



Calibradores FEHLING

Asistente de enseñanza y nudos Chordae

MNV-1	1.5 x 9 x 240 mm
MNV-4	15-40 x 230 mm
MNV-7	15-40 x 350 mm
MNV-9	3-35 x 200 mm, pediátrico

Varilla de medición

MNV-0	0-50 mm/160 mm
-------	----------------

Calibrador de valvas HOLUBEC

MSS-5	8x40/360 mm
-------	-------------

Calibrador de valvas de la válvula aórtica

MSS-1V	200 mm
MSS-2V	200 mm, modelo más pequeño
MSS-3	200 mm, modelo mediano

Componente para calibrador de valvas de la válvula aórtica (opcional)

ZDS-6	Contratuerca para MSS-1V/MSS-2V/MSS-3
-------	---------------------------------------



Este instrumento o producto sanitario se suministra sin esterilizar. Debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento, el instrumento debe someterse a una evaluación de riesgos de acuerdo con las directrices del Robert Koch-Institut (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).

¡Los calibradores sólo pueden ser utilizados, reprocesados y eliminados por personal médico cualificado!

Los calibradores se pueden reutilizar.

1) Finalidad prevista

Los instrumentos de ensayo están destinados a la comparación aproximada o comparación de diámetros, distancias, formas y volúmenes o a la comprobación/simulación de la presencia de tales características. Entre ellas, se cuenta, p. ej.

- Pruebas de compatibilidad de cuerpos huecos (p. ej., vasos sanguíneos, intestinos) para anastomosis
- Como cuerpo auxiliar en la reconstrucción de la válvula aórtica para palpar las diferencias de altura del borde libre de las válvulas
- Como calibradores del espacio intervertebral discal tras discectomía

Observación: Aunque la designación de algunos instrumentos así lo sugiera, no se trata de instrumentos con una función de medición conforme a la Directiva 80/181/CEE, sino de instrumentos para la comparación/calibración aproximada de dimensiones.

Información complementaria sobre la finalidad prevista

Duración del uso: Los instrumentos de ensayo están destinados a un uso temporal.

Campo de aplicación: Los instrumentos de ensayo se utilizan para todos los pacientes en los que es necesario comparar diámetros, distancias, formas y volúmenes y comprobar o simular la presencia de dichas características.

Perfil del usuario: Los instrumentos de ensayo sólo pueden ser utilizados por especialistas con formación médica (p. ej., médicos especialistas).

Entorno de uso: Los instrumentos de ensayo sólo se utilizan en condiciones ambientales controlados (p. ej., en quirófano).

Población de pacientes prevista: Sin restricciones



2) Indicaciones

Métodos de tratamiento en los que deben determinarse las dimensiones de órganos huecos, cuerpos huecos, cavidades naturales o cavidades causadas por enfermedades o lesiones, con el fin de evaluar el tratamiento posterior.

3) Contraindicaciones

Están contraindicados todos los usos que vayan en contra de las propiedades físicas y/o mecánicas de cada modelo de instrumento de ensayo. No existen contraindicaciones generales para el uso de instrumentos de ensayo.

No obstante, debe prestarse atención a los mayores riesgos que podrían derivarse de las circunstancias anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.

Intolerancias conocidas al níquel y/o al titanio.

4) Posibles efectos secundarios

En la literatura médica se describen los siguientes efectos secundarios, que también pueden producirse durante el uso previsto de los instrumentos:

- Infecciones
- Trastornos en la cicatrización de heridas



Los productos sanitarios pueden, p. ej. contener cromo y/o níquel. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden provocar reacciones alérgicas o intolerancias.

5) Antes del uso

Los calibradores se suministran sin esterilizar y tienen que ser limpiados y esterilizados por el usuario antes de su primer uso y antes de cada uso posterior (véase la sección 6) *Reprocesamiento*).



Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad. Compruebe que no haya bordes afilados, grietas, fracturas, averías mecánicas ni componentes que falten (véase la sección 6) *Reprocesamiento* en "*Mantenimiento, control e inspección*").



¡Trate los calibradores con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza!
¡Evite impactos y cargas puntuales en los calibradores para prevenir posibles daños indirectos! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!



