



FEHLING SUPERPLAST-mallar för AK-segelimplantat

	Beskrivning	REF	Mått (mm) B x H		
bikuspid	AK-segelimplantatmall storlek 3B	MVF-3	13	x	12
	AK-segelimplantatmall storlek 2B	MVF-2	16	x	14
	AK-segelimplantatmall storlek 1B	MVF-1	19	x	16
	AK-segelimplantatmall storlek 0B	MVD-0	22	x	18
	AK-segelimplantatmall storlek 1B	MVD-1	25	x	20
	AK-segelimplantatmall storlek 2B	MVD-2	28	x	22
	AK-segelimplantatmall storlek 3B	MVD-3	31	x	24
	AK-segelimplantatmall storlek 4B	MVD-4	34	x	26
	AK-segelimplantatmall storlek 5B	MVD-5	37	x	28
	AK-segelimplantatmall storlek 6B	MVD-6	40	x	30
	AK-segelimplantatmall storlek 7B	MVD-7	43	x	32
	AK-segelimplantatmall storlek 8B	MVD-8	46	x	34
	AK-segelimplantatmall storlek 9B	MVD-9	49	x	36
trikuspid	AK-segelimplantatmall storlek 0T	MVE-0	18	x	18
	AK-segelimplantatmall storlek 1T	MVE-1	19	x	20
	AK-segelimplantatmall storlek 2T	MVE-2	22	x	22
	AK-segelimplantatmall storlek 3T	MVE-3	25	x	24
	AK-segelimplantatmall storlek 4T	MVE-4	28	x	26
	AK-segelimplantatmall storlek 5T	MVE-5	31	x	28
	AK-segelimplantatmall storlek 6T	MVE-6	34	x	30
	AK-segelimplantatmall storlek 7T	MVE-7	37	x	32
	AK-segelimplantatmall storlek 8T	MVE-8	40	x	34
	AK-segelimplantatmall storlek 9T	MVE-9	43	x	36



Detta instrument eller denna medicintekniska produkt levereras i icke-sterilt tillstånd. Det måste reprocessas före användning. Instrumentet måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritiskt/semikritiskt/kritiskt A/B/C) före reprocessing.

SUPERPLAST-mallarna för AK-segelimplantat får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!

SUPERPLAST-mallarna för AK-segelimplantat är avsedda för återanvändning.



1) Avsett ändamål

Prövningsinstrument är avsedda för en ungefärlig jämförelse eller matchning av diametrar, sträckor, former och volymer, respektive för kontroll/simulering av förekomsten av sådana egenskaper. Dessa innefattar t.ex.

- kompatibilitetskontroller av hålorgan (t.ex. blodkärl, tarm) vid anastomoser
- som hjälpkroppar vid rekonstruktion av aortaklaffen för avkänning av höjdskillnader på klaffseglens fria kant
- som distansmallar för disktrummet efter diskektomi

Anmärkning: Även om benämningen på vissa instrument antyder detta, är dessa inte instrument med mätningfunktion enligt 80/181/EEG, utan instrument för ungefärlig jämförelse/matchning av dimensioner.

Kompletterande information om avsett ändamål

Användningstid: Prövningsinstrument är avsedda för temporär användning.

Användningsområde: Prövningsinstrument används på alla patienter där diametrar, sträckor, former och volymer måste jämföras eller matchas och förekomsten av sådana egenskaper måste kontrolleras eller simuleras.

Användarprofil: Prövningsinstrument får endast användas av medicinskt utbildad fackpersonal (t.ex. specialistläkare).

Användningsmiljö: Prövningsinstrument används endast under kontrollerade miljöförhållanden (t.ex. i operationssal).

Patientmålgrupp: Inga begränsningar

2) Indikationer

Behandlingsmetoder där dimensionsbestämning av hålorgan, håligheter, naturliga eller sjukdoms- eller skadeorsakade hålrum måste utföras för att bedöma den fortsatta behandlingen.

3) Kontraindikation

Alla användningar som strider mot de fysiska och/eller mekaniska egenskaperna hos den enskilda prövningsinstrumentmodellen är kontraindicerade. Det finns inga allmänna kontraindikationer för användning av prövningsinstrument.

Det är dock viktigt att beakta eventuella ökade risker som kan uppstå på grund av patientens anatomiska och fysiologiska förutsättningar och sjukdomstillstånd.

Känd nickel- och/eller titanöverkänslighet.

