



Elementy mocujące i przeguby kulowe FEHLING

Element mocujący do przegubów kulowych

MZZ-1Q..... Element mocujący do przegubów kulowych o regulowanej długości i wysokości, płaski
MZZ-1N..... Element mocujący do przegubów kulowych o regulowanej długości i wysokości, mały zakres zacisku

Przegub kulowy do systemu rozwieraka

MRR-5..... Przegub kulowy do MRP-1 (Ø 4 mm), lewy	MRR-2L..... Przegub kulowy z dźwignią dystansową do MRN-3 (Ø 4 mm), 90 mm
MRP-5..... Przegub kulowy do MRP-1 (Ø 8 mm), lewy	MRR-4..... Przegub kulowy z dźwignią dystansową (Ø 8 mm)
MRP-5V..... Przegub kulowy do MRP-1 (Ø 8 mm), lewy	MRV-1F..... Przegub kulowy prosty (Ø 6,35 mm), o regulowanej długości i wysokości
MRR-6..... Przegub kulowy do MRP-1 (Ø 4 mm), prawy	MRV-9F..... Przegub kulowy prosty (Ø 4 mm), o regulowanej długości i wysokości
MRP-6..... Przegub kulowy do MRP-1 (Ø 8 mm), prawy	MRU-8F..... Przegub kulowy bagnetowy (Ø 4 mm), o regulowanej długości i wysokości
MRP-6V..... Przegub kulowy do MRP-1 (Ø 8 mm), prawy	MRV-0F..... Przegub kulowy bagnetowy (Ø 6,35 mm), o regulowanej długości i wysokości
MRO-0..... Przegub kulowy z dźwignią mimośrodową, do MRP-1 (Ø 4 mm)	MRV-0J..... Przegub kulowy bagnetowy z przegubem (Ø 6,35 mm), o regulowanej długości i wysokości
MRO-0V..... Przegub kulowy z dźwignią mimośrodową, do MRP-1 (Ø 4 mm)	MRV-0R..... Przegub kulowy bagnetowy z przegubem (Ø 6,35 mm), o regulowanej długości i wysokości
HTA-1..... Przegub kulowy z dźwignią mimośrodową, do MRP-1 (Ø 6,35 mm)	MSZ-2..... Przegub kulowy mini (Ø 3,175 mm), ładowany od przodu, o regulowanej wysokości
MRN-9..... Przegub kulowy z dźwignią mimośrodową do retraktora systemu MICS (Ø 8 mm)	MRX-5..... Przegub kulowy mini (Ø 4 mm), ładowany od przodu, o regulowanej wysokości
MRR-1..... Przegub kulowy do MRR-2, 2V, 2L, MRP-1 (Ø 8 mm)	MRV-5..... Przegub kulowy z kulą pochyloną pod kątem 60° (Ø 8 mm)
MRR-1V..... Przegub kulowy do MRR-2, 2V, 2L, MRP-1 (Ø 8 mm)	MRF-1V..... Przegub kulowy do instrumentów okrągłych (Ø 8 mm)
MRR-2..... Przegub kulowy z dźwignią dystansową do prowadnicy haka MRN-3 (Ø 4 mm)	
MRR-2V..... Przegub kulowy z dźwignią dystansową do MRN-3 (Ø 4 mm), 70 mm	

Przegub kulowy do długich trzonów

MTI-3..... Uchwyt do długich trzonów (Ø 5 mm), ładowany od przodu

Przegub kulowy do nacięć kłutych

MRO-1..... Urządzenie mocujące do retraktora przedSIONKOWEGO MRN-3
MRO-9..... Urządzenie mocujące do retraktora przedSIONKOWEGO MRN-3, z regulacją kąta
MRO-9V..... Urządzenie mocujące do retraktora przedSIONKOWEGO MRN-3, z regulacją kąta

Akcesoria

LMT-4..... Wkrętak przegubowy
TXW-9X..... Wkrętak imbusowy 3 mm, sterylizowalny
MRJ-3..... Klucz do śrub koniczynowych
Wkrętak płaski



Instrumenty te (wyroby medyczne) są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem instrument poddać należy regeneracji. Przed regeneracją instrument należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C).

Elementy mocujące i przeguby kulowe mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!

Elementy mocujące i przeguby kulowe są przeznaczone do wielokrotnego użytku.



1) Przewidziane zastosowanie

Instrumenty do trzymania i prowadzenia mają na celu trzymanie produktów i tkanki (np. miar, waty, wacików, klipsów, drutów, wkretów, nakrętek, wiertel, substancji kostnych, implantów, kaniul, drenów, prętów mocujących, uchwytów, łopatek rozwieraka itp.)

- utrzymywanie lub unieruchamianie w określonej pozycji
- przemieszczanie do określonej pozycji

Nie dotyczy to rozwieraków (zgodnie z TD rozwieraki klasy I i klasy IIa), haków, kleszczy naczyniowych i tkankowych, pincet i uchwytów do igieł.

Dodatkowe informacje dotyczące przewidzianego zastosowania

Czas użytkowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia są przeznaczone do krótkotrwałego użytkowania.

Obszar zastosowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia są stosowane u wszystkich pacjentów, u których produkty i tkanki muszą być trzymane lub unieruchamiane w określonej pozycji i/lub przemieszczane do określonej pozycji.

Profil użytkownika: Instrumenty do trzymania i prowadzenia mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. lekarza specjalistę).

Środowisko stosowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia mogą być używane wyłącznie w kontrolowanych warunkach otoczenia (np. na sali operacyjnej).

Grupa docelowa pacjentów: Brak ograniczeń.

2) Wskazania

Metody leczenia wymagające trzymania i prowadzenia produktów i tkanek.

3) Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniem są wszystkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu instrumentów prowadzących. Nie istnieją ogólne przeciwwskazania do stosowania instrumentów do trzymania i prowadzenia.

Należy jednak zwracać uwagę na zwiększone ryzyko wynikające z warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz stanu klinicznego pacjenta.

4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą również wystąpić podczas przewidzianego stosowania instrumentów do trzymania i prowadzenia:

- złamania kości, np. wyrostków kolczystych, trzonów kręgow
- infekcje
- zaburzenia gojenia się ran
- uszkodzenia struktur (tkanki, nerwów, naczyń)
- martwica
- niedokrwienie innych narządów spowodowane uciskiem naczyń krwionośnych



Wyroby medyczne mogą zawierać np. PEEK, chrom, nikiel i/lub tytan. Materiały te są biokompatybilne, ale mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancję.



