Sondes SUPERPLAST et SUPERFLEX FEHLING

Sonde vasculaire SUPERPLAST droite

MIH-1 à MIH-9	MIH-1N à MIH-9N
MNG-0 à MNG-9	MNG-0N à MNG-9N
MNH-0 à MNH-9	MNH-0N à MNH-9N
MNK-3 à MNK-9	MNK-3N à MNK-9N

Sonde vasculaire SUPERFLEX droite

MNA-1 à MNA-5	MNA-1N à MNA-5N
MNC-1 à MNC-5	MNC-1N à MNC-5N

Sonde tubulaire BOULITO SUPERPLAST

MSF-0 à MSF-9	MSF-0N à MSF-9N
MSG-1 à MSG-9	MSG-1N à MSG-9N
MSH-1 à MSH-9	MSH-1N à MSH-9N

Sonde vasculaire SUPERFLEX rétrospective

MNB-1 à MNB-5	MNB-1N à MNB-5N
MND-1 à MND-5	MND-1N à MND-5N

Sonde vasculaire SUPERPLAST longue Olive

MNY-2 à MNY-4

Occludeur SUPERPLAST à double extrémité

MNK-0 à MNK-2

Tableau 1 : Liste d'accessoires des sondes

Accessoires

MSG-0 ..... Récipient de conservation et de stérilisation, tamis de stérilisation et de stockage pour sondes BOULITO, 160 x 210 x 26 mm, (Ø max. Olive 17 mm)
MSH-0..... Récipient de conservation et de stérilisation pour sondes BOULITO, 160 x 210 x 30 mm, (Ø max. Olive 22 mm)
MSG-0N..... Tamis de stérilisation et de stockage pour sondes BOULITO, 243 x 253 x 47 mm

Les instruments SUPERPLAST et SUPERFLEX sont fabriqués à base de métal à mémoire de forme (alliage contenant du titane). Ils offrent différentes propriétés en fonction des conditions thermiques.

Les instruments SUPERPLAST sont flexibles à la température normale d'une salle d'opération et peuvent prendre la forme souhaitée par une légère pression. Ils reprennent leur forme initiale à des températures plus élevées, comme lors de la stérilisation.

Les instruments SUPERFLEX sont superélastiques à une température d'opération normale. Leur forme s'adapte à chaque pression venant de l'extérieur et ils retrouvent leur forme d'origine dès que la pression cesse ; il n'y a pas de déformation permanente.

Cet instrument ou dispositif médical est livré non stérile. Il doit être retraité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques de l'instrument doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).

Les sondes doivent être utilisées, retraités et mis au rebut uniquement par du personnel médical qualifié !

Les sondes sont destinées à être réutilisés.

1) Destination

Les instruments sont conçus pour sonder et obturer, par exemple, des cavités non visibles et/ou dont la géométrie n'est pas suffisamment définie.

Informations complémentaires relatives à la destination

Durée d'utilisation : Les sondes sont conçues pour une utilisation provisoire.

Domaine d'utilisation :: Les sondes sont utilisées chez tous les patients chez lesquels des cavités non visibles et/ou à la géométrie insuffisamment définie doivent être sondées et occluses.

Profil d'utilisateur : Les sondes sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de santé dûment formés (comme un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : Les sondes ne peuvent être utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (p. ex. dans un bloc opératoire).

Groupe cibles de patients: Aucune restriction

2) Indications

Méthodes de traitement permettant de palper et d'examiner les organes creux, les orifices corporels, les cavités corporelles, les cavités naturelles ou résultant d'une maladie ou d'une blessure, ou encore les poches dans les couches tissulaires :

3) Contre-indication

Toutes les applications contraires aux propriétés physiques et/ou mécaniques du modèle de sonde concerné sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indication généralement valable pour l'utilisation de sondes.

Cependant, il convient de veiller aux risques accrus pouvant résulter des conditions anatomiques et physiologiques et du tableau clinique du patient.

