FEHLING benstanser
Tilbehør TXX-0X ..... Skrutrekker unbrako, 3 mm TXW-9X ..... Skrutrekker unbrako, 3 mm, steriliserbar TXW-6X ..... Monteringsinnretning for TRADITION X stanser (valgfritt) TXW-7X ..... Monteringsinnretning for CONCEPT X stanser (valgfritt) TXW-8X ..... Monteringsinnretning for GENTLE stanser (valgfritt) UCA-3S ..... Beholder for 5 WS stanser 385 x 150 x 150 mm
Merk: Denne bruksanvisningen gjelder ikke for FEHLING TURNUS benstanser (se bruksanvisning G105).

⚠	Benstanser som kan adskilles fra hverandre, er gjenkjennbare på pilmarkeringen ved siden av unbrakoskruen på enden av instrumentet. Benstanser som ikke har denne markering, kan ikke adskilles fra hverandre! For montering og demontering, følg den tilsvarende monteringsveiledningen (se 9) Montering).

⚠	Dette instrumentet eller medisinske utstyret leveres ikke-sterilt. Det må reprosesseres før bruk. Før reprosessering skal instrumentet risikovurderes i henhold til RKI-retningslinjene (ukritisk/semikritisk/kritisk A/B/C). Benstanser må kun brukes, reprosesseres og kasseres av medisinsk sakkyndig personell! Benstanser er tiltenkt for gjenbruk.

1) Tiltenkt formål

Benstanser brukes til å fjerne ben, brusk og vev på hodeskallen og fremfor alt på virvelsøylen.

Ytterligere informasjon om tiltenkt formål

Brukstid: Benstanser er tiltenkt for midlertidig bruk.

Bruksområde: Benstanser brukes til alle pasienter hvor ben, brusk og vev må fjernes på hodeskallen og fremfor alt på virvelsøylen.

Brukerprofil: Benstanser må kun brukes av medisinsk opplært fagpersonell.

Bruksomgivelse: Benstanser brukes kun under kontrollerte omgivelsesforhold.

Pasientmålgruppe: Ingen begrensninger.

2) Indikasjoner

Benstanser brukes til å fjerne ben, brusk og vev på hodeskallen og fremfor alt på virvelsøylen. Laminektomistanser brukes spesielt under reseksjon av virvelbuer, ryggtagger og til frilegging eller avlasting av ryggmargen, for eksempel ved skiveprolaps.

3) Kontraindikasjoner

Kontraindisert er all bruk som strider mot de fysikalske og/eller mekaniske egenskapene til den individuelle benstansemodellen. Det finnes ingen generelt gyldige kontraindikasjoner for bruk av benstanser.
Allikevel må det tas hensyn til de økte risikoene som kan oppstå på grunn av anatomiske og fysiologiske forhold samt pasientens sykdomsbilde.

4) Mulige bivirkninger ved laminektomi

Følgende bivirkninger beskrives i den medisinske litteraturen, som muligens kan oppstå til tross for tiltenkt bruk av FEHLING benstanser/ FEHLING CERAMO® TURNUS benstanser under eller etter utførelse av spesielle teknikker (metodespesifikke komplikasjoner):

- Infeksjoner
- Kompresjon eller lesjoner på nerverøttene
- Lesjoner i strukturer (vev, organer, nerver, kar)
- Skader på nerver eller dura under lamina undercutting
- Sårhelingsforstyrrelser

⚠	Medisinsk utstyr kan f.eks. inneholde PEEK, krom, nikkel og/eller titan. Materialene som brukes er biokompatible, men de kan utløse allergiske reaksjoner eller intoleranser.

5) Før bruk

Benstansene leveres ikke-sterile og må rengjøres og steriliseres av brukeren før første gangs bruk og før hver videre bruk (se avsnitt 6) *Reprosessering*).