5) Przed użyciem	
Elementy mocujące i przeguby kulowe są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem użytkownik musi poddać je czyszczeniu i sterylizacji (patrz punkt 6) <i>Regeneracja</i>).	
	Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt 6) <i>Regeneracja</i> pod „ <i>Konserwacja, kontrola i badanie</i> ”).
	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia elementów mocujących i przegubów kulowych zachować ostrożność! Unikać uderzeń i miejscowych obciążeń elementów mocujących i przegubów kulowych, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie przeciążać części funkcjonalnych!
	Stosować wyłącznie produkty w nienagannym stanie i wysterylizowane!
	Nigdy nie ścisnąć kuli przegubu kulowego za pomocą śruby skrzydełkowej lub imbusowej, jeśli w otworze nie jest umieszczony instrument: Może to spowodować trwałe odkształcenie kuli, co ograniczy jej przydatność.

6) Regeneracja	
	Przed użyciem wyrób medyczny należy poddać regeneracji. Przed regeneracją wyrób należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/półkrytyczny/krytyczny A/B/C).
	Należy przestrzegać krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących regeneracji.
	W odniesieniu do regeneracji instrumentów używanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi wariantami tych chorób należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów.
	Instrumenty mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!
	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia instrumentów zachować ostrożność! Unikać uderzeń i miejscowych obciążeń instrumentów, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie przeciążać części funkcjonalnych!
	Nie czyścić instrumentów z elementami z tworzyw sztucznych przy użyciu procedur utleniających (np. z zastosowaniem nadtlenku wodoru (H ₂ O ₂), takich jak Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Metody te prowadzą do starzenia się materiału w wyniku utleniania, co może nie być widoczne w postaci odbarwienia lub kruchości.
Ograniczenia dotyczące regeneracji	Częsta regeneracja ma niewielki wpływ na oznakowanie instrumentów i nie wpływa negatywnie na ich funkcję. Koniec okresu eksploatacji wyrobu jest zazwyczaj określany przez zużycie i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem (np. uszkodzenia, nieczytelne oznakowanie, utrata funkcji – patrz także „ <i>Konserwacja, kontrola i badanie</i> ”). W przypadku prawidłowego użytkowania i regeneracji instrumenty mogą być poddawane procedurze regeneracji w liczbie co najmniej 500 cykli regeneracyjnych.



<p>Informacje ogólne dotyczące regeneracji</p>	<p>Regenerację wykonuje się na podstawie procedury zweryfikowanej. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (wstępne czyszczenie ręczne, czyszczenie maszynowe/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) poddano walidacji przy użyciu określonych parametrów, wymienionych w „procedurze zweryfikowanej”. Do walidacji użyto zalecanych środków regeneracyjnych (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekcyjny: Korsorex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do czyszczenia używa się zarówno wody pitnej, jak i wody całkowicie zdemineralizowanej (woda demineralizowana, mikrobiologicznie co najmniej o jakości wody pitnej).</p> <p>Preferowana jest regeneracja maszynowa, gdyż jest ona bardziej bezpieczna i zapewnia lepsze rezultaty niż czyszczenie ręczne.</p> <p>Nasze instrumenty można również czyścić przy użyciu innych przetestowanych i zatwierdzonych chemikaliów, które producent chemikaliów zaleca jako zgodne z materiałem. Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji producenta chemikaliów dotyczących stosowania. W przeciwnym razie może to prowadzić do zmian wizualnych lub uszkodzenia materiału, takich jak korozja, pęknięcia lub przedwczesne starzenie się.</p>
<p>Przygotowanie wstępne w miejscu użycia</p>	<p>Wstępne czyszczenie: Bezpośrednio po zakończeniu zabiegu usunąć należy resztki krwi, tkanki i leków z instrumentów za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego, a następnie skierować instrumenty niezwłocznie do czyszczenia maszynowego. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia instrumentów należy przeprowadzić kontrolę wzrokową w celu sprawdzenia kompletności instrumentów.</p> <p>Instrumenty należy transportować z miejsca użycia do miejsca regeneracji w sposób, który nie zagraża użytkownikowi, osobom trzecim, środowisku ani nie może spowodować uszkodzenia wyrobów medycznych (umieszczanie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach i – w razie potrzeby – stosowanie osłon ochronnych).</p>
<p>Przygotowanie przed czyszczeniem</p>	<p>Zaleca się wykonywanie regeneracji bezpośrednio po użyciu, ponieważ zaschnięte resztki są trudne do usunięcia z trudno dostępnych miejsc. Nie umieszczać w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko korozji wżerowej lub naprężeniowej).</p> <p>Instrumenty, składane podczas używania, należy przed czyszczeniem rozłożyć na ich wyjściowe części składowe.</p>
<p>Demontaż</p>	<p>Patrz punkt 10) <i>Demontaż</i></p>
<p>Wstępne czyszczenie ręczne</p>	<p><u>Procedura zweryfikowana:</u></p> <p>Wyposażenie: umywalka miękka szczotka pistolet natryskowy do wody (lub podobny)</p> <p>Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, spłukiwać pod bieżącą zimną wodą (wodą pitną, < 40 °C), aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zabrudzenia przylegające należy usuwać mięką szczotką (nie szczotką drucianą!). • Wszystkie wnęki, szczeliny, szpary i światła należy intensywnie spłukiwać zimną wodą (wodą pitną, < 40 °C) za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego) (> 10 sekund). • Umieścić produkty na 10 – 30 minut w roztworze 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte z wodą (pitną, < 40 °C).