¡Utilice únicamente productos impecables y esterilizados!

6) Reprocesamiento



El producto sanitario debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento, debe evaluarse el riesgo de acuerdo con las directrices del Robert Koch-Institut (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).



Deben cumplirse las normativas legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el reprocesamiento.



	Para el reprocesamiento de instrumentos utilizados en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), una sospecha de ECJ o posibles variantes, deben observarse las normativas nacionales aplicables.
	Los instrumentos sólo pueden ser utilizados, reprocesados y eliminados por personal médico cualificado.
	¡Trate los instrumentos con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza! ¡Evite golpes y cargas puntuales en los instrumentos para prevenir posibles daños indirectos! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!
	No limpie los instrumentos CERAMO (reconocibles por la superficie negra-marrón) con procedimientos oxidativos (procedimientos con peróxido de hidrógeno H ₂ O ₂ , p. ej. Ortho-vario u Oxivario de Miele). El uso de estos procedimientos conduce a la destrucción del revestimiento CERAMO que contiene titanio después de algún tiempo debido a la disolución del titanio.
Limitaciones durante el reprocesamiento	<p>El reprocesamiento periódico tiene poco efecto en la etiqueta de los instrumentos y no perjudica su funcionamiento. El final de la vida útil del producto viene determinado normalmente por el desgaste y los daños causados por el uso (p. ej., desperfectos, etiqueta ilegible, fallos de funcionamiento; véase también "<i>Mantenimiento, control e inspección</i>").</p> <p>Si se usan y se reprocesan correctamente, se puede demostrar que los instrumentos pueden someterse al menos a 500 ciclos de reprocesamiento.</p>
Información general sobre el reprocesamiento	<p>El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza mencionados (limpieza previa manual, limpieza mecánica/manual, desinfección manual y esterilización) se validaron con los parámetros especificados en cada caso y enumerados en "Procedimiento validado". Para la validación, se han utilizado los agentes de reprocesamiento recomendados (agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para la limpieza se utiliza tanto agua de calidad potable, como agua totalmente desionizada (agua completamente desionizada; desmineralizada, microbiológicamente al menos de calidad potable).</p> <p>El reprocesamiento mecánico es preferible a una limpieza manual debido a que los resultados de la limpieza son mejores y más seguros.</p> <p>También es posible limpiar nuestros instrumentos con otros productos químicos probados y aprobados que hayan sido recomendados por el fabricante del producto químico con respecto a su compatibilidad con el material. Por favor, respete siempre las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración, el tiempo de exposición, la temperatura y la renovación de los productos de limpieza y desinfección. Deben respetarse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante del producto químico. De lo contrario, pueden producirse alteraciones ópticas o daños en el material, como, p. ej., corrosión, fracturas o deterioro prematuro.</p>



Pretratamiento en el lugar de uso	<p>Limpieza previa: Hay que asegurarse de que los restos de sangre, tejido y medicación se retiren de los instrumentos con un paño/toalla de papel de un solo uso inmediatamente después de finalizar la cirugía y de que se envíen de inmediato para su limpieza mecánica. Una vez finalizado el pretratamiento de los instrumentos, deben realizarse inspecciones visuales para comprobar que están completos.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de reprocesamiento de forma que ni los usuarios, ni terceras personas, ni el medio ambiente, ni los productos sanitarios corran peligro, ni sufran daños (colocación en contenedores cerrados a prueba de perforaciones y -en caso necesario- uso de tapones protectores).</p>
Preparación antes de la limpieza	<p>Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en zonas de difícil acceso son difíciles de eliminar. No colocar en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe el riesgo de picaduras o agrietamiento por corrosión bajo tensión).</p> <p>Los instrumentos que se hayan conectado durante su uso deben desmontarse para devolverlos a su estado original antes de limpiarlos.</p>
Desmontaje	Véase la sección 10) <i>Desmontaje</i>
Limpieza manual	<p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Pila Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar)</p> <p>Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Si es posible, enjuague los instrumentos desmontados con agua corriente fría (calidad de agua potable, < 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad persistente debe eliminarse con un cepillo suave (¡no de alambre!). • Las cavidades, huecos, ranuras y lúmenes deben enjuagarse intensamente (> 10 segundos) con agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar). • Sumergir los productos durante 10 – 30 minutos en una solución que contenga 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte con agua (calidad de agua potable, < 40 °C). • Utilice únicamente una solución autorizada de un agente limpiador que no tenga efecto fijador de proteínas. A este respecto, deben seguirse las instrucciones del fabricante del producto de limpieza y desinfección. • Asegúrese de que todas las zonas del instrumento entran en contacto con la solución. • Si procede, las piezas móviles del instrumento se moverán hacia delante y hacia atrás en el baño de limpieza. • Durante el tiempo de exposición, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (¡no de alambre!). • Enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua fría completamente desionizada (véase "<i>Información general sobre el reprocesamiento</i>") y, si procede, mueva hacia delante y hacia atrás las piezas móviles del instrumento.



