



Divaricatore FEHLING classe IIa - divaricatore a travi



Questo strumento o dispositivo medico viene fornito non sterile. Deve essere preparato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento, lo strumento deve essere valutato in base alle linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).

I divaricatori (retrattori) e i componenti dei divaricatori possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti solo da personale medico qualificato!

I divaricatori (retrattori) e i componenti dei divaricatori sono destinati al riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

I divaricatori (retrattori) e i componenti dei divaricatori, utilizzati per via chirurgica invasiva e per brevi periodi di tempo, sono impiegati per divaricare varie strutture tissutali, come pelle, ossa, muscoli e organi.

Informazioni supplementari sulla destinazione d'uso

Durata dell'applicazione: I divaricatori (retrattori) e i componenti dei divaricatori sono destinati a un uso a breve termine.

Campo di applicazione: I divaricatori (retrattori) e i componenti dei divaricatori vengono utilizzati per tutti i pazienti in cui il tessuto sottostante deve essere tenuto lontano per la migliore visibilità da parte del chirurgo per un breve lasso di tempo (max. 24 ore).

Profilo utilizzatore: I divaricatori (retrattori) e i componenti dei divaricatori possono essere utilizzati solo da specialisti con formazione medica (ad es. medici specialisti).

Ambiente di applicazione: I divaricatori (retrattori) vengono utilizzati solo in condizioni ambientali controllate (ad es. in sala operatoria).

Gruppo di pazienti destinatari: Nessuna restrizione

2) Indicazioni

Interventi chirurgici che richiedono una divaricazione e ritegno di breve periodo di varie strutture tissutali, come pelle, ossa, muscoli e organi, per raggiungere la struttura corporea da trattare. La scelta del divaricatore e dei componenti accessori dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dall'area di applicazione. È importante assicurarsi che i divaricatori o le lame divaricatore utilizzate siano della giusta dimensione e abbiano una stabilità sufficiente.

3) Controindicazioni

Tutte le applicazioni contrarie alle caratteristiche fisiche e/o meccaniche del singolo modello di divaricatore sono controindicate. Non esistono controindicazioni generali all'uso di divaricatori. Tuttavia, è necessario prestare attenzione ai rischi maggiori che potrebbero derivare dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dal quadro clinico del paziente. Questi includono, ad es. un aumento del rischio di fratture ossee nell'osteoporosi.



4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali, che possono verificarsi anche durante l'uso previsto dei divaricatori:

- Fratture ossee, ad esempio di costole, sterno, processi spinosi, corpi vertebrali
- Infezioni
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Lesioni di strutture (tessuti, nervi, vasi)
- Necrosi
- Ischemia
- Formazione di ernie



I dispositivi medici possono contenere, ad es. PEEK, cromo, nichel e/o titanio. I materiali utilizzati sono biocompatibili, ma possono provocare reazioni allergiche o intolleranze.

5) Prima dell'uso

I divaricatori (retrattori) sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (vedere la sezione 6) *Ricondizionamento*).



Prima di ogni utilizzo è necessario eseguire un controllo di sicurezza. Controllare che non vi siano spigoli vivi, crepe, fratture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (vedere la sezione 6) *Ricondizionamento alla voce "Manutenzione, ispezione e collaudo"*).



Maneggiare con cura i divaricatori (retrattori) e i componenti dei divaricatori durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!
Evitare urti e carichi puntuali sui divaricatori (retrattori) e sui componenti dei divaricatori per evitare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzare solo prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!

6) Ricondizionamento



Il dispositivo medico deve essere preparato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento, deve essere valutato il rischio secondo le linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).



Devono essere rispettate le norme di legge nazionali, gli standard e le linee guida nazionali e internazionali e le nostre norme igieniche di ricondizionamento.



Per il ricondizionamento di strumenti utilizzati in pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), da sospetta CJD o da possibili varianti, è necessario osservare le normative nazionali vigenti.



Gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti solo da personale medico qualificato.



Maneggiare gli strumenti con cura durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi puntuali sugli strumenti per evitare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!



	<p>Non pulire gli strumenti CERAMO® (riconoscibili dalla superficie nero-marrone) con processi ossidativi (processi che utilizzano il perossido di idrogeno H₂O₂, ad esempio Orthovario o Oxivario di Miele). L'uso di queste procedure porta alla distruzione del rivestimento CERAMO® contenente titanio dopo un certo tempo a causa della dissoluzione del titanio. Allo stesso modo, non pulire gli strumenti con componenti in plastica utilizzando processi ossidativi. Questi processi portano all'invecchiamento ossidativo del materiale che può non essere riconoscibile da uno scolorimento o da un infragilimento visibile.</p>
<p>Limitazioni durante il ricondizionamento</p>	<p>Il ricondizionamento frequente ha un effetto minimo sull'etichetta degli strumenti e non ne compromette il funzionamento. Il termine della vita utile del prodotto è normalmente determinato dall'usura e dai danni causati dall'uso (ad es. danni, etichetta illeggibile, guasti funzionali - vedere anche "Manutenzione, ispezione e collaudo").</p> <p>Se utilizzati e ricondizionati correttamente, gli strumenti possono essere sottoposti ad almeno 500 cicli di ricondizionamento.</p>
<p>Informazioni generali sul ricondizionamento</p>	<p>Il ricondizionamento si basa su una procedura convalidata. Tutte le fasi di pulizia menzionate (pre-pulizia manuale, pulizia automatizzata/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri specificati in ciascun caso ed elencati alla voce "Procedura convalidata". Per la convalida, sono stati utilizzati gli agenti di ricondizionamento raccomandati (detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia si utilizza sia acqua di qualità potabile che acqua completamente demineralizzata (acqua demineralizzata; demineralizzata, microbiologicamente almeno di qualità potabile).</p> <p>Il ricondizionamento meccanico è preferibile alla pulizia manuale grazie a risultati migliori e più sicuri.</p> <p>È inoltre possibile pulire i nostri strumenti con altri prodotti chimici testati e approvati, raccomandati dal fabbricante di prodotti chimici in relazione alla loro compatibilità con i materiali. Osservare sempre le istruzioni del fabbricante per quanto riguarda la concentrazione, il tempo di contatto, la temperatura e la sostituzione di detergenti e disinfettanti. Tutte le istruzioni di applicazione del fabbricante del prodotto chimico devono essere rigorosamente rispettate. In caso contrario, possono verificarsi alterazioni del materiale ottico o danni al materiale, come corrosione, fratture o invecchiamento precoce.</p>
<p>Pretrattamento sul luogo di utilizzo</p>	<p>Pulizia preliminare: è necessario assicurarsi che i residui di sangue, tessuti e farmaci vengano rimossi dagli strumenti con un panno/carta monouso subito dopo la fine della procedura e che vengano immediatamente inviati alla pulizia automatica. Una volta completato il pretrattamento degli strumenti, è necessario eseguire ispezioni visive per verificare che gli strumenti siano completi.</p> <p>Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo di utilizzo a quello di ricondizionamento in modo tale che né gli utilizzatori, né i terzi, né l'ambiente, né i dispositivi medici vengano messi in pericolo o danneggiati (collocazione in contenitori chiusi e a prova di perforazione e, se necessario, utilizzo di tappi protettivi).</p>



