



Jauges FEHLING

Jauge chordae et assistant de nœuds

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, pédiatrique

Jauge pour les valves aortiques

MSS-1V	200 mm
MSS-2V	200 mm, modèle plus petit
MSS-3	200 mm, modèle moyen

Tige de mesure

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

Jauge de cuspidé HOLUBEC

MSS-5	6 x 30 mm, 360 mm
-------	-------------------

Composant pour la jauge des valves aortiques (en option)

ZDS-6	Contre-écrou pour MSS-1V/MSS-2V/MSS-3
-------	---------------------------------------



Cet instrument ou dispositif médical est livré non stérile. Il doit être préparé avant d'être utilisé. Avant le retraitement, l'instrument doit être évalué en termes de risques (non critique/semi-critique/critique A/B/C) conformément aux directives du RKI.

Les instruments ne doivent être utilisés, retraités et éliminés que par un personnel médical compétent !

Les jauges sont destinées à être réutilisées.

1) Destination

Les instruments d'essai sont destinés à comparer ou à ajuster approximativement des diamètres, des longueurs, des formes et des volumes ou à vérifier/simuler la présence de ces caractéristiques. Il s'agit par exemple

- Tests de compatibilité des corps creux (par ex. vaisseaux sanguins, intestins) en cas d'anastomoses
- En tant que corps auxiliaire pour la reconstruction de la valve aortique afin de palper les différences de hauteur du bord libre des cuspidés de la valve
- En tant que jauge d'espacement pour le disque intervertébral après une discectomie

Remarque : Même si le nom de certains instruments peut le laisser penser, il ne s'agit pas d'instruments ayant une fonction de mesure au sens de la directive 80/181/CEE, mais d'instruments permettant de comparer/d'ajuster approximativement des dimensions.

Informations complémentaires relatives à la destination

Durée de l'utilisation : Les instruments d'essai sont destinés à une utilisation temporaire.

Champ d'application : Les instruments d'essai sont utilisés chez tous les patients pour lesquels il est nécessaire de comparer ou d'équilibrer les diamètres, les distances, les formes et les volumes et de vérifier ou de simuler la présence de ces caractéristiques.

Profil de l'utilisateur : Les instruments d'essai ne doivent être utilisés que par un personnel médical qualifié (par exemple un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : Les instruments d'essai ne doivent être utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (par ex. salle d'opération).

Groupe cibles de patients : Aucune restriction



2) Indications

Méthodes de traitement nécessitant la détermination des dimensions d'organes creux, de corps creux, de cavités naturelles ou de cavités dues à une maladie ou à une blessure, afin d'évaluer la suite du traitement.

3) Contre-indication

Toutes les utilisations qui vont à l'encontre des propriétés physiques et/ou mécaniques du modèle d'instrument d'essai individuel sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indications générales à l'utilisation des instruments d'essai.

Il convient néanmoins d'être attentif aux risques accrus qui pourraient résulter des conditions anatomiques et physiologiques ainsi que du tableau clinique du patient.

Intolérance connue au nickel et/ou au titane.

4) Effets secondaires possibles

Les effets secondaires suivants sont décrits dans la littérature médicale et ils peuvent éventuellement survenir lors de l'utilisation conforme des instruments :

- Infections
- Troubles de la cicatrisation



Les dispositifs médicaux peuvent par ex. contenir du chrome et/ou du nickel. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, mais ils peuvent provoquer des réactions allergiques ou des intolérances.

5) Avant l'utilisation

Les jauges sont livrées non stériles et elles doivent être nettoyées et stérilisées par l'utilisateur avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure (consulter la section 6) *Retraitement*).



Un contrôle de sécurité doit être effectué avant chaque utilisation. Ce faisant, il faut faire attention aux zones à arêtes vives, aux fissures, aux cassures, aux dysfonctionnements mécaniques et aux composants manquants (consulter la section 6) *Retraitement* sous « *Entretien, contrôle et vérification* »).