4) Möjliga biverkningar

I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar som eventuellt också kan uppstå vid avsedd användning av prövningsinstrumenten.

- Infektioner
- Lesioner på strukturer (vävnad, organ, nerver, kärl)
- Nekroser
- Sårläkningsstörningar



	Medicintekniska produkter kan innehålla t.ex. nickel och/eller titan. De använda materialen är biokompatibla, men kan utlösa allergiska reaktioner eller intoleranser.
5) Före användning	
SUPERPLAST-mallarna för AK-segelimplantat levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användning och före varje ytterligare användning (se avsnitt 6) <i>Reprocessing</i>).	
SUPERPLAST-mallarna för AK-segelimplantat ger användaren en vägledning om vilken storlek och form aortaklaffsegelimplantat ska klippas till för rekonstruktion. Mallarna utgör inget absolut storleksmått, utan fungerar som en vägledning vid tillverkningen av implantaten.	
	En säkerhetskontroll måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter (se avsnitt 6) <i>Reprocessing</i> under "Underhåll, inspektion och kontroll").
	Hantera SUPERPLAST-mallarna för AK-segelimplantat varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik slag och punktbelastningar på SUPERPLAST-mallarna för AK-segelimplantat för att inte orsaka eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionsdelar!
	Använd endast felfria och steriliserade produkter!

6) Reprocessing	
	Den medicintekniska produkten måste reprocessas före användning. Den måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritisk/semikritisk/kritisk A/B/C) före reprocessing.
	Nationella lagstadgade krav, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt interna hygienföreskrifter för reprocessing måste följas.
	För reprocessing av instrument som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakobs-sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter måste de tillämpliga nationella bestämmelserna följas.
	Instrumenten får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!
	Hantera instrumenten varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på instrument för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionsdelar!
	SUPERPLAST-mallarna för AK-segelimplantat är tillverkade av en austenitisk NiTi-formminneslegering. Rengör inte titan- och titanhaltiga instrument med oxidativa metoder (metoder med väteperoxid H ₂ O ₂ , t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Användning av dessa metoder leder till att titan löses ut och att titan- och titanhaltiga instrument förstörs efter en tid.



	SUPERPLAST-instrument: Termisk desinfektion och ångsterilisering är indicerade för att aktivera formminnet. Följande måste beaktas: • SUPERPLAST-instrumenten måste förvaras så att återställningen av den raka formen inte hindras av omgivningsfaktorer (t.ex. andra instrument eller begränsat utrymme). • Efter desinfektion/sterilisering ska SUPERPLAST-instrumenten få svalna till rumstemperatur. Om instrumenten böjs vid temperaturer över ca 40 °C kan det påverka funktionen.
Begränsningar vid reprocessing	Upprepad reprocessing har liten effekt på märkningen av instrumenten och påverkar inte instrumentens funktion. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador från användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även ”Underhåll, inspektion och kontroll”). Instrumenten kan bevisligen genomgå minst 500 reprocessingscykler vid korrekt användning och reprocessing.
Allmän information om reprocessing	Reprocessingen bygger på en validerad metod. Alla angivna rengöringssteg (manuell förrengöring, maskinell/manuell rengöring, manuell desinfektion och sterilisering) har validerats med de angivna parametrarna och anges under ”Validerad metod”. De rekommenderade reprocessingsmedlen användes för valideringen (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Både vatten av dricksvattenkvalitet och fullständigt avsaltat vatten (avmineraliserat vatten; demineraliserat, mikrobiologiskt minst av dricksvattenkvalitet) används för rengöring. Maskinell reprocessing är att föredra framför manuell rengöring eftersom det ger ett bättre och säkrare rengöringsresultat. Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra kontrollerade och godkända kemikalier som rekommenderas av kemikaliertillverkaren för deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar om koncentration, exponeringstid, temperatur och byte av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla appliceringsanvisningar från kemikaliertillverkaren måste följas strikt. Annars kan detta leda till optiska materialförändringar eller materialskador, såsom korrosion, brott eller förtida åldring.
Förbehandling på användningsstället	Förrengöring: Se till att blod, vävnad och läkemedelsrester avlägsnas från instrumenten omedelbart efter ingreppet med en engångsduk/pappershandduk och att de omedelbart genomgår maskinell rengöring. Efter förbehandlingen av instrumenten måste de kontrolleras visuellt för att säkerställa att de är fullständiga. Instrumenten måste transporteras från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredje part, miljön eller medicintekniska produkter utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och – vid behov – användning av skyddslock).
Förberedelse före rengöring	Det rekommenderas att reprocessa instrumenten omedelbart efter användning, eftersom intorkade rester i svåråtkomliga områden kan vara svåra att avlägsna. Får inte läggas i NaCl-lösningar (risk för grop- och spänningssprickkorrosion). Instrument som har kopplats ihop under användning måste tas isär till sitt ursprungliga skick före rengöring.
Demontering	Se avsnitt 10) <i>Demontering</i>