4) Effets secondaires potentiels

Dans la littérature médicale, les effets secondaires suivants sont décrits. Ils peuvent également survenir pendant l'utilisation conforme des sondes :

- Infections
- Lésions de structures (tissus, organes, nerfs, vaisseaux)
- Nécroses
- Troubles de la guérison des plaies

⚠	Les dispositifs médicaux peuvent p. ex. contenir du PEEK (polyétheréthercétone), du chrome, du nickel et/ou du titane. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, toutefois des réactions allergiques ou des intolérances peuvent survenir.

5) Avant l'utilisation	
Les sondes sont livrées non stériles et doivent être nettoyées et stérilisées par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir paragraphe *6) Retraitement*).	
⚠	Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence d'arêtes vives, de fissures, de ruptures et de dysfonctionnements mécaniques ; ainsi que la présence de l'ensemble des composants (voir paragraphe *6) Retraitement* sous *« Maintenance, contrôle et vérification »*).
⚠	Manipuler les sondes avec précaution lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les sondes afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !
⚠	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

6) Retraitement	
⚠	Le dispositif médical doit être retraité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques de l'instrument doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).
⚠	Il faut respecter les dispositions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que ses propres règles d'hygiène applicables au retraitement.
⚠	Il convient de respecter les règlements nationaux en matière de retraitement des instruments utilisés sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), soupçonnés d'être atteints de la MCJ ou présentant d'éventuelles variantes de cette maladie.
⚠	Les instruments doivent être utilisés, retraités et mis au rebut uniquement par du personnel médical qualifié !
⚠	Manipuler les instruments avec précaution lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les instruments afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !
⚠	**Instruments SUPERPLAST :** Pour activer la mémoire de forme, il est recommandé de procéder à une désinfection thermique et à une stérilisation à la vapeur. Pour ce faire, il convient de tenir compte des éléments suivants : • Les instruments SUPERPLAST doivent être stockés de manière à ce que la restauration de leur forme droite ne soit pas entravée par des influences environnementales (par exemple, d'autres instruments ou un espace restreint). • Après désinfection/stérilisation des instruments SUPERPLAST, les laisser refroidir à température ambiante. Plier les instruments à des températures supérieures à environ 40 °C peut nuire à leur bon fonctionnement.

Limites du retraitement	Un retraitement fréquent a peu d'effet sur l'étiquette des instruments et n'affecte pas leur fonction. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation (p. ex. détériorations, étiquette non lisible, dysfonctionnement – voir aussi *« Maintenance, contrôle et vérification »*). S'ils sont utilisés et retraités dans les règles de l'art, il est prouvé que les instruments peuvent subir au moins 500 cycles de retraitement.
Informations Générales Sur le retraitement	Le retraitement est basé sur un procédé validé. Toutes les étapes de nettoyage mentionnées (prénettoyage manuel, nettoyage en machine/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués pour chacune d'entre elles et sont mentionnées sous « Procédé validé ». Dans le cadre de la validation, les agents de retraitement recommandés ont été utilisés (détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) ; désinfectant : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Le nettoyage se fait avec de l'eau de qualité potable et de l'eau déminéralisée (eau déminéralisée, au moins de qualité potable d'un point de vue microbiologique). Le retraitement en machine doit être privilégié au nettoyage manuel car il permet d'obtenir un résultat de nettoyage meilleur et plus sûr. Il est aussi possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et validés, ayant été recommandés par le fabricant de produits chimiques au vu de leur compatibilité avec les matériaux. Veuillez toujours tenir compte des indications du fabricant concernant la concentration, le temps d'action, la température et le renouvellement des détergents et des désinfectants. Il convient de respecter strictement toutes les consignes d'utilisation du fabricant de produits chimiques. Le non-respect de ces consignes peut entraîner une altération de l'aspect visuel des matériaux ou des dommages tels que la corrosion, des ruptures ou un vieillissement prématuré.
Traitement initial sur le lieu d'utilisation	Prénettoyage Veiller à éliminer des instruments les résidus de sang, de tissu et de médicaments à l'aide d'un chiffon à usage unique/tissu en papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine. Une fois le traitement initial des instruments achevé, s'assurer que les instruments sont au complet dans le cadre de contrôles visuels. Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de retraitement de façon à ce que ni l'utilisateur, ni des tiers, ni l'environnement, ni les dispositifs médicaux ne soient soumis à des risques ou endommagés (placement dans des contenants fermés et résistants aux perforations et – si nécessaire – utilisation de couvercles de protection).
Préparation avant le nettoyage	Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation car les résidus séchés dans des endroits difficiles d'accès sont difficiles à éliminer. Ne pas les placer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion par piqûres ou par fissuration sous contrainte). Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine.
Démontage	Voir paragraphe *10) Démontage*