	<ul style="list-style-type: none"> Należy stosować wyłącznie zatwierdzony roztwór środka czyszczącego, który nie ma właściwości utrwalających białko. Należy przestrzegać instrukcji producenta środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie instrumentu mają kontakt z roztworem. W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpielii czyszczącej. Podczas czasu działania usuwać grube zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (nie szczotki drucianej!). Splukiwać instrumenty zimną wodą demineralizowaną przez 1 minutę (patrz „Informacje ogólne dotyczące regeneracji”) i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.
<p>Czyszczenie/ dezynfekcja</p>	<p>Jeśli to możliwe, należy preferować myjnię/dezynfektor zgodną z normą DIN EN ISO 15883, która wykorzystuje dezynfekcję termiczną.</p>
<p>Czyszczenie: maszynowe</p>	<p>Należy unikać przepelniania sit instrumentów i tac myjących – używać wyłącznie odpowiednich nośników instrumentów.</p> <p>Podczas wkładania i wyjmowania instrumentów z koszy sitowych należy szczególnie uważać, aby końcówki nie zakleszczyły się w siatce.</p> <p><u>Procedura zweryfikowana:</u></p> <p>Wyposażenie: automat do czyszczenia i dezynfekcji G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Program czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Przygotowanie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Instrumenty przegubowe należy umieszczać w urządzeniu w taki sposób, aby przeguby były otwarte lub rozłożone, jeśli to możliwe, i aby woda mogła wypływać z wnęk i ślepych otworów. W razie potrzeby rozluźnić sprężyny. Należy upewnić się, że wszystkie wnęki są całkowicie przepłukiwane od wewnątrz. Należy zapewnić, aby nie powstawały strefy niedostatecznie opłukiwane. Złącza Luer instrumentów, jeśli są dostępne, podłączyć do złącza do splukiwania Luer-Lock myjni/dezynfektora. <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 3 minuty wstępnego splukiwania zimną wodą (pitną, < 40 °C) Opróżnianie 10 minut czyszczenia roztworem 0,5–2 % Neodisher® MediClean forte w wodzie (pitnej) w temperaturze 55 °C Opróżnianie 2 minuty płukania wodą (pitną, < 40 °C) Opróżnianie 1 minuta splukiwania zimną wodą demineralizowaną (< 30 °C) Opróżnianie 5 minut dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną (> 90 °C) 30 minut suszenia (90 °C) <p>Po czyszczeniu maszynowym należy sprawdzić, czy w szczególności we wnękach, ślepych otworach itp. nie ma widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub wyczyścić ręcznie.</p>



<p>Czyszczenie: ręcznie</p>	<p><u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękką szczotką pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, umieścić na 10 minut w zimnej wodzie (pitnej, < 40 °C). • Poruszać ruchomymi częściami, jeśli są dostępne, w całym zakresie ruchu. • Czyścić instrumenty miękką szczotką (nie szczotką drucianą!), aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. • Splukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). <p><u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 minut sonikacji w temperaturze < 40 °C w roztworze środka czyszczącego o stężeniu 0,5–2 % przy 35 kHz • Po sonikacji splukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). • Splukiwać instrumenty wodą (pitną, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. • Do końcowego splukiwania należy używać wody demineralizowanej (< 40 °C). Splukiwać instrumenty wodą demineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Należy upewnić się, że na produktach nie pozostały żadne resztki.
<p>Dezynfekcja: ręcznie</p>	<p>Roztwory dezynfekcyjne można stosować zgodnie z instrukcjami na etykiecie (patrz informacje producenta chemikaliów).</p> <p><u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Po czyszczeniu umieścić produkty na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym (np. 0,5 % Korsolex® med AF). Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie są zwilżone środkiem dezynfekcyjnym. W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami w kąpeli dezynfekcyjnej przed włączeniem urządzenia ultradźwiękowego. • Po dezynfekcji dokładnie splukiwać wszystkie produkty wodą demineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekcyjnego i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu. • Należy upewnić się, że na produktach nie pozostały żadne resztki. • Suszenie jałowym, bezolejowym sprężonym powietrzem.
<p>Suszenie</p>	<p>Jeśli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać 120 °C. Następnie należy wysuszyć sprężonym powietrzem zgodnie z zaleceniami RKI. Należy zwrócić szczególną uwagę na suszenie trudno dostępnych miejsc.</p>
<p>Montaż</p>	<p>Patrz punkt 9) <i>Montaż</i></p>
<p>Konserwacja, kontrola i badanie</p>	<p>Na instrumenty z ruchomymi elementami narażonymi na tarcie (np. przeguby) należy przed sterylizacją nanieść olej do instrumentów na bazie parafiny/oleju</p>



	<p>białego (zgodny z obowiązującą Farmakopeą UE lub USA), który jest biokompatybilny, może być poddawany sterylizacji parowej i jest przepuszczalny dla pary. Miejsca te mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Instrumentów nie należy konserwować przy użyciu środków konserwujących zawierających silikon. Mogą one prowadzić do utrudnionej ruchomości elementów oraz pogorszenia skuteczności sterylizacji parowej.</p> <p>Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy.</p> <p>Sprawdzić, czy ruchome części instrumentów działają płynnie (unikać zbyt dużego luzu). O ile dotyczy, skontrolować mechanizmy blokady.</p> <p>Wszystkie instrumenty: wykonać kontrolę wzrokową za pomocą podświetlanej lupy w celu sprawdzenia, czy nie występują uszkodzenia i oznaki zużycia.</p> <p>Należy zwrócić szczególną uwagę na krytyczne miejsca na ruchomych częściach i w obszarze roboczym.</p> <p>Instrumenty wadliwe, uszkodzone lub z nieczytelnym oznakowaniem należy wycofać z użycia i przed odesłaniem do producenta oczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzenia tej procedury jest dostępny u producenta.</p> <p>Instrumenty, których nie można naprawić, należy poddać utylizacji jako złom metalowy zgodnie z przyjętymi w szpitalu procedurami. Należy zadbać o bezpieczne przechowywanie, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych z końcówkami lub ostrymi krawędziami, w zamkniętym, odpornym na przebicie i złamanie pojemniku jednorazowego użytku. Nie używać uszkodzonych instrumentów!</p>
<p>Pakowanie</p>	<p>Pojedynczo: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953.</p> <p>Zestawy: Umieścić instrumenty w przeznaczonych do tego celu tacach lub na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Do pakowania tac należy stosować odpowiednią procedurę.</p>
<p>Sterylizacja</p>	<p>Sterylizacja parowa metodą frakcjonowanego próżniowego w urządzeniu zgodnym z normą DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665 (część 1 i 2). Aby zapobiec powstawaniu plam i korozji, para musi być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne zanieczyszczeń w wodzie zasilającej i kondensacie pary są określone w normie DIN EN 285.</p> <p><u>Procedura zweryfikowana:</u></p> <p>Wyposażenie: Autoklaw Tuttnauer typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <p>Typ cyklu: 3 fazy wstępnego próżniowego usuwania powietrza</p> <p>Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C</p> <p>Czas wygrzewania: 4 – 5 minut</p> <p>Czas suszenia: 20 minut</p> <p>Podczas sterylizacji kilku instrumentów w jednym cyklu sterylizacji nie należy przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz informacje producenta urządzenia).</p>
<p>Przechowywanie</p>	<p>Zgodnie z § 4 MPBetreibV i normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953.</p> <p>Instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem i wpływami mechanicznymi (unikać kondensacji i uszkodzeń). Instrumenty, jeśli dotyczy,</p>