Manipuler les jauges soigneusement lors du stockage, du transport et du nettoyage ! Éviter les coups et les charges ponctuelles sur les jauges afin de ne pas provoquer d'éventuels dommages consécutifs ! Ne pas surcharger les éléments fonctionnels !



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

6) Retraitement



Le dispositif médical doit être retraité avant d'être utilisé. Avant le retraitement, il doit être évalué en termes de risques (non critique/semi-critique/critique A/B/C) conformément aux directives du RKI.



	Les dispositions légales nationales, les normes et les directives nationales et internationales ainsi que les propres normes en matière d'hygiène pour le retraitement doivent être respectées.
	Pour le retraitement des instruments utilisés pour des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), d'une suspicion de MCJ ou de variantes éventuelles, les réglementations nationales en vigueur doivent être respectées.
	Les instruments ne doivent être utilisés, retraités et éliminés que par un personnel médical compétent.
	Manipuler les instruments soigneusement lors du stockage, du transport et du nettoyage ! Éviter les coups et les charges ponctuelles sur les instruments afin de ne pas provoquer d'éventuels dommages consécutifs ! Ne pas surcharger les éléments fonctionnels !
	Ne pas nettoyer les instruments CERAMO® (reconnaissables à leur surface brun-noir) avec des procédés oxydants (procédé avec du peroxyde d'hydrogène H ₂ O ₂ , par ex. Orthovario ou Oxivario de Miele). L'utilisation de ces procédés entraîne, après un certain temps, une destruction du revêtement CERAMO® contenant du titane due à la dissolution du titan.
Limites du retraitement	Un retraitement fréquent a peu d'effet sur l'étiquette des instruments et elle ne perturbe pas leur fonctionnement. La fin de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation (par ex. dommages, étiquette illisible, défaillance fonctionnelle - consulter également « <i>Entretien, contrôle et vérification</i> »). Il est prouvé que les instruments peuvent subir au moins 500 cycles de retraitement s'ils sont utilisés et retraités correctement.
Généralités Informations relatives au retraitement	Le retraitement est basé sur une procédure validée. Toutes les étapes de nettoyage mentionnées (nettoyage préalable manuel, nettoyage mécanique/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués pour chacune d'entre elles et elles sont indiquées dans la section « Procédure validée ». Pour la validation, les produits de retraitement recommandés (détergents : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) ; désinfectant : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) ont été utilisés. Pour le nettoyage, de l'eau de qualité potable ainsi que de l'eau entièrement déminéralisée (eau déminéralisée ; microbiologiquement au moins de qualité potable) sont utilisées. Le retraitement mécanique est préférable au nettoyage manuel car le résultat du nettoyage est meilleur et plus sûr. Il est également possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et approuvés, qui ont été recommandés par le fabricant de produits chimiques en raison de leur compatibilité avec les matériaux. Respecter toujours les indications du fabricant concernant la concentration, le temps d'application, la température et le renouvellement des produits de nettoyage et de désinfection. Toutes les consignes d'utilisation du fabricant de produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des modifications visuelles du matériau ou des dommages matériels tels que la corrosion, des cassures ou un vieillissement prématuré.