Prénettoyage Manuel	<u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/paramètres :</u> • Rincer les instruments, démontés dans la mesure du possible, à l'eau courante froide du robinet (qualité potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toute trace de souillure visible ait disparu. Éliminer les souillures tenaces avec une brosse douce (pas de brosse métallique !). • Rincer abondamment chaque cavité, encoche, fente et lumière à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) (>10 secondes) à l'eau du robinet froide (qualité potable, < 40 °C). • Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte dans de l'eau du robinet (qualité potable, < 40 °C). • Utiliser uniquement une solution autorisée d'un détergent ne présentant aucun effet de fixation des protéines. Dans ce cadre, il convient de respecter les consignes du fabricant des détergents et désinfectants. • S'assurer que toutes les parties de l'instrument entrent en contact avec la solution. • Le cas échéant, actionner les parties mobiles de l'instrument dans le bain de nettoyage. • Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées. • Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide (voir *« Informations générales sur le retraitement »*) et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.
Nettoyage/ Désinfection	Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique.
Nettoyage En machine	Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés. Veiller particulièrement à ce que les pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés. <u>Procédé validé :</u> Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Préparation :</u> • Les instruments articulés doivent être placés dans l'appareil de sorte que les articulations soient ouvertes ou démontées dans la mesure du possible, et que l'eau puisse s'écouler des cavités et des trous borgnes. • Si nécessaire, Les ressorts le cas échéant

	• Veiller à ce que toutes les cavités soient entièrement rincées aussi à l'intérieur. • Veiller à ce que toutes les parties des instruments puissent être entièrement nettoyées/désinfectées. • Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur-désinfecteur. <u>Procédure/paramètres :</u> • Prérinçage de 3 minutes à l'eau du robinet froide (qualité potable, < 40 °C) • Vidange • Nettoyer pendant 10 minutes avec une solution de 0,5 % à 2 % de Neodisher® MediClean forte à l'eau du robinet (qualité potable) à 55 °C • Vidange • Rinçage de 2 minutes à l'eau du robinet (qualité potable, < 40 °C) • Vidange • Rinçage pendant 1 minute à l'eau déminéralisée froide (< 30 °C) • Vidange • Thermodésinfection à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (> 90 °C) • Séchage pendant 30 minutes (90 °C) Après le nettoyage en machine, vérifier si notamment les cavités, les trous borgnes, etc. présentent des traces visibles de saleté. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer à la main.
Nettoyage Manuelle	<u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Bandelin Sonorex Digitec Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/paramètres :</u> • Immerger les instruments, démontés dans la mesure du possible, dans de l'eau du robinet froide (qualité potable, < 40 °C) pendant 10 minutes. • Actionner les pièces mobiles, le cas échéant, sur toute leur plage de mouvement. • Nettoyer les instruments avec une brosse douce (pas de brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination. • Rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes. <u>Nettoyage aux ultrasons :</u> • Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 minutes à < 40 °C dans une solution de détergent de 0,5 à 2 %