Manuell förrengöring	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Skölj instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, under rinnande kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Avlägsna fastsittande smuts med en mjuk borste (ingen stålborste!). • Skölj hålrum, springor, slitsar och lumen noggrant (> 10 sekunder) med en vattentryckspistol (eller liknande) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Lägg produkterna i en lösning av 0,5–2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10–30 minuter. • Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har någon proteinfixerande effekt. Rengöringsmedels- och desinfektionsmedelstillverkarens anvisningar måste följas. • Se till att alla delar av instrumentet kommer i kontakt med lösningen. • Rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka i rengöringsbadet. • Avlägsna grov smuts med en lämplig borste (ingen stålborste!) under exponeringstiden. • Spola av instrumenten i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (se "Allmän information om reprocessing") och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka.
Rengöring/ desinfektion	Om möjligt är en rengörings-/desinfektionsanordning enligt DIN EN ISO 15883, som använder termisk desinfektion, att föredra.
Rengöring: maskinell	Undvik att överfylla instrumentkorgar och diskbrickor – använd endast lämpliga instrumenthållare. Var särskilt noga med att se till att instrumentens spetsar inte fastnar i nätet när du sätter i och tar ut dem ur silkorgarna. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Rengörings- och desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förberedelse:</u> • Ledinstrument bör föras in i enheten på ett sådant sätt att lederna om möjligt är öppna eller isärtagna och vatten kan rinna ut från hålrum och bottenhål. • Lossa fjädrarna om det behövs • Se till att alla hålrum är helt sköljda, inklusive insidan. • Se till att inga spolskuggor uppstår. • Anslut Luer-anlutningarna på instrumenten, om sådana finns, till Luer-Lock-sköljporten på RDG.



	<u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Försköljning i 3 minuter med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • Rengöring i 10 minuter med en lösning av 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C • Tömning • Sköljning i 2 minuter med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • Sköljning i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (< 30 °C) • Tömning • Termisk desinfektion i 5 minuter med avmineraliserat vatten (> 90 °C) • Torkning i 30 minuter (90 °C) Efter maskinell rengöring kontrolleras särskilt hålrum, bottenhål osv. för synlig smuts. Upprepa cykeln eller rengör manuellt om det behövs.
Rengöring: manuell	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Lägg instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10 minuter. • Rör rörliga delar, om sådana finns, över hela rörelseområdet. • Rengör instrumenten med en mjuk borste (ingen stålbörste!) tills ingen synlig kontaminering finns kvar. • Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande). <u>Ultraljudsrengöring:</u> • Ultraljudsbehandling i 10 minuter vid < 40 °C med 0,5 – 2 % rengöringslösning vid 35 kHz • Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande) efter ultraljudsbehandlingen. • Spola av instrumenten i minst 10 sekunder med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Använd avmineraliserat vatten (< 40 °C) för slutsköljningen. Spola av instrumenten i minst 30 sekunder med avmineraliserat vatten. Se till att inga rester finns kvar på produkterna.