Preparazione prima della pulizia	<p>Si raccomanda di ricondizionare gli strumenti subito dopo l'uso poiché i residui essiccati nelle aree difficili da raggiungere sono difficili da rimuovere. Non inserire in soluzioni di NaCl (altrimenti vi è il rischio di vaiolatura o di cricche da tensocorrosione).</p> <p>Gli strumenti che sono stati uniti durante l'uso devono essere smontati e riportati allo stato originale prima della pulizia.</p>
Smontaggio	Vedere la sezione 10) <i>Smontaggio</i>
Pulizia manuale preliminare	<p><u>Procedura convalidata:</u></p> <p>Attrezzatura: Lavandino Spazzola morbida Pistola ad acqua a pressione (o simile)</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/Parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Se possibile, sciacquare gli strumenti smontati sotto l'acqua corrente fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Lo sporco ostinato deve essere rimosso con una spazzola morbida (non una spazzola metallica!). • Cavità, spazi vuoti, fessure e lumi devono essere risciacquati intensamente (> 10 secondi) con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) utilizzando una pistola ad acqua a pressione (o simile). • Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione contenente lo 0,5 – 2 % di Neodisher® MediClean forte con acqua (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C). • Utilizzare esclusivamente una soluzione approvata di un detergente che non abbia un effetto fissante sulle proteine. È necessario seguire le istruzioni del fabbricante del detergente e del disinfettante. • Assicurarsi che tutte le aree dello strumento vengano a contatto con la soluzione. • Se necessario, le parti mobili dello strumento vengono spostate avanti e indietro nel bagno di pulizia. • Durante il tempo di esposizione, rimuovere la sporcizia grossolana con una spazzola adatta (non una spazzola metallica!). • Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (vedere "<i>Informazioni generali sul ricondizionamento</i>") e muovere avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
Pulizia/ Disinfezione	Se possibile, è preferibile un dispositivo di pulizia/disinfezione conforme a DIN EN ISO 15883 che utilizza la disinfezione termica.



<p>Pulizia: meccanica</p>	<p>Evitare di riempire eccessivamente le vaschette per gli strumenti e le vaschette di lavaggio - utilizzare solo vaschette adeguate.</p> <p>Prestare particolare attenzione affinché le punte non rimangano incastrate nelle maglie quando si inseriscono e si rimuovono gli strumenti nei/dai cestelli del setaccio.</p> <p><u>Procedura convalidata:</u></p> <p>Attrezzatura: Macchina per la pulizia e la disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programma di pulizia: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gli strumenti articolati devono essere inseriti nell'apparecchio in modo che i giunti siano aperti o smontati, se possibile, e l'acqua possa defluire dalle cavità e dai fori ciechi. • Eventualm. allentare le molle • Assicurarci che tutte le cavità siano completamente lavate anche all'interno. • Assicurarci che non si creino ombre di risciacquo. • Collegare le connessioni Luer degli strumenti, se disponibili, all'attacco di risciacquo Luer Lock del termodisinfettore. <p><u>Procedura/Parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 minuti di prelavaggio con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) • Svuotamento • 10 minuti di pulizia con una soluzione di 0,5 – 2 % di Neodisher® MediClean forte in acqua (qualità dell'acqua potabile) a 55 °C • Svuotamento • 2 minuti di risciacquo con acqua (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua demineralizzata fredda (< 30 °C) • Svuotamento • 5 minuti di disinfezione termica con acqua demineralizzata (> 90 °C) • 30 minuti di essiccazione (90 °C) <p>Dopo la pulizia della macchina, le cavità, i fori ciechi ecc. vengono ispezionati in particolare per verificare la presenza di sporco visibile. Se necessario, ripetere il ciclo o pulire manualmente.</p>
<p>Pulizia: manuale</p>	<p><u>Procedura convalidata:</u></p> <p>Attrezzatura: Lavandino Spazzola morbida Pistola ad acqua a pressione (o simile) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>




