sjukhusets vanliga metallavfall. Säker förvaring måste ske i en sluten, punkterings- och brytsäker engångsbehållare, särskilt när det gäller kirurgiska instrument med spetsar eller vassa kanter. Använd inte skadade instrument!
Förpackning	Individuellt: i enlighet med standarderna i serierna SS-EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Satser: Sortera instrumenten i brickor som är avsedda för detta ändamål eller placera dem på steriliseringsbrickor som kan användas för alla ändamål. Ett lämpligt förfarande måste användas för detta ändamål för att packa brickor.
Sterilisering	Ångsterilisering i en fraktionerad vakuumprocess i en apparat i enlighet med SS-EN 285 och SS-EN ISO 17665 (del 1 och 2). För att undvika fläckbildning och korrosion måste ångan vara fri från innehållsämnen. De rekommenderade



	gränsvärdena för innehållsämnena i matningsvattnet och ångkondensat är fastställda av SS-EN 285. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Förfarande / parametrar:</u> Cykeltyp: 3 förvakuumfaser Steriliseringstemperatur: 132 - 134 °C Hålltid: 4 - 5 minuter Torktid: 20 minuter Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se anvisningarna från apparatens tillverkare).
Förvaring	Enligt § 4 MPBetreibV (tysk förordning för säker användning av medicintekniska produkter) och standarderna i serierna SS-EN 868 och DIN 11607 och DIN 58953. Instrument ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade från skador och mekaniska påfrestningar (för att undvika kondensation och skador). Om tillämpligt, förvara alltid instrumenten i avslappnat tillstånd. Detta motverkar att fjäderspänningen tröttnas ut i förtid. Instrumenten måste transporteras till användningsplatsen i en sluten, punkteringssäker steril behållare.
Avfallshantering	Dessa produkter är till största delen tillverkade av stål eller titanlegering. Dessa måste rengöras innan de kasseras. Avfallshantering kan ske på en återvinningscentral för metall. Se till att alla spetsar och vassa kanter skyddas för att skydda medarbetarna.
Ovanstående instruktioner har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessaren är ansvarig för att den reprocessing som faktiskt utförs med använd utrustning, det material och den personal som används i reprocessinganläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och / eller validering samt rutinmässig processövervakning. På samma sätt bör alla avvikelser från de instruktioner som ges noggrant utvärderas av reprocessaren med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.	
	Alla ändringar av produkten eller avvikelser från dessa bruksanvisningar leder till ansvarsfriskrivning! Med reservation för ändringar.

7) Konfiguration och användning

Kanylerna och sugkatetrarna har blivit standardinstrument i operationssalen. De har till uppgift att tillföra och avleda kroppsegna och främmande vätskor och gaser. Därför måste lämpliga utlopps- och inloppssystem, t.ex. flexibla slangar med eller utan Luer- eller Luer Lock-anslutning, anpassas till kanylerna och sugkatetrarna.

På grund av de många olika anatomiska och fysiologiska förhållandena skiljer sig kanyler och sugkoppar åt i sin schematiska struktur och sina specifika egenskaper, t.ex. instrumentlängd eller handtagsdesign.

I motsats till sugkatetrarna kan kanylerna ha en avfasad kant i den distala änden för att möjliggöra penetration i vävnaden genom ett litet snitt.

Använd endast felfria och steriliserade produkter!