	<p>należy zawsze przechowywać w stanie rozprężonym. Zapobiega to przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny.</p> <p>Instrumenty należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie pojemniku sterylnym.</p>
Utylizacja	<p>Produkty te są wykonane głównie ze stali. Przed utylizacją należy je oczyścić. Utylizacja może odbywać się w punkcie recyklingu złomu metalowego. Aby chronić personel, należy zabezpieczyć wszelkie końcówki i ostre krawędzie.</p>
<p>Producent wyrobu medycznego potwierdza, że wymienione powyżej instrukcje poddano walidacji pod kątem przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot regenerujący ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że rzeczywista regeneracja wykonana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w miejscu regeneracji zapewnia zamierzony rezultat. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procedury. Podmiot regenerujący powinien również dokładnie ocenić wszelkie odstępstwa od podanych instrukcji pod kątem ich skuteczności i ewentualnych niekorzystnych skutków.</p>	
	<p>Wszelkie zmiany w produkcji lub odstępstwa od niniejszej instrukcji użytkownika skutkują wyłączeniem odpowiedzialności!</p> <p>Zastrzega się prawo do wprowadzenia zmian.</p>

7) Konfiguracja i stosowanie

	Stosować wyłącznie produkty w nienagannym stanie i wysterylizowane!
	Przed użyciem rozwieraka (retraktora) i jego komponentów pole operacyjne musi być odpowiednio przygotowane.
	Przed użyciem wyrobów medycznych należy upewnić się, że ich funkcjonalność nie jest ograniczona i nie są uszkodzone!
	Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie należy narażać na działanie pola magnetycznego ani zakłóceń elektromagnetycznych.
	Wyrobów medycznych zawierających metale nie należy narażać na działanie źródła prądu ani zakłóceń elektrycznych, ponieważ przewodzą prąd elektryczny.
	Wybór komponentów zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Należy upewnić się, że używane komponenty mają odpowiedni rozmiar, geometrię i wystarczającą stabilność.



Elementy mocujące

Element mocujący jest przeznaczony do łączenia z przegubami kulowymi, które można przymocować do ramy rozwieraka w sposób umożliwiający regulację wysokości i długości. Istnieją dwie różne wersje elementów mocujących. Rysunki 1 i 2 przedstawiają poszczególne elementy mocujące i ich cechy różnicujące.



Rys. 1: MZZ-1N – element mocujący ze śrubą skrzydełkową i przedłużonym gwintem śruby



Rys. 2: MZZ-1Q – element mocujący ze śrubą skrzydełkową

W tabeli 1 wymieniono elementy mocujące z odpowiednią wysokością belki ramy rozwieraka i odpowiednimi przegubami kulowymi. Wymienione przeguby kulowe są kompatybilne z obu elementami mocującymi i są szczegółowo opisane w rozdziale „przeguby kulowe do systemów rozwieraków – 1) przeguby kulowe z szyną (strona 11)”. Elementy mocujące można stosować do wszystkich ram rozwieraka o wysokości belki od 3,0 mm lub 4,5 mm do 13,0 mm.

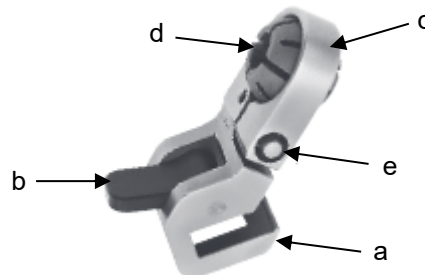
Tabela 1: Lista elementów mocujących z odpowiednią wysokością belki ramy rozwieraka i odpowiednimi przegubami kulowymi

Nr artykułu	Wysokość belki	Przegub kulowy
MZZ-1N	3,0 mm – 13,0 mm	MRU-8F MRV-0F MRV-0J MRV-0R
MZZ-1Q	4,5 mm – 13,0 mm	MRV-1F MRV-9F

Przegub kulowy

Przeguby kulowe, oferowane w wielu wariantach, służą do mocowania prowadnic haków z okrągłymi trzonami. Przeguby kulowe można mocować w dowolnym miejscu listwy zębatej, a w razie potrzeby również na ramionach rozwieraka obok łopatek. W zależności od anatomii pacjenta i położenia nacięcia kulę można ustawić w kierunku przyśrodkowym lub bocznym.

Każdy przegub kulowy posiada zwykle U-kształtne gniazdo (a) i urządzenie mocujące (b) (rys. 3). Do gniazda przymocowany jest zacisk (c) z kulą kompresyjną (d) zamocowaną w sposób umożliwiający swobodny obrót. Instrumenty z okrągłym trzonem są wprowadzane przez otwór w rozciętej kuli (d) i mocowane za pomocą śruby nastawczej (e), która ścisnąc zacisk (c). Wyjątek stanowią przeguby kulowe z szyną, które do mocowania na ramie rozwieraka wymagają elementu mocującego (patrz rozdział „Elementy mocujące”, strona 9).



Rys. 3 Budowa przykładowego przegubu kulowego

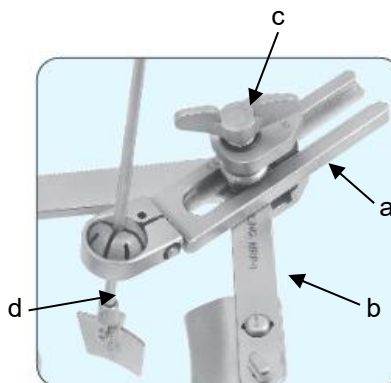
Istnieje wiele wariantów przegubów kulowych, które różnią się cechami konstrukcyjnymi. Niektóre z nich należą do określonego systemu, inne można stosować niezależnie od systemu rozwieraka. Poniżej opisano te cechy różnicujące.