Prétraitement sur le lieu d'utilisation	Nettoyage préalable : Il faut veiller à ce que, dès la fin de l'intervention, les résidus de sang, de tissus et de médicaments soient éliminés des instruments à l'aide d'un chiffon à usage unique/d'une serviette en papier, et à ce qu'ils soient immédiatement soumis à un nettoyage mécanique. Lorsque le prétraitement des instruments est terminé, des contrôles visuels doivent être effectués afin de vérifier que les instruments sont complets. Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de retraitement de manière à ne pas mettre en danger ou à nuire aux utilisateurs, aux tiers, à l'environnement ou aux dispositifs médicaux (placement dans des récipients fermés et résistants aux perforations et - si nécessaire - utilisation de capuchons de protection).
Préparation avant le nettoyage	Il est recommandé d'effectuer le retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation, car les résidus séchés dans les endroits difficiles à atteindre sont difficiles à éliminer. Ne pas les déposer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion par perforation ou fissuration sous contrainte). Les instruments qui ont été reliés entre eux pendant l'utilisation doivent être démontés afin de retrouver leur état initial avant le nettoyage.
Démontage	Consulter la section 10) <i>Démontage</i>
Nettoyage préalable manuel	<u>Procédure validée :</u> Équipement : Cuvette Brosse douce Pistolet à eau sous pression (ou similaire) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/paramètres :</u> • Rincer les instruments démontés, dans la mesure du possible, sous de l'eau courante froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient été éliminées. La saleté incrustée doit être éliminée à l'aide d'une brosse douce (ne pas utiliser une brosse métallique !). • Les cavités, les fentes, les fissures et les lumen doivent être rincés respectivement de manière intensive (> 10 secondes) à l'eau froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) à l'aide d'un pistolet à eau sous pression (ou similaire). • Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution contenant 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte avec de l'eau (de qualité d'eau potable, < 40 °C). • Utiliser uniquement une solution approuvée d'un détergent qui n'a pas d'effet de fixation des protéines. À cette fin, il convient de respecter les instructions du fabricant du détergent et du désinfectant. • Veiller à ce que toutes les zones de l'instrument soient en contact avec la solution. • Le cas échéant, les pièces mobiles de l'instrument sont soumises à un mouvement de va-et-vient dans le bain de nettoyage. • Pendant le temps d'application, éliminer les salissures grossières à l'aide d'une brosse appropriée (ne pas utiliser une brosse métallique !). • Rincer les instruments pendant 1 minute sous de l'eau déminéralisée froide (consulter « Informations générales relatives au retraitement »)



	et, le cas échéant, déplacer les parties mobiles de l'instrument dans un sens ou dans l'autre.
Nettoyage/ Désinfection	Si possible, il est préférable d'utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883, qui utilise la désinfection thermique.
Nettoyage : Mécanique	Éviter de trop remplir les plateaux à instruments et les bacs de lavage - n'utiliser que des supports pour instruments appropriés. Veiller tout particulièrement à ce que les pointes ne se coincent pas dans la grille lors de l'insertion et du retrait des instruments dans/depus les tamis. <u>Procédure validée :</u> Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Préparation :</u> • Les instruments articulés doivent être placés dans l'appareil de manière à ce que les articulations soient ouvertes ou démontées, dans la mesure du possible, et que l'eau puisse s'écouler des cavités et des trous borgnes. • Le cas échéant détendre les ressorts • Veiller à ce que l'intérieur de toutes les cavités soient également entièrement rincé. • Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'ombres de rinçage. • Connecter les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur-désinfecteur. <u>Procédure/paramètres :</u> • Pré-lavage de 3 minutes à l'eau froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) • Vidange • Nettoyage de 10 minutes avec une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte dans de l'eau (de qualité d'eau potable) à 55 °C • Vidange • Rinçage de 2 minutes à l'eau (de qualité d'eau potable, < 40 °C) • Vidange • Rinçage à l'eau déminéralisée froide pendant 1 minute (< 30 °C) • Vidange • Désinfection thermique avec de l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (> 90 °C) • Séchage de 30 minutes (90 °C) Après le nettoyage mécanique, les cavités, les trous borgnes, etc. doivent être notamment examinés afin de détecter la présence de saletés visibles. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer manuellement.



