Sonde FEHLING SUPERPLAST e SUPERFLEX

SUPERPLAST Sonda vascolare diritta

Da MIH-1 a MIH-9	Da MIH-1N a MIH-9N
Da MNG-0 a MNG-9	Da MNG-0N a MNG-9N
Da MNH-0 a MNH-9	Da MNH-0N a MNH-9N
Da MNK-3 a MNK-9	Da MNK-3N a MNK-9N

SUPERFLEX Sonda vascolare diritta

Da MNA-1 a MNA-5	Da MNA-1N a MNA-5N
Da MNC-1 a MNC-5	Da MNC-1N a MNC-5N

BOULITO SUPERPLAST Sonda tubolare

Da MSF-0 a MSF-9	Da MSF-0N a MSF-9N
Da MSG-1 a MSG-9	Da MSG-1N a MSG-9N
Da MSH-1 a MSH-9	Da MSH-1N a MSH-9N

SUPERFLEX Sonda vascolare retrograda

Da MNB-1 a MNB-5	Da MNB-1N a MNB-5N
Da MND-1 a MND-5	Da MND-1N a MND-5N

SUPERPLAST Sonda vascolare, oliva lunga

Da MNY-2 a MNY-4

SUPERPLAST Occlusore a doppia estremità

Da MNK-0 a MNK-2

Tabella 1: Elenco degli accessori per le sonde

Accessori

MSG-0 ..... Contenitore per conservazione e sterilizzazione del setaccio per sterilizzazione e conservazione delle sonde BOULITO, 160 x 210 x 26 mm, (Ø max oliva 17 mm)
MSH-0..... Contenitore per conservazione e sterilizzazione delle sonde BOULITO, 160 x 210 x 30 mm, (Ø max oliva 22 mm)
MSG-0N..... Setaccio per sterilizzazione e conservazione delle sonde BOULITO, 243 x 253 x 47 mm

Gli strumenti SUPERPLAST e SUPERFLEX sono realizzati in metallo con memoria di forma (lega contenente titanio). Offrono diverse proprietà a seconda delle condizioni termiche.

Gli strumenti SUPERPLAST sono flessibili a temperature operatorie normali e possono essere modellati nella forma desiderata esercitando una leggera pressione. A temperature più elevate, come quelle raggiunte durante la sterilizzazione, riprendono la loro forma originale.

Gli strumenti SUPERFLEX sono superelastici alla normale temperatura operatoria. La loro forma segue la pressione esterna e riprendono la loro forma originale non appena la pressione viene meno; non si verificano deformazioni permanenti.

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

Le sonde possono essere utilizzate, ricondizionate e smaltite solo da personale medico qualificato!

Le sonde sono destinate al riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

Gli strumenti sono destinati alla sondatura e all'occlusione, ad esempio, di cavità non visibili e/o geometricamente non sufficientemente definite.

Informazioni supplementari sulla destinazione d'uso

Durata di utilizzo: le sonde sono destinate a un uso a breve termine.

Campo di applicazione: le sonde vengono utilizzate in tutti i pazienti in cui è necessario sondare e occludere cavità non visibili e/o geometricamente non sufficientemente definite.

Profilo dell'utilizzatore: le sonde possono essere utilizzate solo da specialisti con formazione medica (ad es. medici specialisti).

Ambiente di utilizzo: le sonde vengono utilizzate solo in condizioni ambientali controllate (ad es. in sala operatoria).

Gruppo di pazienti destinatari: Nessuna limitazione

2) Indicazioni

Metodi di trattamento che consentono di tastare ed esaminare organi cavi, orifizi, cavità corporee, cavità naturali o causate da malattie e/o lesioni o sacche negli strati di tessuto:

3) Controindicazioni

Sono controindicate tutte le applicazioni contrarie alle caratteristiche fisiche e/o meccaniche del singolo modello di sonda. Non esistono controindicazioni generali all'uso delle sonde.
Tuttavia, è necessario prestare attenzione ai rischi maggiori che potrebbero derivare dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dal quadro clinico del paziente.