	Nigdy nie ściskać kuli przegubu kulowego za pomocą śruby skrzydełkowej, jeśli w otworze nie jest umieszczony instrument: Może to spowodować trwałe odkształcenie kuli, co ograniczy jej przydatność.									
	Należy przestrzegać średnicy trzonu instrumentu! Przeguby kulowe można stosować wyłącznie z przewidzianą średnicą trzonu, która jest podana na etykiecie.									
	Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie należy narażać na działanie pola magnetycznego ani zakłóceń elektromagnetycznych.									
Przeguby kulowe do systemów rozwieraków										
1) Przeguby kulowe z szyną										
	Do przegubów kulowych z szyną wymagany jest dodatkowy element mocujący, ponieważ ten wariant przegubów kulowych nie utrzyma się samodzielnie na ramie rozwieraka. Kombinacje wymieniono w tabeli 1 na stronie 10.									
	Przegub kulowy prosty do mocowania instrumentów z cylindrycznym trzonem.									
Rys. 4 MRV-1F	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nr artykułu</th> <th>Ø w mm</th> <th>Mocowanie ruchomej kuli</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MRV-9F</td> <td>4</td> <td>Wkrętak przegubowy</td> </tr> <tr> <td>MRV-1F</td> <td>6,35</td> <td>Wkrętak przegubowy</td> </tr> </tbody> </table>	Nr artykułu	Ø w mm	Mocowanie ruchomej kuli	MRV-9F	4	Wkrętak przegubowy	MRV-1F	6,35	Wkrętak przegubowy
Nr artykułu	Ø w mm	Mocowanie ruchomej kuli								
MRV-9F	4	Wkrętak przegubowy								
MRV-1F	6,35	Wkrętak przegubowy								
	Przegub kulowy bagnetowy do mocowania instrumentów z cylindrycznym trzonem.									
Rys. 5 MRU-8F	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nr artykułu</th> <th>Ø w mm</th> <th>Mocowanie ruchomej kuli</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MRU-8F</td> <td>4</td> <td>Wkrętak przegubowy</td> </tr> <tr> <td>MRV-0F</td> <td>6,35</td> <td>Wkrętak przegubowy</td> </tr> </tbody> </table>	Nr artykułu	Ø w mm	Mocowanie ruchomej kuli	MRU-8F	4	Wkrętak przegubowy	MRV-0F	6,35	Wkrętak przegubowy
Nr artykułu	Ø w mm	Mocowanie ruchomej kuli								
MRU-8F	4	Wkrętak przegubowy								
MRV-0F	6,35	Wkrętak przegubowy								
	Przegub kulowy bagnetowy do mocowania instrumentów z cylindrycznym trzonem z dodatkową możliwością regulacji kąta mocowania.									
Rys. 6 MRV-0J										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nr artykułu</th> <th>Ø w mm</th> <th>Mocowanie ruchomej kuli</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MRV-0J</td> <td>6,35</td> <td>Wkrętak przegubowy</td> </tr> <tr> <td>MRV-0R</td> <td>6,35</td> <td>Śruba skrzydełkowa</td> </tr> </tbody> </table>	Nr artykułu	Ø w mm	Mocowanie ruchomej kuli	MRV-0J	6,35	Wkrętak przegubowy	MRV-0R	6,35	Śruba skrzydełkowa
Nr artykułu		Ø w mm	Mocowanie ruchomej kuli							
MRV-0J	6,35	Wkrętak przegubowy								
MRV-0R	6,35	Śruba skrzydełkowa								
Rys. 7 MRV-0R										
Przykład konfiguracji przegubu kulowego z szyną i elementem mocującym										



Rysunek 8 przedstawia przykład konfiguracji przegubu kulowego MRV-9F (a), zamontowanego na ramie rozwieraka MRP-1 (b) za pomocą elementu mocującego MZZ-1Q (c) (patrz również punkt 7) *Konfiguracja i stosowanie*, „Podczas stosowania”, strona 12) i wyposażonego w przyrząd dociskowy do fałdu przegrody i przepony MRU-6 (d) z cylindrycznym trzonem.

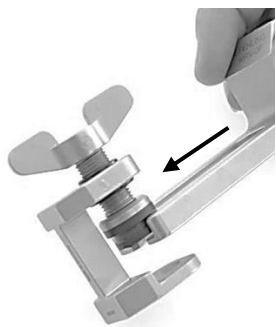


Rys. 8 Przykład konfiguracji dla MRV-9F



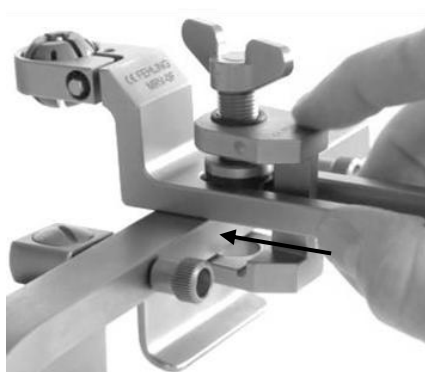
Szyna przegubu kulowego i element mocujący są luźno wsunięte na siebie. Podczas obsługi należy upewnić się, że oba elementy są trzymane, aby zapobiec ich niezamierzonemu zsunięciu się i upadkowi.