Nettoyage : Manuelle	<u>Procédure validée :</u> Équipement : Cuvette Brosse douce Pistolet à eau sous pression (ou similaire) Bandelin Sonorex Digitec Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/paramètres :</u> • Si possible, placer les instruments démontés dans de l'eau froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) pendant 10 minutes. • Actionner les pièces mobiles, le cas échéant, sur l'ensemble de la plage de mouvement. • Nettoyer les instruments à l'aide d'une brosse douce (ne pas utiliser une brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de contamination visible. • Rincer les instruments pendant au moins 20 secondes à l'aide d'un pistolet à eau sous pression (ou similaire). <u>Nettoyage par ultrasons :</u> • Ultrasons pendant 10 minutes à < 40 °C avec 0,5 à 2 % de solution de nettoyage à 35 kHz • Après les ultrasons, rincer les instruments pendant au moins 20 secondes à l'aide d'un pistolet à eau sous pression (ou similaire). • Rincer les instruments à l'eau (de qualité d'eau potable, < 40 °C) pendant au moins 10 secondes. • Pour le rinçage final, utiliser de l'eau déminéralisée (< 40 °C). Les instruments sont rincés à l'eau déminéralisée pendant au moins 30 secondes. Veiller à ce qu'il ne reste pas de résidus sur les produits.
Désinfection : Manuelle	Les solutions désinfectantes peuvent être utilisées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette (consulter les indications du fabricant de produits chimiques). <u>Procédure validée :</u> Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec Désinfectant : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procédure/paramètres :</u> • Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, < 40 °C) avec un désinfectant approprié (par ex. 0,5 % Korsolex® med AF). Veiller à ce que toutes les surfaces soient mouillées par le désinfectant. Le cas échéant, déplacer les pièces mobiles avant d'allumer l'appareil à ultrasons dans le bain de désinfection. • Après la désinfection, rincer soigneusement tous les produits avec de l'eau déminéralisée (< 40 °C) pendant au moins 1 minute afin d'éliminer le désinfectant et, le cas échéant, déplacer les parties mobiles de l'instrument avec un mouvement de va-et-vient. • Veiller à ce qu'il ne reste pas de résidus sur les produits. • Séchage avec de l'air comprimé stérile et exempt d'huile.



Séchage	Si le séchage est terminé dans le cadre du cycle de nettoyage/désinfection, la température ne devrait pas être supérieure à 120 °C. Sécher ensuite avec de l'air comprimé approprié, conformément aux recommandations du RKI. Veiller notamment à ce que les zones difficilement accessibles soient bien sèches.
Montage	Consulter la section 9) <i>Montage</i>
Entretien, contrôle et vérification	Pour les instruments à composants mobiles soumis à une charge par frottement (par ex. articulations), il convient d'appliquer avant la stérilisation une huile pour instruments à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) qui est bio-compatible, stérilisable à la vapeur et perméable à la vapeur. De tels points peuvent en outre être signalés par le symbole correspondant d'une burette d'huile. Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits d'entretien contenant du silicone. Ils peuvent entraîner des difficultés de fonctionnement et nuire à l'efficacité de la stérilisation à la vapeur. Un contrôle de sécurité des instruments doit être effectué avant chaque utilisation. Ce faisant, il faut faire attention aux zones à arêtes vives, aux fissures, aux cassures, aux dysfonctionnements mécaniques et aux composants manquants. Vérifier la mobilité des instruments contenant des pièces mobiles (éviter un jeu trop important). Le cas échéant, vérifier les mécanismes de blocage. Tous les instruments : Effectuer un contrôle visuel à l'aide d'une lampe loupe afin de vérifier l'absence de dommages et d'usure. Examiner notamment les endroits critiques sur les pièces mobiles et dans la zone de travail. Les instruments défectueux, endommagés ou dont l'étiquette n'est plus lisible doivent être triés, nettoyés et désinfectés avant d'être renvoyés au fabricant. Les réparations doivent être effectuées exclusivement par le fabricant ou par des ateliers agréés par le fabricant. Un formulaire de confirmation de ce processus est disponible auprès du fabricant. Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être envoyés à la déchetterie de ferraille de l'hôpital. Il convient de veiller à ce que les instruments chirurgicaux à pointes ou à bords tranchants soient conservés de manière sûre dans un récipient fermé à usage unique, résistant aux perforations et incassables. Ne pas utiliser d'instruments endommagés !
Emballage	Individuellement : selon les normes de la série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Lots : Ranger les instruments dans des plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation à usage général. Une méthode appropriée doit être utilisée pour emballer les plateaux.