	<p><u>Procedura/Parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Se possibile, mettere gli strumenti smontati in acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) per 10 minuti. • Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intera gamma di movimento. • Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non una spazzola metallica!) fino a quando non è visibile alcuna contaminazione. • Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua a pressione (o simile). <p><u>Lavaggio a ultrasuoni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 minuti di sonicazione a < 40 °C con soluzione detergente allo 0,5 - 2 % a 35 kHz • Dopo la sonicazione, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua a pressione (o simile). • Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C) per almeno 10 secondi. • Per il risciacquo finale è necessario utilizzare acqua demineralizzata (< 40 °C). Gli strumenti vengono risciacquati con acqua demineralizzata per almeno 30 secondi. È necessario assicurarsi che non rimangano residui sui prodotti.
<p>Disinfezione: manuale</p>	<p>Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate secondo le istruzioni riportate sull'etichetta (vedere le istruzioni del fabbricante del prodotto chimico).</p> <p><u>Procedura convalidata:</u></p> <p>Attrezzatura: Lavandino Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedura/Parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni (35 kHz, < 40 °C) con un disinfettante adatto (ad es. 0,5% Korsolex® med AF). Assicurarsi che tutte le superfici siano bagnate con il disinfettante. Se necessario, spostare le parti mobili nel bagno di disinfezione prima di accendere il pulitore a ultrasuoni. • Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (< 40 °C) per almeno 1 minuto per rimuovere il disinfettante e, se necessario, muovere le parti mobili avanti e indietro sullo strumento. • È necessario assicurarsi che non rimangano residui sui prodotti. • Asciugatura con aria compressa sterile e priva di olio.
<p>Asciugatura</p>	<p>Se l'asciugatura viene realizzata nell'ambito del ciclo di pulizia/disinfezione, non si devono superare i 120 °C. Quindi asciugare con aria compressa adeguata secondo le raccomandazioni RKI. Prestare particolare attenzione alle aree di asciugatura di difficile accesso.</p>
<p>Montaggio</p>	<p>Vedere la sezione 9) <i>Montaggio</i></p>



<p>Manutenzione, ispezione e collaudo</p>	<p>Per gli strumenti con componenti mobili esposti all'attrito (ad es. articolazioni), prima della sterilizzazione è necessario applicare un olio per strumenti a base di paraffina/olio bianco (in conformità con la Farmacopea europea o statunitense applicabile) biocompatibile, sterilizzabile a vapore e permeabile al vapore. Tali punti possono anche essere etichettati con il simbolo della lattina d'olio corrispondente. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti per la cura contenenti silicone. Questi possono causare lentezza e compromettere l'efficacia della sterilizzazione a vapore.</p> <p>Prima di ogni utilizzo è necessario eseguire un controllo di sicurezza degli strumenti. Verificare l'assenza di spigoli vivi, crepe, fratture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti.</p> <p>Controllare che gli strumenti con parti mobili siano facili da muovere (evitare giochi eccessivi). Se applicabile, controllare i meccanismi di chiusura.</p> <p>Tutti gli strumenti: eseguire un'ispezione visiva con una lampada di ingrandimento per individuare eventuali danni e usura.</p> <p>Prestare particolare attenzione ai punti critici sulle parti in movimento e nell'area di lavoro.</p> <p>Gli strumenti difettosi, danneggiati o la cui etichetta non è più leggibile devono essere separati, puliti e disinfettati prima di essere restituiti al fabbricante. Le riparazioni possono essere eseguite solo dal fabbricante o da officine autorizzate dal fabbricante. Un modulo di conferma di questo processo può essere richiesto al fabbricante.</p> <p>Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti nel sistema standard di smaltimento dei rottami metallici dell'ospedale. È necessario prestare attenzione alla conservazione sicura in un contenitore monouso chiuso, a prova di perforazione e rottura, soprattutto per gli strumenti chirurgici con punte o bordi taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!</p>
<p>Imballaggio</p>	<p>Singolarmente: in conformità agli standard delle serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Set: smistare gli strumenti negli appositi vassoi o posizionarli su vassoi di sterilizzazione multiuso. Il confezionamento delle vaschette deve essere eseguito con un metodo adeguato.</p>
<p>Sterilizzazione</p>	<p>Sterilizzazione a vapore in un processo di vuoto frazionato in un apparecchio conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665 (Parte 1 e 2). Per evitare macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di ingredienti. I valori limite raccomandati per gli ingredienti dell'acqua di alimentazione e della condensa dei vapori sono specificati nella norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedura/Parametri:</u> Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134 °C Tempo di mantenimento: 4 – 5 minuti Tempo di asciugatura: 20 minuti</p>



	Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione, non si deve superare il carico massimo della sterilizzatrice (vedere le istruzioni del fabbricante del dispositivo).
Stoccaggio	In conformità all'art. 4 MPBetreibV e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Gli strumenti devono essere conservati all'asciutto, a temperatura ambiente, puliti e protetti da danni e influenze meccaniche (evitare la condensa e i danni). Se applicabile, conservare sempre gli strumenti in stato di rilassamento. Ciò contrasta l'affaticamento prematuro della tensione della molla. Gli strumenti devono essere trasportati al luogo di utilizzo in un contenitore sterile chiuso e a prova di perforazione.
Smaltimento dei rifiuti	Questi prodotti sono realizzati prevalentemente in acciaio o titanio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio dei rottami metallici. Per proteggere i dipendenti, assicurarsi che le punte e i bordi taglienti siano protetti.
Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come adatte alla preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. Il ricondizionatore è responsabile di garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nel centro di ricondizionamento raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere attentamente valutata dall'incaricato del ricondizionamento per verificarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative.	
	Qualsiasi modifica al prodotto o deroga alle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione della responsabilità! Soggetto a modifiche senza preavviso.

7) Configurazione e applicazione

Un divaricatore a travi è un divaricatore a forma di U con un braccio fisso e uno mobile. Il braccio mobile del divaricatore viene spostato tramite una trasmissione a ingranaggi sulla cremagliera dentata. L'azionamento a pignone può avvenire tramite una leva di azionamento con pignone (Fig. 1) o con l'ausilio di una ruota dentata con blocco (Fig. 2). Le lame fisse, non sostituibili, si trovano all'estremità distale dei bracci divaricatori.

A causa della varietà di possibili condizioni anatomiche e fisiologiche, i divaricatori si differenziano per le loro caratteristiche specifiche, come la lunghezza e la forma delle lame, la lunghezza e il design dell'estremità di lavoro, ecc.