Podczas stosowania



Rys. 9a

Widok z boku:
Wkładanie elementu mocującego do szyny przegubu kulowego



Rys. 9b

Połączenie z ramieniem rozwieraka

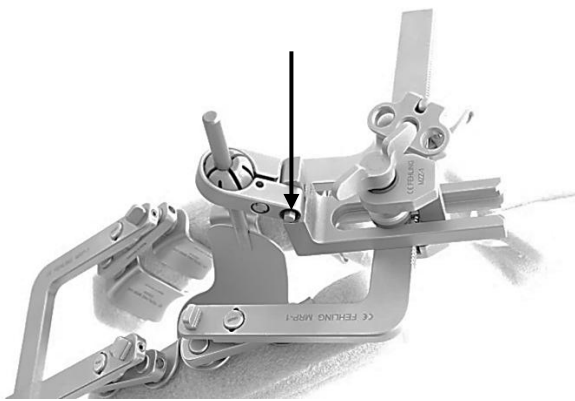


Rys. 9c

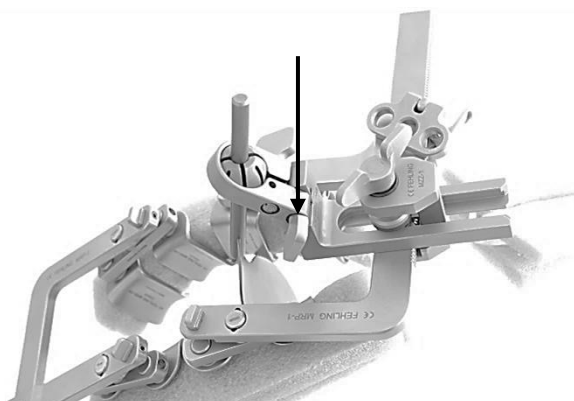
Mocowanie przez obrót śruby skrzydełkowej elementu mocującego zgodnie z ruchem wskazówek zegara



Szyna przegubu kulowego i element mocujący są luźno wsunięte na siebie. Podczas obsługi należy upewnić się, że oba elementy są trzymane, aby zapobiec ich niezamierzonemu zsunięciu się i upadkowi.



Rys. 10a: Obsługa przegubów kulowych z śrubą sześciokątną



Rys. 10b: Obsługa przegubów kulowych z śrubą skrzydełkową



Do stosowania przegubów kulowych z śrubą sześciokątną (rys. 10a) wymagany jest wkrętał przegubowy (patrz punkt 8) *Wymagane akcesoria*.

Do stosowania przegubów kulowych z śrubą skrzydełkową (rys. 10b) nie jest wymagany wkrętał przegubowy.

2) Przegub kulowy z regulowanym mocowaniem



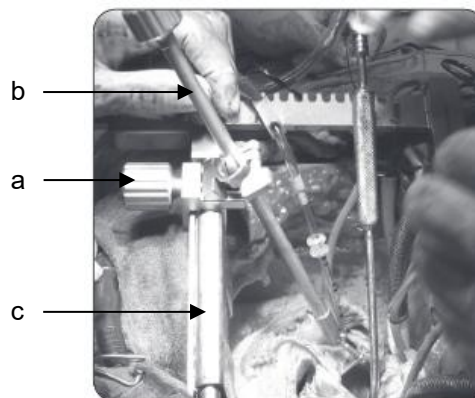
Rys. 11: MRF-1V

Przegub kulowy do mocowania instrumentów z cylindrycznym trzonem z dodatkową możliwością regulacji kąta mocowania. Przegub kulowy składa się z U-kształtnego profilu, który można przymocować do prostokątnych ram rozwieraka o różnej wysokości. Przegub kulowy mocuje się za pomocą śruby kompresyjnej.

Nr artykułu	Ø w mm	Mocowanie ruchomej kuli
MRF-1V	8	Śruba skrzydełkowa

Przykład konfiguracji przegubu kulowego z regulowanym mocowaniem

Rysunek 12 przedstawia przegub kulowy MRF-1V (a) połączony z prowadnicą haka MRF-0V (b) na rozwieraku mostka MNS-1 (c).



Rys. 12: Przykład konfiguracji dla MRF-1V

3) Przegub kulowy mini



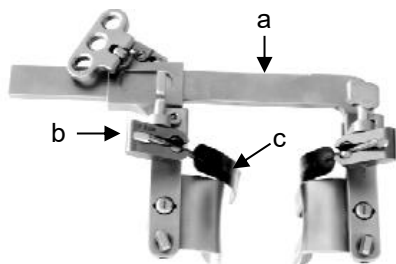
Rys. 13: MRX-5

Przegub kulowy (mini) do czołowego mocowania instrumentów z cylindrycznym trzonem. Przegub kulowy składa się z U-kształtnego profilu, który można przymocować do ram rozwieraka o różnej wysokości. Przegub kulowy mocuje się za pomocą śruby dociskowej, którą dokręca się kluczem imbusowym (akcesoria: wkrętał imbusowy TXW-9X, patrz punkt 8) *Wymagane akcesoria*.

Nr artykułu	Ø w mm	Mocowanie ruchomej kuli
MSZ-2	3,175	Śruba skrzydełkowa
MRX-5	4	Śruba skrzydełkowa

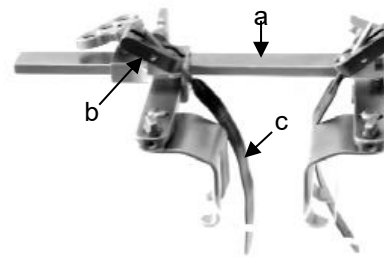


Przykład konfiguracji przegubu kulowego mini



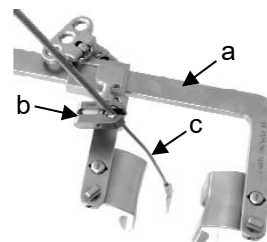
Rys. 14a: Przykład konfiguracji dla MSZ-2, widok z przodu

Rysunki 14a i 14b przedstawiają przeguby kulowe MSZ-2 (b) zamontowane na obu ramionach rozwieraka międzyżebrowego MICS MRP-1 (a) z dwóch różnych perspektyw. Każdy z nich jest wyposażony w szpatułkę z cylindrycznym trzonem (c), na przykład EOL-1/2/3/4/5 lub EOM-1/2/3/4/5.



Rys. 14b: Przykład konfiguracji dla MSZ-2, widok z boku

Rysunek 15 przedstawia również zamontowany na rozwieraku międzyżebrowym MICS MRP-1 (a) przegub kulowy MRX-5 (b), wyposażony w retraktor SUPERPLAST (Ø 4 mm) MRX-1V (c) do retrakcji przedniego płata zastawki mitralnej.