Desinfektion: manuell	Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar). <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> - Lägg produkterna i ett ultraljudsbad (35 kHz, < 40 °C) med ett lämpligt desinfektionsmedel (t.ex. 0,5 % Korsolex® med AF) i 5 minuter efter rengöringen. Se till att alla ytor är täckta med desinfektionsmedlet. Rör vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsenheten slås på. - Skölj alla produkter noggrant i minst 1 minut med avmineraliserat vatten (< 40 °C) efter desinfektionen för att avlägsna desinfektionsmedlet och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka. - Se till att inga rester finns kvar på produkterna. - Torkning med steril, oljefri tryckluft.
Torkning	Om torkning uppnås som en del av rengörings-/desinfektionscykeln bör 120 °C inte överskridas. Torka därefter med lämplig tryckluft enligt RKI:s rekommendation. Var särskilt uppmärksam på att torka svåråtkomliga områden.
Montering	Se avsnitt 9) <i>Montering</i>
Underhåll, inspektion och kontroll	För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktionsbelastning (t.ex. leder) ska en instrumentolja baserad på paraffin-/mineralolja (enligt den gällande europeiska eller amerikanska farmakopén), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomsläpplig, appliceras före sterilisering. Sådana ställen kan också vara märkta med en motsvarande oljekannasymbol. Instrument får inte behandlas med silikonhaltiga vårdmedel. Dessa kan orsaka tröghet och ifrågasätta effekten av ångsteriliseringen. En säkerhetskontroll av instrumenten måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter. Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att röra (undvik för stort spel). Kontrollera låsmekanismer om sådana finns. Alla instrument: Utför en visuell inspektion med en förstöringslampa för att kontrollera om det finns skador och slitage. Var särskilt uppmärksam på kritiska ställen på rörliga delar och i arbetsområdet. Defekta eller skadade instrument eller instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras ut och rengöras och desinficeras innan de returneras till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller verkstäder som auktoriserats av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär för denna process finns tillgängligt från tillverkaren. Instrument som inte längre kan repareras ska kasseras som skrotmetall på sjukhuset. Speciellt för kirurgiska instrument som har spetsar eller vassa kanter måste man vara noga med att säkerställa säker förvaring i en sluten,



	punkterings- och brottsäker engångsbehållare. Använd inte skadade instrument!
Förpackning	Enstaka: enligt standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Satser: Placera instrumenten i avsedda brickor eller på allmänna steriliseringsbrickor. Använd en lämplig metod för att förpacka brickorna.
Sterilisering	Ångsterilisering med fraktionerat vakuum i en enhet enligt DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665 (del 1 och 2). För att förhindra fläckar och korrosion måste ångan vara fri från föroreningar. De rekommenderade gränsvärdena för föroreningar i matarvatten och ångkondensat anges i DIN EN 285. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> Cykeltyp: 3 förvakuumfaser Steriliseringstemperatur: 132 – 134 °C Hålltid: 4 – 5 minuter Torktid: 20 minuter Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se enhetstillverkarens anvisningar).
Förvaring	I enlighet med § 4 den tyska operatörsförfordningen för medicintekniska produkter (MPBetreibV) och standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Instrumenten ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade mot skador och mekanisk påverkan (undvik kondens och skador). Förvara alltid instrumenten i avslappnat läge om tillämpligt. Detta förhindrar förtida utmattning av fjäderspänningen. Transportera instrumenten till användningsstället i en sluten, punkteringsbeständig sterilbehållare.
Avfallshantering	Dessa produkter är tillverkade av Nitinol. De måste rengöras före kassering. De kan kasseras på en återvinningsanläggning för skrotmetall. Se till att eventuella spetsar och vassa kanter är skyddade för att skydda personalen.
Ovanstående anvisningar har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessingsutföraren ansvarar för att den reprocessing som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som finns på reprocessingsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinövervakning av processen. Om reprocessingsutföraren avviker från de anvisningar som tillhandahålls bör avvikelserna utvärderas noggrant för att fastställa dess effektivitet och för att bedöma eventuella negativa konsekvenser.	
	Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för ändringar av produkten eller avvikelser från denna bruksanvisning! Rätt till ändringar förbehålles.



7) Konfiguration och användning

Vid rekonstruktion av aortaklaffsegel kan användaren uppskatta storleken och formen på de segel som ska ersättas med hjälp av mallarna. Mallarna kan, tack vare det använda NiTi-materialet, formas vid rumstemperatur. Detta möjliggör anpassning till den rumsliga strukturen hos de klaffsegel som ska ersättas. Efter att användaren valt rätt mall kan konturen överföras till ett lämpligt implantatmaterial och klippas till enligt de fysiska kraven för det klaffsegel som ska ersättas.



Använd endast felfria och steriliserade produkter!



Innan SUPERPLAST-mallarna för AK-segelimplantat sätts in måste det säkerställas att operationsområdet är korrekt förberett.



Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkällor eller yttre elektrisk påverkan.



Valet av SUPERPLAST-mall för AK-segelimplantat beror på de anatomiska och fysiologiska förutsättningarna samt användningsområdet. Det är viktigt att säkerställa att de använda SUPERPLAST-mallarna för AK-segelimplantat har rätt storlek och geometri samt tillräcklig stabilitet.