	Innan kanylen eller sugkatetern används måste det säkerställas att operationsområdet är korrekt förberett.
	Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk påverkan.
	Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkälla eller yttre elektrisk påverkan.
	Val av kanyl och sugkateter beror på anatomiska och fysiologiska förhållanden samt användningsområde. Det är viktigt att säkerställa att kanylen eller sugkatetern som används har rätt storlek och tillräcklig stabilitet.
Vid användning	
På sugkatetrar med sugeffektreglering på greppet kan sugstyrkan regleras via sugavbrottet. Det finns olika varianter av sugavbrott (se fig. 1). Om sugöppningen förblir helt öppen suger suganordningen även luft genom sugöppningen och sugkraften vid den distala änden minskar. För en starkare sugkraft, täck över sugavbrottet med fingret. Detta stänger av sugavbrottet och ökar sugkraften i den distala änden.	
avlångt hål enkelt borrhål flera borrhål	
Fig. 1: Exempel på varianter för sugavbrott	
Sugkatetrar finns med eller utan falsklufsstöppning i den distala änden av sugröret (se bild 2 och 3). Sugkatetrar med falsklufsstöppning ger möjlighet att reglera sugeffekt inte bara via sugavbrottet, utan även via falsklufsstöppningen.	
avlånga sidohål sidohål Utan sidoborrning eller avlångt hål	
Fig. 2: Sugkateter med falsklufsstöppning (exemplifierande) Fig. 3: Sugkateter utan falsklufsstöppning (exemplifierande)	
	Sugkatetrar utan falsklufsstöppning kan suga sig fast på vävnad när sugavbrottet är helt stängt. Risk för personskada! Till skillnad från sugkatetrar med falsklufsstöppning är risken för att suga sig fast i vävnad mindre. Det finns dock en risk för att sugkatetern hålls för djupt in i vävnaden, att falsklufsstöppningarna stängs av vävnaden och att sugkatetern fastnar i vävnaden. Risk för personskada!
	Sugkatetrar utan sugavbrott kan suga sig fast på vävnad när sugöppningen och falsklufsstöppningen är helt stängda. Risk för personskada!
	Val av sugkateter med eller utan falsklufsstöppningen beror på om du vill ha full kontroll över sugeffekt eller inte. För att få fullständig kontroll över sugeffekt ska du använda en sugkateter utan falsklufsstöppningen i den distala änden av sugröret. Tänk på att sugkatetern kan suga sig fast i vävnad vid felaktiv användning. Risk för personskada!



	Kanyler och sugkatetrar får inte användas som hävstänger. Överbelastning kan leda till plastisk deformation eller att kanyler och spenar går sönder!
	Under operationen ska instrumenten sköljas upprepade gånger, för att förhindra att rester torkar.

8) Nödvändiga tillbehör

För användning av sugkatetern MNO-6 kan ledaren MNO-7 användas. En ledare är en styrtråd för återanvändbara medicinska sugkatetrar. Ledare förs bland annat genom lumen på återanvändbara sugkatetrar för att kontrollera genomgången. De kan även användas som rengöringstråd efter användning av sugkatetern.

För att använda SUPERPLAST MICS sugkateter MRK-5, krävs två 8 mm skruvnycklar (t.ex. mothållsnyckel MRK-6 (fig. 4)) för att ta bort LL-anslutningen.

Inga tillbehör krävs för användning av alla andra typer av kanyler och sugkatetrar.



Fig. 4: Mothållsnyckel
MRK-6 för MRK-5

9) Montering

För att montera kanylen och sugkatetern med löstagbar korg eller löstagbar LL-anslutning, följ respektive monteringsanvisning.

Förteckning över monteringsanvisningar:

Sugkateter med löstagbar Luer-Lock-anslutning (LL-anslutning).....	M19
Kanyler och sugkatetrar med löstagbar korg	M34

Ingen montering krävs för kanyler och sugkatetrar som inte har en löstagbar korg eller löstagbar LL-anslutning.

10) Demontering

För att montera kanylen och sugkatetern med löstagbar korg eller löstagbar LL-anslutning, följ respektive monteringsanvisning (se kapitel 9) *Montering*).

Ingen demontering krävs för kanyler och sugkatetrar som inte har en löstagbar korg eller löstagbar LL-anslutning.

	Smådelar ska förvaras och reprocessas i lämpliga behållare (t.ex. nåldosa)!
--	---

11) Skyldighet att rapportera allvarliga tillbud

Användaren är skyldig att rapportera allvarliga tillbud som har inträffat i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till vigilance@fehling-instruments.de eller via reklamationsformuläret på <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.



Symboler

Där de visas på den medicintekniska produkten, etiketten eller bruksanvisningen har symbolerna följande betydelse i enlighet med SS-EN ISO 15223-1:

 Tillverkare	 Följ bruksanvisningen eller elektronisk bruksanvisning	 Obs
 Katalognummer	 Partibeteckning	 Serienummer
 Medicinteknisk produkt	 Unik produktidentifiering	 CE-märkning
 Oljekanna för smörjpunkter	 CE-märkning	

Tillverkarens kontaktuppgifter

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein / Tyskland Tel: +49 (0) 618 895 74 40 Fax: +49 (0) 618 895 74 45 E-post: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	---	---