4) Possibili effetti collaterali

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

- Infezioni
- Lesioni delle strutture (tessuti, organes, nervi, vasi sanguigni)
- Necrosi
- Disturbi della guarigione delle ferite

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

5) Prima dell'uso	
Le sonde sono fornite non sterili e devono essere pulite e sterilizzate dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo. (vedere la sezione *6) Ricondizionamento*).	
⚠	Prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un controllo di sicurezza. Verificare 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 le sonde durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi puntuali sulle sonde per scongiurare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!
⚠	Utilizzare esclusivamente dispositivi privi di difetti e sterilizzati!

6) Ricondizionamento	
⚠	Il dispositivo medico deve essere ricondizionato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento, deve essere valutato in base alle direttive RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).
⚠	Occorre rispettare le norme di legge nazionali, gli standard e le direttive nazionali e internazionali, nonché le proprie norme igieniche per il ricondizionamento.
⚠	Per il ricondizionamento di strumenti utilizzati in pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), da sospetta CJD o da possibili varianti, occorre osservare le normative nazionali vigenti.
⚠	Gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti solo da personale medico qualificato.
⚠	Maneggiare con cura gli strumenti durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi puntuali sugli strumenti per scongiurare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!
⚠	**Strumenti SUPERPLAST:** Per attivare la memoria di forma sono indicate la disinfezione termica e la sterilizzazione a vapore. A tal proposito tenere presente quanto segue: • Gli strumenti SUPERPLAST devono essere conservati in modo tale che il recupero della forma diritta non sia ostacolato da fattori ambientali (ad es. altri strumenti o spazi ristretti). • Dopo la disinfezione/sterilizzazione, lasciare raffreddare gli strumenti SUPERPLAST a temperatura ambiente. La flessione degli strumenti a temperature superiori a circa 40 °C può comprometterne il funzionamento.

Limitazioni durante il ricondiziona-mento	Il ricondizionamento frequente ha un effetto minimo sull'etichetta degli strumenti e non ne compromette il funzionamento. Il termine della vita utile del dispositivo è normalmente determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso (ad es. danni, etichetta illeggibile, guasti funzionali; vedere anche *"Manutenzione, ispezione e collaudo"*). Se utilizzati e ricondizionati correttamente, gli strumenti possono essere sottoposti ad almeno 500 cicli di ricondizionamento.
Informazioni Generali sul Ricondizionamento	Il ricondizionamento si basa su una procedura convalidata. Tutte le fasi di pulizia menzionate (prepulizia manuale, pulizia meccanizzata/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 (detergente: Neodisher® MediClean forte [Dr. Weigert]; disinfettante: Korsolex® med AF [Bode Chemie GmbH]). Per la pulizia viene utilizzata sia acqua di qualità potabile che acqua completamente deionizzata (acqua osmotizzata; demineralizzata, microbiologicamente almeno di qualità potabile). Il ricondizionamento meccanizzato è preferibile alla pulizia manuale grazie a risultati migliori e più sicuri. È inoltre possibile pulire i nostri strumenti con altri prodotti chimici testati e approvati, raccomandati dal fabbricante dei prodotti chimici in base alla compatibilità dei materiali. Osservare sempre le istruzioni del fabbricante relative alla concentrazione, al tempo di esposizione, alla temperatura e alla sostituzione di detergenti e disinfettanti. Tutte le indicazioni d'uso del fabbricante dei prodotti chimici devono essere rigorosamente rispettate. In caso contrario, possono verificarsi alterazioni visive del materiale o danni allo stesso, ad es. corrosione, rottura o invecchiamento precoce.
Pretrattamento presso il luogo di utilizzo	Prepulizia: Accertarsi che i residui di sangue, tessuti e farmaci vengano rimossi dagli strumenti con un panno/carta monouso non appena terminata la procedura e che gli strumenti vengano immediatamente inviati al sistema di pulizia meccanizzata. Una volta completato il pretrattamento degli strumenti, eseguire ispezioni visive per verificare che gli strumenti siano completi. 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 e/o danneggiati (collocazione in contenitori chiusi e a prova di perforazione e, se necessario, utilizzo di cappucci protettivi).
Preparazione prima della pulizia	Si raccomanda di ricondizionare gli strumenti subito dopo l'uso, poiché i residui essiccati nelle aree difficili da raggiungere sono ostici da rimuovere. Non utilizzare soluzioni di NaCl (per evitare il rischio di vaiolatura e/o di cricche da tensocorrosione). Gli strumenti che sono stati uniti durante l'uso devono essere smontati e riportati allo stato originale prima della pulizia.
Smontaggio	Vedere la sezione *10) Smontaggio*