⚠	En sikkerhetskontroll må utføres før hver bruk. Når dette gjøres må det passes på skarpe kanter, sprekker, brudd, mekaniske feilfunksjoner eller manglende komponenter (se avsnitt 6) *Reprosessering* under *"Vedlikehold, kontroll og testing"*).
⚠	Vær forsiktig med benstansene under lagring, transport og rengjøring! Unngå slag og punktuell belastning på benstansene, slik at det ikke forårsakes mulige følgeskader! Ikke overbelast funksjonsdeler!
⚠	Bruk utelukkende feilfritt og sterilisert utstyr!

6) Reprosessering

⚠	Medisinsk utstyr må reprosesseres før bruk. Før reprosessering skal instrumentet risikovurderes i henhold til RKI-retningslinjene (ukritisk/semikritisk/kritisk A/B/C).
⚠	Nasjonale lovfestede forskrifter, nasjonale og internasjonale standarder og direktiver samt egne hygieneforskrifter om reprosessering må overholdes.
⚠	For reprosessering av instrumenter som brukes hos pasienter med Creutzfeldt-Jakob-sykdom (CJS), ved mistanke om CJS eller mulige varianter, må de gjeldende nasjonale bestemmelsene overholdes.

⚠	Instrumentene må kun brukes, reprosesseres og kasseres av medisinsk sakkyndig personell.
⚠	Vær forsiktig med benstansene under lagring, transport og rengjøring! Unngå slag og punktuell belastning på benstansene, slik at det ikke forårsakes mulige følgeskader! Ikke overbelast funksjonsdeler!
⚠	Ikke rengjør CERAMO®-instrumenter (de kan gjenkjennes ved den svartbrune overflaten) ved å bruke oksidative prosedyrer (prosedyrer med hydrogenperoksid H_2O_2, f.eks. Orthovario eller Oxivario fra Miele). Å utføre slike prosedyrer fører etter en viss tid til ødeleggelse av det titanholdige CERAMO®-belegget, da titanen løser seg opp. Analogt skal heller ikke instrumenter med deler som består av plast rengjøres ved hjelp av oksidative prosedyrer. Disse prosedyrene medfører oksidativ aldring av materialet, noe som ikke alltid kan gjenkjennes som synlig misfarging eller sprøhet.

Begrensninger ved reprosessering	Hyppig reprosessering har liten innvirkning på merkingen av disse instrumentene og påvirker ikke funksjonen til instrumentene. Slutten av produktets levetid bestemmes vanligvis av slitasje og skader forårsaket av bruk (f.eks. skader, uleselige merkinger, funksjonssvikt – se også "*Vedlikehold, kontroll og testing*"). Hvis de brukes og behandles riktig, kan instrumentene beviselig gå gjennom minst 500 reprosesseringssykluser.
Generell informasjon om reprosessering	Reprosesseringen er basert på en validert prosedyre. Alle nevnte rengjøringstrinn (manuell forhåndsrengjøring, maskinell/manuell rengjøring, manuell desinfeksjon og sterilisering) ble validert med de spesifiserte parametrene og oppført under "Validert prosedyre". Til valideringen bruktes de anbefalte reprosesseringsmidlene (rengjøringsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfeksjonsmiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Det brukes både vann av drikkevannskvalitet og fullt demineralisert vann (avionisert vann; demineralisert, minst mikrobiologisk drikkevannskvalitet) til rengjøring. Den maskinelle reprosesseringen skal foretrekkes fremfor manuell rengjøring på grunn av bedre og sikrere rengjøringsresultater. Det er også mulig å rengjøre våre instrumenter med andre testede og godkjente kjemikalier som kjemikalieprodusenten anbefalte med tanke på materialkompatibilitet. Følg alltid produsentens spesifikasjoner om konsentrasjon, virketid, temperatur og fornyelse av rengjørings- og desinfeksjonsmidler. Alle anvisninger om bruk fra kjemikalieprodusenten skal overholdes uten unntak. I motsatt fall kan det føre til optiske materialforandringer eller materialskader som f.eks. korrosjon, brudd eller for tidlig aldring.
Forbehandling på bruksstedet	Forhåndsrengjøring: Det skal sikres at rester av blod, vev og legemidler umiddelbart etter avsluttet inngrep fjernes fra instrumentene ved hjelp av engangsklut/papirklut og at de umiddelbart sendes til maskinell rengjøring. Etter at forbehandlingen av instrumentene er gjennomført, skal det foretas visuelle inspeksjoner for å sikre at instrumentene er fullstendige. Instrumentene skal transporteres fra bruksstedet til reprosesseringsstedet på en slik måte at verken brukeren, tredjeparter, miljøet eller det medisinske utstyret utsettes for fare eller skades (plassering i lukkede, gjennomstikkssikre beholdere og – om nødvendig – bruk av beskyttelseshetter).