Limpieza/ Desinfección	Si es posible, es preferible una máquina de limpieza/desinfección que utilice la desinfección térmica conforme a la norma DIN EN ISO 15883.
Limpieza: Mecánica	<p>Evite llenar en exceso las bandejas de instrumentos y las bandejas de lavado: utilice únicamente soportes de instrumentos adecuados. Preste especial atención a que las puntas no queden atascadas en la rejilla al introducir y extraer los instrumentos en/de las cestas de filtro.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Máquina de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos articulados deben introducirse en la máquina de forma que las articulaciones queden abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir por las cavidades y los orificios ciegos. • Si procede, aflojar los muelles • Asegúrese de que todas las cavidades estén también completamente enjuagadas por dentro. • Asegúrese de que no se crean sombras de enjuague. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hay, con el accesorio del vado con cierre Luer de la máquina de limpieza y desinfección. <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 minutos de prelavado con agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C) • Vaciado • 10 minutos de limpieza con una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (calidad de agua potable) a 55 °C • Vaciado • 2 minutos de enjuague con agua (calidad de agua potable, < 40 °C) • Vaciado • 1 minuto de enjuague con agua fría completamente desionizada (< 30 °C) • Vaciado • 5 minutos de desinfección térmica con agua completamente desionizada (> 90 °C) • 30 minutos de secado (90 °C) <p>Tras la limpieza mecánica, se inspeccionan en particular las cavidades, los agujeros ciegos, etc. para detectar suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.</p>
Limpieza: Manual	<p><u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Pila Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar)</p>



	<p>Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Si es posible, coloque los instrumentos desmontados en agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C) durante 10 minutos. • Accione las piezas móviles, si las hay, en toda la zona de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (¡no de alambre!) hasta que no haya contaminación visible. • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). <p><u>Limpieza por ultrasonidos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 minutos de sonorización a < 40 °C con solución de detergente al 0,5 – 2 % a 35 kHz • Tras la sonorización, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). • Enjuague los instrumentos con agua (calidad de agua potable, < 40 °C) durante al menos 10 segundos. • Para el enjuague final debe utilizarse agua completamente desionizada (< 40 °C). Los instrumentos se enjuagan con agua completamente desionizada durante al menos 30 segundos. Tiene que garantizarse que no queden residuos en los productos.
Desinfección: Manual	<p>Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse siguiendo las instrucciones de la etiqueta (véanse las instrucciones del fabricante del producto químico).</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Pila Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tras la limpieza, sumergir los productos durante 5 minutos en un baño de ultrasonidos (35 kHz, < 40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej. 0,5 % Korsolex® med AF). Asegúrese de que todas las superficies estén humedecidas con el desinfectante. Si procede, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender la máquina ultrasónica. • Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua completamente desionizada (< 40 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar el desinfectante y, si procede, mueva las piezas móviles hacia delante y hacia atrás en el instrumento. • Tiene que garantizarse que no queden residuos en los productos. • Secado con aire comprimido estéril y sin aceite.
Secado	<p>Si el secado se realiza como parte del ciclo de limpieza/desinfección, no deberían superarse los 120 °C. A continuación, secar con aire comprimido adecuado siguiendo las recomendaciones del Robert Koch-Institut. Preste especial atención a las zonas de secado de difícil acceso.</p>