Pre-pulizia Manuale	<u>Procedura convalidata:</u> Dotazione: Catino Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametri:</u> • Se possibile, sciacquare gli strumenti smontati sotto l'acqua corrente fredda (qualità dell'acqua potabile, <40 °C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato 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 pressurizzata (o simile). • Immergere i dispositivi 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. Attenersi alle istruzioni del fabbricante del detergente e del disinfettante. • Accertarsi che tutte le aree dello strumento vengano a contatto con la soluzione. • Se necessario, muovere le parti mobili dello strumento avanti e indietro durante il bagno detergente. • Durante il tempo di esposizione, rimuovere lo sporco grossolano con una spazzola adatta (non una spazzola metallica!). • Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda osmotizzata (vedere *"Informazioni generali sul ricondizionamento"*) e muovere avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
Pulizia/ Disinfezione	Se possibile, è preferibile un termodisinfettore che adopera la disinfezione termica in conformità alla norma DIN EN ISO 15883.
Pulizia: Meccanizzata	Evitare di riempire eccessivamente i vassoi per gli strumenti e le vaschette di lavaggio: utilizzare solo supporti adeguati. Prestare particolare attenzione affinché le punte non rimangano incastrate nelle maglie quando si inseriscono e si rimuovono gli strumenti nei/dai cestelli filtranti. <u>Procedura convalidata:</u> Dotazione: Macchina per la pulizia e la disinfezione G 7835 CD (Miele)/PG 8535 (Miele) Programma di pulizia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparazione:</u> • Inserire gli strumenti articolati nell'apparecchio in modo che i giunti siano aperti e/o smontati, se possibile, e l'acqua possa defluire dalle cavità e dai fori ciechi. • Se necessario, Allentare le molle

	• Accertarsi che tutte le cavità siano completamente lavate anche all'interno. • Accertarsi che non vengano a formarsi aree non lavabili. • Collegare le connessioni Luer degli strumenti, se disponibili, all'attacco di lavaggio Luer Lock del termodisinfettore. <u>Procedura/parametri:</u> • 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 lavaggio con acqua (qualità dell'acqua potabile, <40 °C) • Svuotamento • 1 Minuto di lavaggio con acqua osmotizzata fredda (<30 °C) • Svuotamento • 5 Minuti di disinfezione termica con acqua osmotizzata (>90 °C) • 30 Minuti di asciugatura (90 °C) Dopo la pulizia meccanizzata, ispezionare in particolare le cavità, i fori ciechi, ecc. per verificare l'eventuale presenza di sporco visibile. Se necessario, ripetere il ciclo o pulire manualmente.
Pulizia: Manuale	<u>Procedura convalidata:</u> Dotazione: Catino Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametri:</u> • 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 rimuovere qualsiasi contaminazione visibile. • Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). <u>Pulizia a ultrasuoni:</u> • 10 Minuti di sonicazione a <40 °C con soluzione detergente allo 0,5-2% a 35 kHz • Al termine della sonicazione, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). • Sciacquare gli strumenti con acqua (qualità dell'acqua potabile, <40 °C) per almeno 10 secondi.