Forberedelse før rengjøring	Det anbefales at instrumentene reprosesseres umiddelbart etter bruk, da tørkede rester er vanskelige å fjerne fra vanskelig tilgjengelige områder. Ikke plasser i NaCl-løsninger (ellers er det fare for korrosjon som medfører hull eller spenningssprekker). Instrumenter som har blitt koblet sammen under bruk, må adskilles fra hverandre til opprinnelig tilstand igjen før rengjøringen.
Demontering	Se avsnitt *10) Demontering*
Manuell forhåndsrengjøring	<u>Validert prosedyre:</u> Utstyr: Kum myk børste Vanntrykkpistol (eller lignende) Rengjøringsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Fremgangsmåte/parametere:</u> • Hvis mulig, skyll instrumentene når de er demontert fra hverandre under kaldt rennende vann (drikkevannskvalitet, < 40 °C) til alt synlig smuss er fjernet. Fastsittende smuss skal fjernes med en myk børste (ikke stålbørste!). • Hulrom, sprekker, slisser og lumen skal skylles intensivt (> 10 sekunder) med vanntrykkpistol (eller lignende) med kaldt vann (drikkevannskvalitet, < 40 °C). • Legg produktene i en løsning som inneholder 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte med vann (drikkevannskvalitet, < 40 °C) i 10 – 30 minutter. • Bruk kun en godkjent løsning av et rengjøringsmiddel som ikke har proteinfikserende effekt. Instruksjonene til produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet skal følges. • Sørg for at alle områder av instrumentet kommer i kontakt med løsningen. • Evt. flyttes bevegelige deler på instrumentet frem og tilbake i rengjøringsbadet. • Fjern grovt smuss med en egnet børste (ikke stålbørste!) under virketiden. • Skyll instrumentene 1 minutt under kaldt, demineralisert vann (se "Generell informasjon om reprosessering"), og beveg evt. bevegelige deler på instrumentet frem og tilbake.
Rengjøring/ desinfeksjon	Hvis mulig, skal det foretrekkes en rengjørings-/desinfeksjonsenhet i henhold til DIN EN ISO ,15883 som bruker termisk desinfeksjon.
Rengjøring: Maskinell	Unngå å overfylle instrumentsiler og instrumentbrett – bruk kun egnede instrumentholdere. Vær spesielt oppmerksom på at spissene ikke setter seg fast i nettet når instrumentene settes inn og tas ut i/fra silkurvene. <u>Validert prosedyre:</u> Utstyr: Rengjørings- og desinfeksjonsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Rengjøringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD) Rengjøringsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