Rys. 15: Przykład konfiguracji dla MRX-5

4) Przegub kulowy do nasuwania na ramię rozwieraka



Rys. 16: MRP-5V



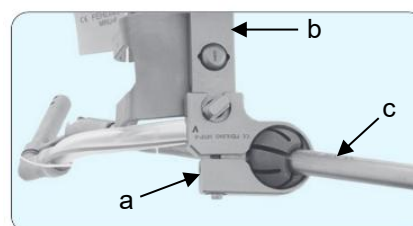
Rys. 17: MRP-6V

Przegub kulowy do mocowania instrumentów z cylindrycznym trzonem. Do mocowania na rozwieraku międzyżebrowym FEHLING MICS MRP-1. Przegub kulowy mocuje się za pomocą rygla zamocowanego na ramieniu rozwieraka. W tym celu musi być ustawiony równoległe do ramienia rozwieraka. Przegub kulowy nasuwa się na koniec ramienia rozwieraka za pomocą przewidzianego do tego celu rowka i obraca rygiel o 90°, aby bezpiecznie zamocować połączenie.

Nr artykułu	Ø w mm	Mocowanie ruchomej kuli
MRR-5 (lewy)	4	Wkrętak przegubowy
MRR-6 (prawy)	4	Wkrętak przegubowy
MRP-5V (lewy)	8	Wkrętak przegubowy
MRP-6V (prawy)	8	Wkrętak przegubowy
MRP-5 (lewy)	8	Śruba skrzydełkowa
MRP-6 (prawy)	8	Śruba skrzydełkowa

Przykład konfiguracji przegubu kulowego do nasuwania na ramię rozwieraka

Rysunek 18 przedstawia utrzymywanie otwartego naciętego przedsionka. W tym celu przegub kulowy MRP-6V (a) połączono z rozwierakiem międzyżebrowym FEHLING MICS MRP-1 (b) i wyposażono w prowadnicę haka MRF-0V z cylindrycznym trzonem (c).



Rys. 18 Przykład konfiguracji dla MRP-6V



5) Przegub kulowy z dźwignią mimośrodową



Rys. 19: MRO-0V

Przegub kulowy do mocowania na rozwieraku międzyżebrowym FEHLING MICS MRP-1 i MRP-1F. Można go zamocować w dowolnym miejscu listwy zębatej MRP-1/1F. Kulę można ustawić w kierunku przyśrodkowym lub bocznym. Przegub kulowy można mocować na listwie zębatej i zdejmować z niej za pomocą dźwigni mimośrodowej (czarna dźwignia). Do mocowania narzędzi z trzpieniem cylindrycznym.

Nr artykułu	Ø w mm	Mocowanie ruchomej kuli
MRO-0	4	Śruba skrzydełkowa
MRO-0V	4	Wkrętak przegubowy
HTA-1	6,35	Wkrętak przegubowy



Rys. 20: MRR-1V

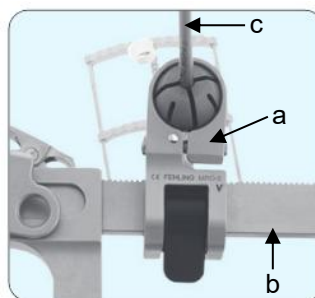
Przegub kulowy do mocowania przegubu kulowego z dźwignią dystansową (MRR-2, MRR-2V, MRR-2L, patrz punkt 6) przegub kulowy z dźwignią dystansową, strona 16) na rozwieraku międzyżebrowym FEHLING MICS MRP-1 i MRP-1F. Można go zamocować w dowolnym miejscu listwy zębatej MRP-1/1F. Przegub kulowy można mocować na listwie zębatej i zdejmować z niej za pomocą dźwigni mimośrodowej (czarna dźwignia).

Nr artykułu	Ø w mm	Mocowanie ruchomej kuli
MRR-1	8	Śruba skrzydełkowa
MRR-1V	8	Wkrętak przegubowy

Przykład konfiguracji przegubu kulowego z dźwignią mimośrodową

Rysunek 21 przedstawia przegub kulowy MRO-0V (a) w konfiguracji do retrakcji sklepienia przedsonka. W tym celu przegub kulowy MRO-0V (a) połączono z rozwierakiem międzyżebrowym FEHLING MICS MRP-1 (b) i wyposażono w prowadnicę haka MRN-3 z cylindrycznym trzonem (c).

Przykład konfiguracji przegubu kulowego MRR-1V w połączeniu z przegubem kulowym z dźwignią dystansową przedstawiono na rys. 23 na stronie 17.



Rys. 21: Przykład konfiguracji dla MRO-0V



6) Przegub kulowy z dźwignią dystansową



Rys. 22: MRR-2V, MRR-2L

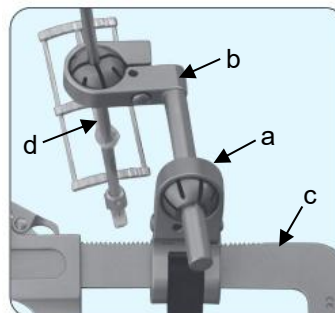
Przegub kulowy służy jako przedłużenie, jeśli nie można osiągnąć pożądanej pozycji dla przez-klatkowego retraktora przedSIONKOWEGO za pomocą innych przegubów kulowych (np. MRO-0). Płynne przedłużenie jest możliwe o 20 do 25 mm. Służy do mocowania instrumentów z cylindrycznym trzonem. Przegub kulowy można mocować w połączeniu z MRR-1/ MRR-1V.

Nr artykułu	Ø w mm	Mocowanie ruchomej kuli
MRR-2V Dźwignia dystansowa 70 mm	4	Wkrętak przegubowy
MRR-2L Dźwignia dystansowa 90 mm	4	Wkrętak przegubowy
MRR-2 Dźwignia dystansowa 70 mm	4	Śruba skrzydełkowa
MRR-4 Dźwignia dystansowa 70 mm	8	Śruba skrzydełkowa



Przykład konfiguracji przegubu kulowego z dźwignią dystansową

Rysunek 23 przedstawia alternatywną opcję na wypadek, gdyby nacięcie międzyżebrowe zostało wykonane bardziej w kierunku tylnobocznym i nie można było osiągnąć pożądanej pozycji dla przezklatkowego retraktora przedsonkowego za pomocą przegubu kulowego MRO-0. Alternatywą jest połączenie przegubu kulowego MRR-1 lub MRR-1V (a) z przegubem kulowym z dźwignią dystansową MRR-2 (b). W tym celu przegub kulowy MRR-1V (a) połączono z rozwierakiem międzyżebrowym MICS MRP-1 (c). Przegub kulowy z dźwignią dystansową MRR-2 (b) zamocowano za pomocą przegubu kulowego MRR-1V (a) i wyposażono w prowadnicę haka MRN-3 z cylindrycznym trzonem (d). W ten sposób pozycję przezklatkowego retraktora przedsonkowego można przesunąć w kierunku przyśrodkowym o 20 do 25 mm.