	• Après l'exposition aux ultrasons, rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes. • Rincer les instruments à l'eau du robinet (qualité potable, < 40 °C) pendant au moins 10 secondes. • Utiliser de l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour le rinçage final. Rincer les instruments à l'eau déminéralisée pendant au moins 30 secondes. S'assurer que les produits sont exempts de résidus.
Désinfection Manuelle	Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques). <u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec Produit de désinfection : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) <u>Procédure/paramètres :</u> • Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, < 40 °C) contenant un désinfectant approprié (p. ex. 0,5 % Korsolex® med AF). Veiller à bien humecter toutes les surfaces avec le désinfectant. Actionner éventuellement les éléments mobiles dans le bain de désinfection avant la mise en marche du dispositif à ultrasons. • Suite à la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour éliminer le désinfectant pendant au moins 1 minute et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles. • S'assurer que les produits sont exempts de résidus. • Séchage à l'air comprimé stérile et exempt d'huile.
Séchage	Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C. Puis sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès.
Installation	Voir paragraphe *9) Montage*
Maintenance, contrôle et vérification	Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (p. ex. les articulations), il convient d'appliquer une huile pour instrument à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) biocompatible, compatible avec la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur. Ces zones peuvent de plus être indiquées par un symbole de burette d'huile. Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits d'entretien contenant du silicone. Ces produits peuvent gripper les instruments et compromettre l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité des instruments.

	Il faut alors s'assurer de l'absence d'arêtes tranchantes, de fissures, de ruptures ou de dysfonctionnements mécaniques et de la présence de l'ensemble des composants. Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Le cas échéant, vérifier les mécanismes de verrouillage. Tous les instruments : Effectuer un contrôle visuel à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés. Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail. Les instruments détériorés ou endommagés ou les instruments dont l'étiquette n'est plus lisible doivent être mis de côté et nettoyés et désinfectés avant d'être retournés au fabricant. Les réparations ne doivent être effectuées que par le fabricant ou des ateliers autorisés par le fabricant. Un formulaire de confirmation sur ce procédé peut être obtenu auprès du fabricant. Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être remis au service hospitalier de mise au rebut des vieux métaux. Il convient alors de veiller à placer tout particulièrement les instruments chirurgicaux à pointes ou arêtes tranchantes dans un récipient à usage unique fermé, résistant aux perforations et aux chocs afin d'assurer leur conservation en toute sécurité. N'utiliser aucun instrument endommagé !
Emballage	Produits individuels : selon les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Kits : Répartir les instruments sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation universels. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné dans un dispositif conforme aux normes DIN EN 285 et DIN EN ISO 17665. Pour éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte d'impuretés. Les valeurs limites recommandées pour les impuretés dans l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies dans la norme DIN EN 285. <u>Procédé validé :</u> Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procédure/paramètres :</u> Type de cycle : 3 phases de prévide Température de stérilisation : 132 – 134 °C Durée de maintien : 4 à 5 min Durée de séchage : 20 minutes Lors de la stérilisation de plusieurs instruments en un seul cycle de stérilisation, la charge maximale du stérilisateur ne doit pas être dépassée (voir les indications du fabricant de l'appareil).

Entreposage	Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Les instruments doivent être conservés à l'état sec, à température ambiante, dans un endroit propre, protégé de toute détérioration et influence mécanique (éviter la condensation et les détériorations). Les instruments, le cas échéant, doivent toujours être stockés à l'état desserré. Cela permet de prévenir une fatigue prématurée de la tension du ressort. Les instruments doivent être transportés jusqu'au lieu d'utilisation dans un contenant stérile fermé et résistant aux perforations.
Mise au rebut	Ces produits sont composés de titane et de nitinol. Ils doivent être nettoyés avant leur mise au rebut. La mise au rebut peut s'effectuer auprès d'un point de recyclage des vieux métaux. Il convient de veiller à protéger les collaborateurs des éventuelles arêtes pointues et tranchantes
Les consignes susmentionnées ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au préparateur de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement permet d'obtenir le résultat souhaité. Dans ce but, une vérification et/ou validation et des contrôles de routine du procédé sont requis. De la même manière, l'efficacité et les effets négatifs potentiels de chaque écart par rapport aux consignes fournies doivent être soigneusement évalués par le préparateur.	
⚠	Toute modification du produit ou tout écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant ! Sous réserve de modifications