Montaje	Véase la sección 9) <i>Montaje</i>
Mantenimiento, control e inspección	<p>En el caso de instrumentos con componentes móviles expuestos a fricción (p. ej., articulaciones), antes de la esterilización debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite blanco (de conformidad con la farmacopea europea o estadounidense aplicable) que sea biocompatible, que se pueda esterilizar al vapor y sea permeable al vapor. Estos puntos también pueden etiquetarse con el símbolo correspondiente de una jarrita de aceite. Los instrumentos no deben tratarse con productos de cuidado que contengan silicona. Esto puede provocar atascamiento y mermar la eficacia de la esterilización por vapor.</p> <p>Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad de los instrumentos. Compruebe que no haya bordes afilados, grietas, fracturas, averías mecánicas, ni componentes que falten.</p> <p>Compruebe la agilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). Si procede, compruebe los mecanismos de bloqueo.</p> <p>Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de aumento para detectar daños y desgastes.</p> <p>Preste especial atención a los puntos críticos de las piezas móviles y de la zona de trabajo.</p> <p>Los instrumentos defectuosos, dañados o cuya etiqueta ya no sea legible deben clasificarse y limpiarse y desinfectarse antes de devolverlos al fabricante. Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por éste. El fabricante puede facilitarle un formulario de confirmación sobre este proceso.</p> <p>Los instrumentos que ya no puedan repararse deberán eliminarse mediante el sistema habitual de eliminación de chatarra de los hospitales. Se debe tener cuidado para garantizar un almacenamiento seguro en un contenedor desechable cerrado, a prueba de perforaciones y roturas, especialmente para los instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados. ¡No utilice instrumentos dañados!</p>
Embalaje	<p>De manera individual: de conformidad con las normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Conjuntos: Clasifique los instrumentos en las bandejas previstas a tal efecto o colóquelos en bandejas de esterilización multiuso. Debe utilizarse un procedimiento adecuado para envasar las bandejas.</p>
Esterilización	<p>Esterilización por vapor en un procedimiento de vacío fraccionado en una máquina conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 (partes 1 y 2). Para evitar manchas y corrosión, el vapor debe estar libre de compuestos. Los valores límite recomendados para los compuestos del agua de alimentación y del condensado de vapor se especifican en la norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <p>Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío</p> <p>Temperatura de esterilización: 132 – 134 °C</p>



	<p>Tiempo de parada: 4 – 5 minutos</p> <p>Tiempo de secado: 20 minutos</p> <p>Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las instrucciones del fabricante de la máquina).</p>
Almacenamiento	<p>De conformidad con § 4 MPBetreibV y normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios y protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar condensación, daños). Si procede, guarde siempre los instrumentos en un estado aflojado. Esto contrarresta la fatiga prematura de la tensión del muelle.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y a prueba de perforaciones.</p>
Eliminación de residuos	<p>Estos productos son principalmente de acero. Deben limpiarse antes de su eliminación. La eliminación de residuos puede realizarse en un centro de reciclaje de chatarra. Para proteger a los empleados, asegúrese, si procede, de que todas las puntas y bordes afilados estén protegidos.</p>
<p>Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como adecuadas para la preparación de un producto sanitario para su reutilización. El procesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello es necesario verificar y/o validar el procedimiento y realizar un seguimiento rutinario del mismo. Del mismo modo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas debe ser cuidadosamente evaluada por el procesador para comprobar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.</p>	
	<p>¡Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conllevará la exclusión de responsabilidad!</p> <p>Sujeto a cambios sin previo aviso.</p>

7) Configuración y uso

El calibrador de valvas de la válvula aórtica es un instrumento de tres partes con un elemento deslizante. Consta de un mango de rosca, el cuerpo del calibrador y el deslizador. Para el calibrador de valvas de la válvula aórtica puede montarse una contratuerca opcional (ZDS-6).

Los calibradores cordales son instrumentos con un eje interior móvil con un pomo de bloqueo y dos sensores de distancia o profundidad que pueden desplazarse uno contra otro.

La varilla de medición y el calibrador de valvas HOLUBEC CERAMO tienen un diseño sencillo con una sección de mango proximal y escala en el extremo distal.