	• Per il risciacquo finale utilizzare acqua osmotizzata (<40 °C). Gli strumenti vengono risciacquati con acqua osmotizzata per almeno 30 secondi. Accertarsi che non rimangano residui sui dispositivi.
Disinfezione: Manuale	Utilizzare soluzioni disinfettanti in conformità alle istruzioni riportate sull'etichetta (vedere le indicazioni del fabbricante dei prodotti chimici). <u>Procedura convalidata:</u> Dotazione: Catino Bandelin Sonorex Digitec Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedura/parametri:</u> • Dopo la pulizia, immergere i dispositivi in un bagno a ultrasuoni (35 kHz, < 40 °C) con un disinfettante adeguato (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%) per 5 minuti. Accertarsi che tutte le superfici siano bagnate con il disinfettante. Se necessario, spostare le parti mobili nel bagno disinfettante prima di accendere il pulitore a ultrasuoni. • Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i dispositivi con acqua osmotizzata (<40 °C) per almeno 1 minuto per rimuovere il disinfettante e, se necessario, muovere le parti mobili dello strumento avanti e indietro. • Accertarsi che non rimangano residui sui dispositivi. • Asciugatura con aria compressa sterile e priva di olio.
Asciugatura	Se l'asciugatura avviene come parte del ciclo di pulizia/disinfezione, non si devono superare i 120 °C. Asciugare quindi con aria compressa adeguata come da raccomandazioni RKI. Prestare particolare attenzione all'asciugatura delle aree difficilmente accessibili.
Montaggio	Vedere la sezione *9) Montaggio*
Manutenzione, ispezione e collaudo	Per gli strumenti con componenti mobili esposti all'attrito (ad es. le articolazioni), prima della sterilizzazione è necessario applicare un olio per strumenti a base di paraffina/olio bianco (in conformità con la farmacopea europea e/o statunitense vigente) biocompatibile, sterilizzabile a vapore e permeabile al vapore. Tali punti possono inoltre essere contrassegnati con il simbolo della lattina d'olio corrispondente. Non è consentito trattare gli strumenti con prodotti per la cura contenenti silicone. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti di manutenzione con-tenenti silicone, che possono compromettere la scorrevolezza delle parti mobili e l'efficacia della sterilizzazione a vapore. Prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un controllo di sicurezza degli strumenti. Verificare che non vi siano spigoli vivi, crepe, fratture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti. Controllare che gli strumenti con parti mobili si muovano agevolmente (evitare giochi eccessivi). Verificare, se applicabile, i meccanismi di bloccaggio. Tutti gli strumenti: Eseguire un'ispezione visiva con una lampada con lente d'ingrandimento per individuare eventuali danni e usura. Prestare particolare attenzione ai punti critici sulle parti mobili e nell'area di lavoro.

	Gli strumenti difettosi, danneggiati o la cui etichetta non è più leggibile devono essere messi da parte, puliti e disinfettati prima di essere restituiti al fabbricante. Le riparazioni possono essere effettuate solo dal fabbricante o da officine da esso autorizzate. Un modulo di conferma relativo alla procedura è disponibile presso il fabbricante. Gli strumenti non più riparabili devono essere smaltiti nel sistema standard di smaltimento dei rottami metallici dell'ospedale. Prestare particolare attenzione affinché gli strumenti chirurgici con punte o bordi taglienti siano conservati in modo sicuro in un contenitore monouso chiuso, a prova di perforazione e rottura. Non utilizzare strumenti danneggiati!
Confezione	Singolarmente: in conformità alle norme delle serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Set: Smistare gli strumenti negli appositi vassoi o collocarli su vassoi di sterilizzazione multiuso. Seguire una procedura adeguata per il confezionamento dei vassoi.
Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore in un processo di vuoto frazionato in un apparecchio conforme alle norme DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Per evitare macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di componenti. I valori limite raccomandati per i componenti dell'acqua di alimentazione e della condensa di vapore sono indicati nella norma DIN EN 285. <u>Procedura convalidata:</u> Dotazione: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedura/parametri:</u> Tipo di ciclo: 3 fasi di prevuoto Temperatura di sterilizzazione: 132-134 °C Tempo di permanenza: 4-5 minuti Tempo di asciugatura: 20 minuti 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 dell'Ordinanza tedesca in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medicali (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 riposo. In questo modo si evita di affaticare prematuramente la tensione della molla. Gli strumenti devono essere trasportati nel luogo di utilizzo in un contenitore sterile chiuso e a prova di perforazione.