Stérilisation	Stérilisation à la vapeur selon le procédé sous vide fractionné dans un appareil conforme aux normes DIN EN 285 et DIN EN ISO 17665 (parties 1 et 2). Afin d'éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte de tout composant. Les valeurs limites recommandées des composants de l'eau d'alimentation et du condensat de vapeur sont déterminées par la norme DIN EN 285. <u>Procédure validée :</u> Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procédure/paramètres :</u> Type de cycle : 3 phases de pré-vide Température de stérilisation : 132 – 134 °C Temps de retenue : 4 – 5 minutes Temps de séchage : 20 minutes Lors de la stérilisation de plusieurs instruments en un seul cycle de stérilisation, la charge maximale du stérilisateur ne doit pas être dépassée (consulter les indications du fabricant de l'appareil).
Stockage	Conformément au § 4 MPBetreibV et aux normes de la série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Les instruments doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, propres, à l'abri de tout dommage et d'influences mécaniques (éviter la condensation, les dommages). Conserver toujours les instruments à l'état détendu, le cas échéant. Cela permet d'éviter une fatigue prématurée de la tension du ressort. Les instruments doivent être transportés vers le lieu d'utilisation dans un conteneur stérile fermé et résistant aux perforations.
Élimination	Ces produits sont principalement fabriqués en acier et/ou en plastique. Ils doivent être nettoyés avant d'être éliminés. L'élimination peut être effectuée auprès d'un centre de recyclage de la ferraille. Pour la protection des employés, veiller à protéger les pointes et les arêtes vives éventuellement présentes.
Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du retraitement de veiller à ce que le retraitement réellement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement permet d'obtenir le résultat souhaité. À cette fin, la vérification et/ou la validation et les contrôles de routine du processus sont nécessaires. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies doit être soigneusement évalué par le responsable du retraitement afin de déterminer son efficacité et ses éventuelles conséquences négatives.	
	Toute modification du produit ou tout écart par rapport à la présente notice d'utilisation entraîne l'exclusion de la responsabilité ! Sous réserve de modifications.



7) Configuration et utilisation

La jauge pour les valves aortiques est un instrument en trois parties avec un élément coulissant. Il est composé d'une poignée à visser, du corps de la jauge et d'un curseur. Un contre-écrou (ZDS-6) peut être installé en option sur la jauge pour les valves aortiques.

Les jauges Chordae sont des instruments à axe interne mobile avec un bouton de verrouillage et deux capteurs de distance ou de profondeur pouvant coulisser l'un par rapport à l'autre.

La jauge ainsi que la jauge de cuspidé CERAMO HOLUBEC ont une conception simple avec une partie de préhension proximale et une graduation à l'extrémité distale.



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !



Avant d'insérer la jauge, veiller à ce que le champ opératoire ait été préparé de manière appropriée.



Les dispositifs médicaux en matériaux ferromagnétiques ne doivent pas être exposés à un champ magnétique ni à des influences électromagnétiques étrangères.



Les dispositifs médicaux contenant des métaux sont conducteurs d'électricité et ils ne doivent pas être exposés à une source de courant ou à des influences électriques étrangères.



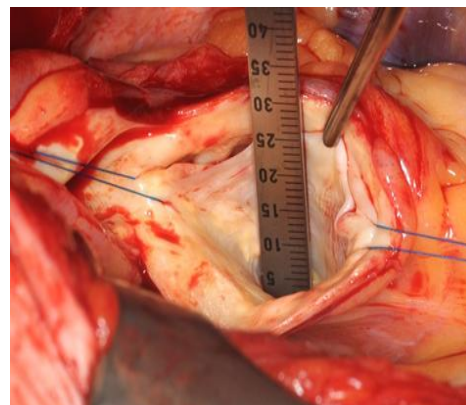
Le choix des jauges dépend des conditions anatomiques et physiologiques ainsi que du champ d'application. Veiller à ce que les jauges utilisées aient à la fois la bonne taille et la bonne géométrie et une stabilité suffisante.

Pendant l'utilisation

Tige de mesure

La jauge sert à déterminer la hauteur géométrique de la cuspidé AK.

L'illustration in situ ci-contre montre comment la cuspidé est redressée à mi-chemin entre les commissures et comment la hauteur est évaluée à l'aide de la jauge.