	<u>Forberedelse:</u> • Leddelte instrumenter skal settes slik inn i enheten at leddene er åpne eller adskilt fra hverandre, hvis mulig, og vannet kan renne ut av hulrom og sekkehull. • Slakk evt. fjærene • Sørg for at alle hulrom er fullstendig skylt også innvendig. • Det skal sørges for at det ikke dannes skylleskygger. • Koble Luer-koblingene til instrumentene, hvis de finnes, til Luer Lock-skyllekoblingen på rengjørings- og desinfeksjonsautomaten. <u>Fremgangsmåte/parametere:</u> • 3 minutter forskylling med kaldt vann (drikkevannskvalitet, < 40 °C) • Tømming • 10 minutter rengjøring med en løsning som inneholder 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte i vann (drikkevannskvalitet) ved 55 °C • Tømming • 2 minutter skylling med vann (drikkevannskvalitet, < 40 °C) • Tømming • 1 minutts skylling med kaldt demineralisert vann (< 30 °C) • Tømming • 5 minutter termisk desinfeksjon med demineralisert vann (> 90 °C) • 30 minutter tørking (90 °C) Etter maskinell rengjøring kontrolleres særlig om det finnes synlig smuss i hulrom, sekkehull osv. Om nødvendig, gjenta syklus eller rengjør manuelt.
Rengjøring: Manuell	<u>Validert prosedyre:</u> Utstyr: Kum myk børste Vanntrykkpistol (eller lignende) Bandelin Sonorex Digitec Rengjøringsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Fremgangsmåte/parametere:</u> • Hvis mulig, plasser instrumenter adskilt fra hverandre i kaldt vann (drikkevannskvalitet, < 40 °C) i 10 minutter. • Betjen bevegelige deler, hvis de finnes, over hele bevegelsesområdet. • Rengjør instrumentene med en myk børste (ikke stålbørste!) til det ikke lenger finnes synlig smuss. • Skyll instrumentene i minst 20 sekunder med en vanntrykkpistol (eller lignende). <u>Ultralydrengjøring:</u> • 10 minutter ultralydbehandling ved < 40 °C med 0,5 – 2 % rengjøringsløsning ved 35 kHz • Etter ultralydbehandling, skyll instrumentene i minst 20 sekunder med en vanntrykkpistol (eller lignende).

	• Skyll instrumentene med vann (drikkevannskvalitet, < 40 °C) i minst 10 sekunder. • Til siste skylling skal det brukes demineralisert vann (< 40 °C). Instrumentene skylles med demineralisert vann i minst 30 sekunder. Det må sikres at det ikke finnes rester som gjenstår på produktene.
Desinfeksjon: Manuell	Desinfeksjonsløsninger kan brukes i henhold til etikettinstruksjonene (se kjemikalieprodusentens spesifikasjoner). <u>Validert prosedyre:</u> Utstyr: Kum Bandelin Sonorex Digitec Desinfeksjonsmiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Fremgangsmåte/parametere:</u> • Legg produktene i et ultralydbad (35 kHz, < 40 °C) med et egnet desinfeksjonsmiddel (f.eks. 0,5 % Korsolex® med AF) i 5 minutter etter rengjøringen. Det skal sørges for at alle overflater er fuktet med desinfeksjonsmiddelet. Flytt evt. bevegelige deler i desinfeksjonsbadet før ultralydapparatet slås på. • Etter desinfeksjon, skyll alle produktene grundig med demineralisert vann (< 40 °C) i minst 1 minutt for å fjerne desinfeksjonsmiddelet og, om nødvendig, flytt bevegelige deler på instrumentet frem og tilbake. • Det må sikres at det ikke finnes rester som gjenstår på produktene. • Tørking med steril, oljefri trykkluft.
Tørking	Når tørking oppnås som en del av rengjørings-/desinfeksjonssyklusen, bør 120 °C ikke overskrides. Tørk deretter med egnet trykkluft i henhold til RKIs anbefalinger. Vær spesielt oppmerksom på å tørke vanskelig tilgjengelige områder.
Montering	Se avsnitt *9) Montering*
Vedlikehold, kontroll og testing	På instrumenter med bevegelige komponenter som utsettes for belastning gjennom friksjon (f.eks. ledd) skal det påføres instrumentolje som er basert på parafin-/hvitolje (i henhold til gjeldende farmakopé i Europa eller USA) som er biokompatibel, egnet til dampsterilisering og dampgjennomtrengelig. Slike steder kan også merkes med et tilsvarende oljekannesymbol. Instrumenter må ikke behandles med pleieprodukter som inneholder silikon. Disse kan medføre stivhet og svekke effektiviteten av dampsteriliseringen. Før hver bruk skal det utføres en sikkerhetskontroll. Når dette gjøres må det passes på skarpe kanter, sprekker, brudd, mekaniske feilfunksjoner eller manglende komponenter. Kontroller instrumenter med bevegelige deler for jevn bevegelse (unngå for mye spillerom). Kontroller låsemekanismen i den grad det er aktuelt. Alle instrumenter: Utfør en visuell inspeksjon med forstørrelseslampe for skader og slitasje. Legg spesielt merke til de kritiske punktene på bevegelige deler og i arbeidsområdet. Instrumenter som har en defekt eller skade, og instrumenter med en merking som ikke lenger kan leses, skal sorteres ut og rengjøres og desinfiseres før de sendes tilbake til produsenten. Reparasjoner må utelukkende utføres av produsenten eller verksteder som er autorisert av