	<p>¡Utilice únicamente productos impecables y esterilizados!</p>
	<p>Antes de introducir el calibrador, asegúrese de que la zona quirúrgica se ha preparado adecuadamente.</p>
	<p>Los productos sanitarios fabricados con materiales ferromagnéticos no deben exponerse a un campo magnético, ni a influencias electromagnéticas externas.</p>



	<p>Los productos sanitarios que contienen metales son conductores de la electricidad y no deben exponerse a una fuente de alimentación, ni a influencias eléctricas externas.</p>
	<p>La elección del calibrador depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas y del ámbito de uso. Es importante asegurarse de que el calibrador utilizado tenga tanto el tamaño y la geometría adecuados, así como también una estabilidad suficiente.</p>
<p>Durante el uso</p>	
<p><u>Varilla de medición</u></p> <p>La varilla de medición se utiliza para determinar la altura geométrica de la valva de la válvula aórtica.</p> <p>La ilustración in situ adyacente muestra cómo se levanta la valva en el centro entre las comisuras y se evalúa la altura con la varilla de medición.</p>	
<p><u>Calibradores cordales</u></p> <p>Al utilizarlo, introduzca el calibrador en la zona quirúrgica, en la zona del parámetro que se va a comprobar. A continuación, empuje el eje interior móvil hasta que los dos sensores de distancia o profundidad toquen sin presión los puntos extremos de la sección de prueba. Con el calibrador longitudinal, la palanca interior se libera pulsando el botón de bloqueo y puede entonces desplazarse.</p> <p>La dimensión del parámetro comprobado se muestra en una escala en el extremo proximal del instrumento; una información adicional que no es necesaria para el uso previsto.</p>	
<p><u>Calibrador de valvas de la válvula aórtica</u></p> <p>Para medir la altura efectiva del borde libre de la válvula aórtica, la parte interior del calibrador se desplaza hacia el mango girando la parte del mango en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la marca del centro del instrumento se encuentre en 9 - 10. A continuación, el instrumento se coloca suavemente en el fondo de la cavidad con su soporte doble distal semicircular y se posiciona en el borde libre de la cavidad que se va a medir girando el mango del soporte horizontal distal de la pieza interior. El valor que aparece en el campo de marcado es una referencia a la altura efectiva del borde libre. Este proceso se repite en todas las cavidades de la válvula.</p>	



Calibrador de valvas HOLUBEC

El calibrador de valvas HOLUBEC se utiliza para determinar la profundidad de la gran valva de la válvula mitral. El producto sanitario se introduce a través de una incisión entre las costillas del lado opuesto del tórax y se desplaza hacia la válvula mitral.

8) Accesorios necesarios

No se necesitan accesorios para usar los calibradores.
Los calibradores son instrumentos autónomos. Por lo tanto, no está prevista ninguna combinación con otros productos.

9) Montaje

Consulte las instrucciones de montaje correspondientes para montar los calibradores.

Listado de la instrucción de montaje:

Calibrador de valvas de la válvula aórtica (MSS-1V, MSS-2V y MSS-3)..... M 03V
Calibrador cordial (MNV-1, MNV-4, MNV-7, MNV-9) M 28

No es necesario el montaje de la varilla de medición (MNV-0) ni del calibrador de valvas CERAMO HOLUBEC (MSS-5).

10) Desmontaje

Para desmontar los calibradores, siga las instrucciones de montaje correspondientes (véase la sección 9) *Montaje*).



¡Coloque las piezas pequeñas en recipientes adecuados (p. ej. en una caja de agujas) para su almacenamiento y reprocesamiento!













11) Obligación de notificar incidentes graves

El usuario está obligado a notificar al fabricante los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto sanitario, ya sea por correo electrónico a vigilance@fehling-instruments.de o a través del formulario de reclamación en <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.





Símbolos

Cuando aparezcan los símbolos en el producto sanitario o en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, éstos tienen el siguiente significado de conformidad con la norma DIN EN ISO 15223-1:

		
Fabricante	Siga las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Atención
		
Número de catálogo	Código de lote	Número de serie
		
Producto sanitario	Identificador único del producto	
		
Jarrita de aceite para las zonas a lubricar	Marcado CE	

Contacto con el fabricante

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Alemania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	--	---