Smaltimento	Questi dispositivi sono realizzati in titanio e nitinol. Pulirli prima dello smaltimento. È possibile smaltirli presso un centro di riciclaggio dei rottami metallici. Per proteggere il personale, accertarsi che eventuali punte e bordi taglienti siano coperti.

Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come idonee 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 ottenga 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 dal ricondizionatore per verificarne l'efficacia e le potenziali conseguenze negative.

⚠	Qualsiasi modifica al dispositivo o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporterà l'esclusione della responsabilità! Soggetto a modifiche.

7) Configurazione e utilizzo

Le sonde sono costituite da un manico, uno stelo e una parte operativa e/o testa. La parte operativa può avere dimensioni e forme diverse. Le forme più comuni sono a oliva, cilindriche e rotonde. A seconda del materiale utilizzato, lo stelo può essere elastico (SUPERFLEX) o plastico (SUPERPLAST).
A causa della varietà delle possibili condizioni anatomiche e fisiologiche, le sonde si differenziano per le loro caratteristiche specifiche, come la forma della testa o della sonda.

⚠	Utilizzare esclusivamente dispositivi privi di difetti e sterilizzati!
⚠	Prima di inserire la sonda, accertarsi che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.
⚠	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 della sonda dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dall'area di applicazione. Accertarsi che la sonda utilizzata abbia le dimensioni e la forma corrette e una stabilità sufficiente.

Durante l'utilizzo

⚠	Le sonde con stelo martensitico (sonde SUPERPLAST) devono essere inizialmente deformate nella zona dello stelo in modo tale che la sonda sia il più possibile adatta allo scopo di sondaggio.
⚠	Le sonde con stelo austenitico (sonde SUPERFLEX) non possono essere preformate.
⚠	Quando si avverte resistenza dei tessuti, ritirare la sonda e sostituirla con una sonda più piccola.

⚠	Le sonde SUPERPLAST sono realizzate in materiale NiTi martensitico e hanno una memoria di forma. Sono flessibili a temperatura ambiente e recuperano la loro forma originale durante il ricondizionamento grazie al riscaldamento. Non piegare durante la deformazione nel corso dell'applicazione. Regola generale: piegare sempre le sonde con due pollici.

8) Accessori necessari

Per utilizzare la sonda non sono necessari accessori.

Per la sterilizzazione e/o la conservazione è possibile utilizzare un apposito contenitore (vedere tabella 1, pagina 1). I contenitori di conservazione e sterilizzazione non sono destinati all'uso in termodisinfettori. La figura 1 mostra un esempio di contenitore di conservazione e sterilizzazione.

Le sonde sono strumenti indipendenti. Pertanto, non è prevista alcuna combinazione con altri dispositivi.



Fig. 1: Contenitore per conservazione e sterilizzazione delle sonde BOULITO MSG-0 (esemplificativo)

9) Montaggio

La sonda non richiede montaggio.

10) Smontaggio

La sonda non richiede smontaggio.

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 e/o sull'etichetta del dispositivo medico e/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 del catalogo	 Codice lotto	 Numero di serie
 Dispositivo medico	 Identificatore univoco del dispositivo	 0297 Marcatura CE
 Lattina d'olio per le aree da lubrificare	 Marcatura CE	

Recapiti del fabbricante		
	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	