	produsenten. Et bekreftelsesskjema for denne prosessen får du hos produsenten. Instrumenter som ikke lenger kan repareres, skal kasseres ved bruk av det vanlige skrotavfallssystemet fra sykehuset. Spesielt når det gjelder kirurgiske instrumenter med spisser eller skarpe kanter, må det passes på å oppbevare dem trygt i en lukket, stikk- og bruddsikker engangsbeholder. Ikke bruk skadede instrumenter!
Emballasje	Enkelt: i henhold til standarder fra seriene DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 og DIN 58953. Sett: Legg instrumentene i brett som er laget for dette formålet, eller plasser dem på steriliseringsbrett for generelle formål. En passende prosedyre må brukes for å pakke brettene.
Sterilisering	Dampsterilisering i fraksjonert vakuum i en enhet i henhold til DIN EN 285 og DIN EN ISO 17665. For å unngå flekker og korrosjon må dampen være fri for innholdsstoffer. De anbefalte grenseverdiene for innholdsstoffene for matevann og dampkondensat er fastsatt i DIN EN 285. <u>Validert prosedyre:</u> Utstyr: Tuttnauer autoklav type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Fremgangsmåte/parametere:</u> Syklustype: 3 pre-vakuum-faser Steriliseringstemperatur: 132 – 134 °C Holdetid: 4 – 5 minutter Tørketid: 20 minutter Ved sterilisering av flere instrumenter i en steriliseringssyklus, må maksimal last for sterilisatoren ikke overskrides (se informasjon fra enhetsprodusenten).
Oppbevaring	I henhold til § 4 MPBetreibV og standarder i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 og DIN 58953. Instrumenter skal lagres tørt, ved romtemperatur, rent, beskyttet mot skader og mekaniske påvirkninger (unngå kondens, skader). Hvis aktuelt, oppbevar alltid instrumentene i avspent tilstand. Dette motvirker for tidlig utmatting av fjærspenningen. Instrumenter skal transporteres til bruksstedet i en lukket, gjennomstikkssikker steril beholder.
Kassering	Disse produktene er hovedsakelig laget av stål eller titan. Disse skal rengjøres før kassering. Kassering kan skje på et gjenvinningssenter for skrapmetall. For å beskytte de ansatte er det viktig å sørge for at spisser og skarpe kanter, som evt. finnes, beskyttes.

Instruksjonene oppført ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret for å forberede medisinsk utstyr for gjenbruk. Personen som utfører reprosesseringen er ansvarlig for at reprosesseringen som faktisk utføres med utstyr, materialer og personell som benyttes i reprosesseringsinnretningen oppnår ønsket resultat. For dette kreves verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosedyren. På samme måte bør ethvert avvik fra instruksjonene gitt av personen som utfører reprosesseringen vurderes nøye for effektivitet og mulige negative konsekvenser.

⚠	Enhver endring på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfraskrivelse! Med forbehold om endringer.