Jauges de chordae

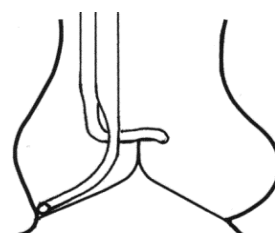
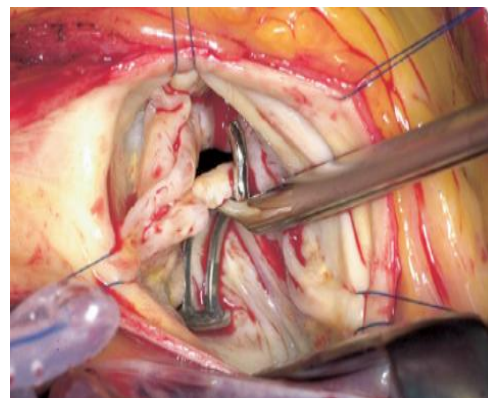
Lors de l'utilisation, insérer la jauge dans la zone du paramètre à tester dans le champ opératoire. Pousser ensuite l'axe interne mobile jusqu'à ce que les deux capteurs de distance ou de profondeur touchent sans pression les points finaux de la piste d'essai. Sur la jauge de longueur, le levier intérieur est libéré par pression sur le bouton de verrouillage et il peut alors être déplacé.

La dimension du paramètre testé est représentée sur une échelle à l'extrémité proximale de l'instrument ; une information supplémentaire qui n'est pas nécessaire pour l'utilisation prévue.



Jauge pour les valves aortiques

Pour mesurer la hauteur réelle du bord libre AK, déplacer la partie intérieure de la jauge vers la poignée en tournant la partie de la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le repère placé au centre de l'instrument soit située à 9 - 10. Ensuite, l'instrument est posé doucement sur le fond de la poche avec son double étrier distal semi-circulaire et il est positionné sur le bord libre de la poche à mesurer en tournant la poignée de l'étrier horizontal distal de la pièce interne. La valeur affichée dans le champ de marquage représente une référence à la hauteur réelle du bord libre. Ce processus est répété pour toutes les poches du rabat.



Jauge de cuspside HOLUBEC

La jauge de la cuspside HOLUBEC sert à déterminer la profondeur de la grande cuspside de la valve mitrale. À cet effet, le dispositif médical est introduit par une incision entre les côtes du côté opposé de la cage thoracique et ils est déplacé vers la valve mitrale.

8) Accessoires nécessaires

Aucun accessoire n'est nécessaire pour l'utilisation des jauges.
Les jauges sont des instruments autonomes. Il n'est donc pas prévu de les combiner avec d'autres produits.

9) Montage

Pour le montage des jauges, consulter les instructions de montage correspondantes.

Liste des instructions de montage :

Jauge pour les cuspsides de la valve aortique (MSS-1V, MSS-2V et MSS-3) M 03V

Jauge de la chordae et assistant de nœud (MNV-1, MNV-4, MNV-7, MNV-9) M 28

Aucun montage de la jauge (MNV-0) et de la jauge de cuspside CERAMO HOLUBEC (MSS-5) n'est nécessaire.

10) Démontage

Pour le démontage des jauges, respecter les instructions de montage correspondantes (consulter la section 9) *Montage*).



Placer les petites pièces dans des récipients appropriés (par ex. boîte à aiguilles) pour leur conservation et leur retraitement !



11) Obligation de signaler les incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical au fabricant, soit par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de, soit en utilisant le formulaire de réclamation disponible à l'adresse <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Symboles

Lorsqu'ils sont représentés sur le dispositif médical, l'étiquette du dispositif médical ou dans la notice d'utilisation, les symboles ont la signification suivante, conformément à la norme DIN EN ISO 15223-1 :

		
Fabricant	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	Attention
		
Numéro du catalogue	Code de lot	Numéro de série
		
Dispositif médical	Identifiant unique de dispositif	
		
Burette d'huile pour les zones à lubrifier	Marquage CE	

Contactez le fabricant

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