7) Configuration et utilisation

Les sondes se composent d'une poignée, d'un manche et d'une partie active ou tête. La partie active peut être de taille et de forme variables. Les formes les plus courantes sont ovales, cylindriques et rondes. Selon le matériau utilisé, la tige peut être malléable de manière élastique (SUPERFLEX) ou plastique (SUPERPLAST).
En raison de la diversité des particularités anatomiques et physiologiques, les sondes diffèrent par leurs caractéristiques spécifiques telles que la forme de la tête ou de la sonde proprement dite.

⚠	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
⚠	Avant d'utiliser les sondes, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.
⚠	Les dispositifs médicaux en matériaux ferromagnétiques ne doivent pas être exposés à un champ magnétique ni à des influences électromagnétiques étrangères.
⚠	Les dispositifs médicaux contenant des métaux sont conducteurs d'électricité et ne doivent pas être exposés à une source de courant ou à des influences électriques étrangères.
⚠	Le choix de la sonde dépend des conditions anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il faut veiller à ce que la sonde utilisée ait à la fois la bonne taille et la bonne géométrie et qu'il présente une stabilité suffisante.

Pendant l'utilisation	
⚠	Déformer d'abord les sondes à tige martensitique (sondes SUPERPLAST) au niveau de la tige afin que la sonde soit parfaitement adaptée à l'objectif de balayage souhaité.
⚠	Les sondes à tige austénitique (sondes SUPERFLEX) ne peuvent pas être préformées.
⚠	En cas de résistance tissulaire, retirer la sonde et la remplacer par une sonde plus petite.
⚠	Les sondes SUPERPLAST sont fabriquées en NiTi martensitique et disposent d'une mémoire de forme. Elles sont flexibles à température ambiante et retrouvent leur forme initiale lors du traitement par chauffage. Ne pas plier lors du formage dans le cadre de l'utilisation. Règle générale : Toujours plier les sondes à l'aide des deux pouces.

8) Accessoires requis

Aucun accessoire n'est requis pour utiliser la sonde.

Il est possible d'utiliser un récipient approprié pour la stérilisation et le stockage (voir tableau 1, page 1). Les récipients de stockage et de stérilisation ne doivent pas être utilisés dans le laveur-désinfecteur. La figure 1 montre un exemple de récipient de conservation et de stérilisation.

Les sondes sont des instruments autonomes. et aucune combinaison avec d'autres produits n'est donc prévue.



Fig. 1: Récipient de conservation et de stérilisation pour sondes BOULITO MSG-0 (à titre d'exemple)

9) Montage

Aucun montage de la sonde n'est requis.

10) Démontage

Aucun démontage de la sonde n'est requis.

11) Obligation de signalement d'incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler au fabricant tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical, soit par courrier électronique à vigilance@fehling-instruments.de, soit par le biais du formulaire de réclamation disponible sur https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/, et d'en informer l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Symboles		
Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou dans le mode d'emploi, les symboles ont la signification suivante conformément à la norme EN ISO 15223-1 :		
Fabricant	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	Attention
REF Numéro de catalogue	LOT Code de lot	SN Numéro de série
MD Dispositif médical	UDI Identifiant unique de dispositif	CE 0297 Marquage CE
Burette d'huile pour les zones à lubrifier	CE Marquage CE	

Coordonnées du fabricant		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germany Tél : +49 (0) 6188-9574-40 Fax : +49 (0) 6188-9574-45 Adresse e-mail : info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	CE