Rys. 23: Przykład konfiguracji dla MRR-2

Przegub kulowy ze śrubą koniczynową



Rys. 24: MRV-5

Przegub kulowy, pochylony pod kątem 60°, do mocowania instrumentów z cylindrycznym trzonem. Przegub kulowy składa się z U-kształtnego profilu, który można przymocować do prostokątnych ram rozwieraka o różnej wysokości. Przegub kulowy mocuje się za pomocą zamocowanej śruby koniczynowej. Do tej śruby koniczynowej wymagany jest klucz MRJ-3 (patrz punkt 8) *Wymagane akcesoria*.

Nr artykułu	Ø w mm	Mocowanie ruchomej kuli
MRV-5	8	Wkrętak przegubowy

Przegub kulowy do nacięć kłutych



Rys. 25: MRO-9

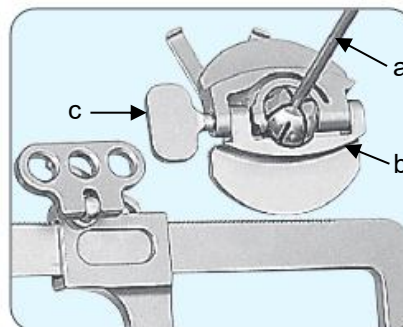
Przegub kulowy do oddzielnych nacięć kłutych do układania i mocowania instrumentów z cylindrycznym trzonem.

Nr artykułu	Ø w mm	Mocowanie ruchomej kuli
MRO-1	4	Dźwignia mimośrodowa
MRO-9	4	Śruba skrzydełkowa
MRO-9V	4	Wkrętak przegubowy



Przykład konfiguracji przegubu kulowego do nacięć kłutych

Rysunek 26 przedstawia prowadnicę haka MRN-3 (a) włożoną do przegubu kulowego MRO-9. Po osiągnięciu przez prowadnicę haka pożądanej pozycji mocuje się ją, obracając śrubę skrzydełkową przegubu kulowego zgodnie z ruchem wskazówek zegara (c).



Rys. 26: Przykład konfiguracji dla MRO-9

Przegub kulowy do długich trzonów



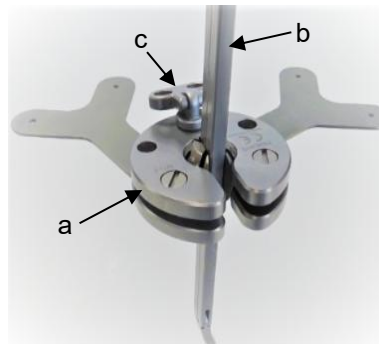
Rys. 27: MTI-3

Przegub kulowy okrągły do czołowego mocowania instrumentów z prostokątnym trzonem. Można go mocować za pomocą dwóch Y-kształtnych mocowań.

Nr artykułu	Ø w mm	Mocowanie ruchomej kuli
MTI-3	5	Śruba skrzydełkowa

Przykład konfiguracji uchwytu do długich trzonów

Rysunek 28 przedstawia instrument do chirurgii małoinwazyjnej z prostokątnym trzonem (b) umieszczony w przegubie kulowym (a). Po osiągnięciu przez instrument pożądanej pozycji mocuje się go, obracając śrubę skrzydełkową przegubu kulowego (c) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



Rys. 28: Przykład konfiguracji dla MTI-3



8) Wymagane akcesoria

Do stosowania przegubów kulowych HTA-1, MRO-0V, MRO-9V, MRR-1V, MRR-2L, MRR-2V, MRR-5, MRP-5V, MRR-6, MRP-6V, MRU-8F, MRV-0F, MRV-0J, MRV-1F, MRV-5 i MRV-9F wymagany jest wkrętak przegubowy LMT-4 (rys. 29).

Do stosowania przegubów kulowych MRX-5 i MSZ-2 wymagany jest wkrętak imbusowy TXW-9X (rys. 30) do dokręcania lub luzowania śruby dociskowej.

Do stosowania przegubu kulowego MRV-5 wymagany jest klucz do śrub koniczynowych MRJ-3 (rys. 31).

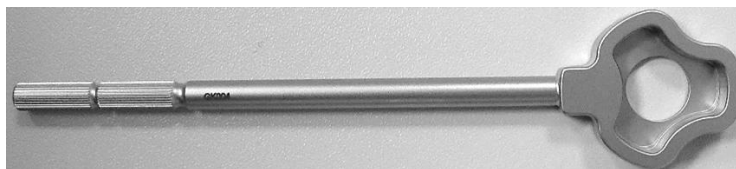
Do montażu i demontażu elementu mocującego wymagany jest odpowiedni wkrętak płaski.



Rys. 29: Wkrętak przegubowy LMT-4



Rys. 30: Wkrętak imbusowy TXW-9X, 3 mm, sterylizowalny



Rys. 31 Klucz do śrub koniczynowych MRJ-3

9) Montaż

Podczas montażu przegubu kulowego należy przestrzegać punktu 7) *Konfiguracja i stosowanie*.

Montaż elementów mocujących nie jest konieczny.

10) Demontaż














Podczas demontażu przegubu kulowego należy przestrzegać punktu 7) *Konfiguracja i stosowanie*.

Demontaż elementów mocujących nie jest konieczny.

11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik ma obowiązek zgłaszania poważnych incydentów związanych z wyrobem medycznym producentowi za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem vigilance@fehling-instruments.de lub za pomocą formularza reklamacyjnego dostępnego pod adresem <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.



Symbole		
<p>Jeśli są umieszczone na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub w instrukcji użytkowania, symbole mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:</p>		
 Producent	 Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Unikalny identyfikator wyrobu	 Oznakowanie CE
 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	 Oznakowanie CE	
Dane kontaktowe producenta		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Niemcy Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Faks: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	