Under användning

Innan implantatet sätts in bör det sköljas flera gånger med t.ex. fysiologisk koksaltlösning. De implantat som tillverkas på detta sätt kan användas för rekonstruktion. För att uppskatta kommissuren och implantatets mitt finns markeringar på mallarnas kanter (fig. 1). Mallarna utgör inget absolut storleksmått, utan ska fungera som en vägledning för användaren vid tillverkningen av implantaten. Vid användning av mallarna och rekonstruktionen ska lämplig hygien och sterilitet iakttas.

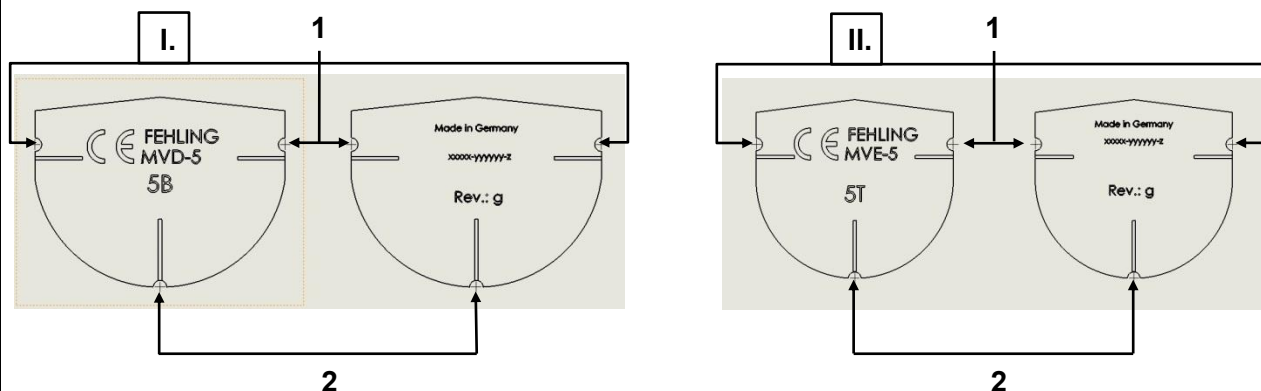


Fig. 1: Schematisk framställning av mallarna för AK-segelimplantat (storlek och benämning varierar). Det finns en formangivelse på mallarna för bikuspidala (I.) aortaklaffsegel, märkt med ett "B" på mallen, och en för trikuspidala (II.) aortaklaffsegel, märkt med ett "T" på mallen. Den tänkta kommissuren är markerad med de båda skårorna på sidorna (1). Den nedre skåran markerar mallens tänkta vertikala mittlinje (2). För bättre orientering är implantatet dessutom försett med horisontella och vertikala markeringar. Det tryckta siffervärdet anger storleksbeteckningen. De enskilda storleksangivelserna och måtten anges på sidan 1 i denna bruksanvisning.



Varning: SUPERPLAST-mallarna för AK-segelimplantat är tillverkade av austenitiskt NiTi-material och har formminne. De är flexibelt formbara vid rumstemperatur och återfår sin ursprungliga form vid $45\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.

Vid formning under användningen får de inte vikas och den minsta böjningsradien på 3,8 mm får inte underskridas. Vid kraftigare böjning kan det uppstå permanenta deformationer eller oreparerbara veck i materialet, vilket begränsar mallarnas funktion!

8) Nödvändiga tillbehör

Inga tillbehör krävs för användning av SUPERPLAST-mallarna för AK-segelimplantat. SUPERPLAST-mallarna för AK-segelimplantat är fristående instrument. Därför är produkten inte avsedd att kombineras med andra produkter.

9) Montering

Ingen montering av SUPERPLAST-mallarna för AK-segelimplantat krävs.

10) Demontering

Ingen demontering av SUPERPLAST-mallarna för AK-segelimplantat krävs.

11) Anmälningsskyldighet för allvarliga tillbud

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



Symboler		
I den mån de visas på den medicintekniska produkten, etiketten för den medicintekniska produkten eller i bruksanvisningen har symbolerna följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:		
 Tillverkare	 Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	 Varning
 Katalognummer	 Satskod	 Serienummer
 Medicinteknisk produkt	 Unik produktidentifiering	 CE-märkning
 Oljekanna för smörjställen	 CE-märkning	
Kontakta tillverkaren		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germany Tel: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-post: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	