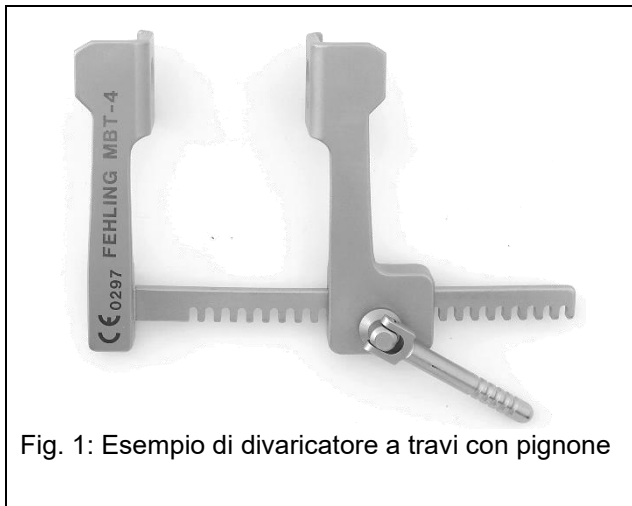


Fig. 1: Esempio di divaricatore a travi con pignone

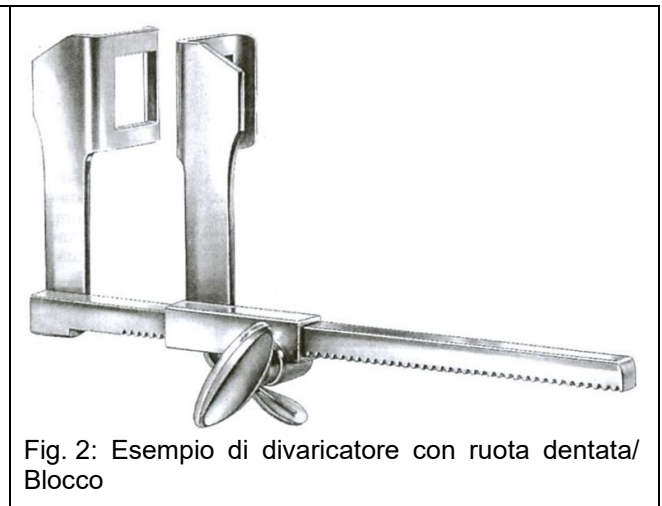


Fig. 2: Esempio di divaricatore con ruota dentata/
Blocco

	Utilizzare solo prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!
	Prima di inserire il divaricatore (retrattori), assicurarsi che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.
	Prima di utilizzare i divaricatori (retrattori) e i componenti dei divaricatori, accertarsi che la loro funzionalità non sia compromessa e che non vi siano danni!
	I dispositivi medici realizzati con materiali ferromagnetici non devono essere esposti a un campo magnetico o a influenze elettromagnetiche esterne.
	I dispositivi medici contenenti metalli sono elettricamente conduttivi e non devono essere esposti a una fonte di alimentazione o a influenze elettriche esterne.
	La scelta delle forbici dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dall'area di applicazione. È importante assicurarsi che i componenti utilizzati siano della giusta dimensione e geometria e che siano sufficientemente stabili.
Durante l'applicazione	
	Quando si inseriscono le lame divaricatori, assicurarsi che non vengano involontariamente lese strutture tissutali (in particolare nervi e vasi sanguigni)!
	Una pressione eccessiva e prolungata sui tessuti può portare a necrosi, rotture, fratture e altre lesioni!
	Il sovraccarico può causare la deformazione plastica o la rottura dei divaricatori (retrattori) e dei componenti dei divaricatori!
	Prima di rimuovere i divaricatori (retrattori) e i componenti del divaricatore dal campo di lavoro, accertarsi che i bracci del divaricatore vengano lentamente riavvicinati.

7.1) Configurazione lame

Il divaricatore è dotato di lame fisse che non possono essere sostituite.



7.2) Modulo di estensione

Il divaricatore non ha moduli di estensione o componenti sostituibili. L'applicazione di altri prodotti non è consigliata ed è responsabilità dell'utilizzatore.

8) Accessori necessari

Per l'utilizzo dei divaricatori (arrotolatori) e dei componenti dei divaricatori non sono necessari accessori.

I divaricatori (retrattori) e i componenti dei divaricatori sono strumenti autonomi. Pertanto, non è prevista la combinazione con altri prodotti.

9) Montaggio

Per installare il divaricatore, seguire le relative istruzioni di installazione.

Elenco delle istruzioni di montaggio:

Divaricatore con pignone	M 29
Divaricatore a travi con ruota dentata/blocco	M 30














10) Smontaggio

Per smontare i divaricatori (arrotolatori) e i componenti dei divaricatori, seguire le relative istruzioni di montaggio (vedere la sezione 9) *Montaggio*).

11) Obbligo di segnalare gli incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante via e-mail all'indirizzo vigilance@fehling-instruments.de o tramite il modulo di reclamo all'indirizzo <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.



Simboli		
Se indicati sul dispositivo medico o sull'etichetta del dispositivo medico o sulle istruzioni per l'uso, i simboli hanno il seguente significato, in conformità alla norma DIN EN ISO 15223-1:		
 Fabbricante	 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso	 Attenzione
 Numero di catalogo	 Codice lotto	 Numero di serie
 Dispositivo medico	 Identificativo unico del dispositivo	 Marcatura CE
 Lattina d'olio per le aree da lubrificare	 Marcatura CE	
Contattare il fabbricante		 0297
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	