7) Konfigurasjon og bruk	
Benstanser med ejektor har den spesielle egenskapen at ejektoren forhindrer at det fjernede benmaterialet kommer mellom skaftet og skyveren og setter funksjonssikkerheten i fare. Benstanser med en pilmarkering ved siden av unbrakonskruen på enden av instrumentet kan adskilles fra hverandre. Unbrakoskruen har venstregjenger, dvs. for å løsne unbrakoskruen må skrutrekkeren dreies med klokken og for å stramme dreies den mot klokken.	
⚠	Bruk utelukkende feilfritt og sterilisert utstyr!
⚠	Før benstansene settes inn, må det sikres at operasjonsområdet er forberedt tilsvarende.
⚠	Medisinsk utstyr som er laget av ferromagnetiske materialer må ikke utsettes for magnetiske felt eller ytre elektromagnetiske påvirkninger.
⚠	Medisinsk utstyr som inneholder metaller er elektrisk ledende og må ikke utsettes for en strømkilde eller ytre elektriske påvirkninger.
⚠	Valget av benstanse avhenger av de anatomiske og fysiologiske forholdene samt av bruksområdet. Når dette gjøres er det også viktig å sørge for at benstansene som brukes har riktig størrelse og tilstrekkelig stabilitet.
Unngå overbelastning	
⚠	under bruk! **Tommelfingerregel:** Volumet av skjærematerialet må være mindre enn volumet til de to hulrommene i stansefoten og stanseskyveren. **Viktigste tommelfingerregel:** Overbelastning gjenkjennes visuelt ved at skyveren buler ut over skaftnivået. Hvis dette skjer, avbryt stanseprosessen og - bruk enten en mindre mengde vev - eller bruk en stanse med større arbeidsbredde. Fortsettelse av stanseprosessen til tross for merkbar overbelastning kan føre til brudd av flankeføringen i den distale enden av skyveren. Den resulterende risikoen: flankestykket som kan bryte av synker ned i operasjonsområdet. Fare for personskader! Unngå rotasjonsbelastning på skaftaksen under skjæring av ben! Fare for personskader!
⚠	Bruk alle stanser med flat fot og alle benstanser med en arbeidsbredde på 1 mm eller mindre kun for bløtvev og små mengder ben. Ikke skjær corticalis! Fare for personskader!
⚠	Ikke hold eller skjær harde materialer (tråd, skruer osv.) med benstansene! Dette fører til hakkdannelse, deformasjon eller brudd. **Fare for personskader!**

CERAMO® APART stanser

Når APART stanser brukes skal det aldri trykkes på den gullfargede låseknappen mens operasjonen foregår; stansedelene kan nemlig falle fra hverandre. Fare for personskader!

Fremfor alt når det brukes stor kraft skal det sørges for at låseknappen ikke trykkes med tommelen eller en annen del av hånden. Trykket kan utløse opplåsingsmekanismen!

I tilfelle at APART stansen setter seg fast eller ikke beveger seg stabilt i føringen, utprøv umiddelbart om den er riktig montert. En korrekt montert APART stanse kan gjenkjennes ved at den gullfargede låseknappen på den merkede stansesiden stikker helt ut (fig. 1).

Dersom dette ikke er tilfelle, skal stansen overleveres til operasjonsstuepersonell for korrekt montering før videre bruk (se 9) Montering).

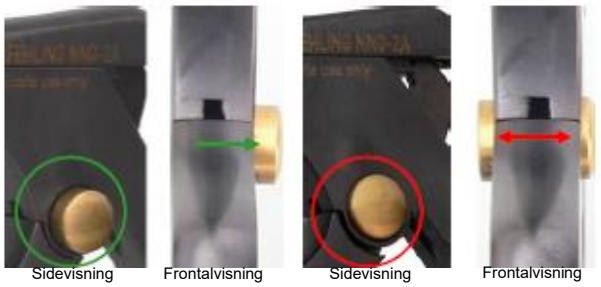


Fig. 1

8) Nødvendig tilbehør

For bruk av benstansen som kan adskilles fra hverandre, kreves en skrutrekker unbrako, 3 mm, f.eks. TXX-0X eller TXW-9X (steriliserbar).

For TRADITION X stanser kan det brukes monteringsinnretningen TXW-6X, for CONCEPT X monteringsinnretningen TXW-7X og for GENTLE stanser monteringsinnretningen TXW-8X.

For sterilisering eller oppbevaring kan du bruke en beholder for 5 WS stanser (UCA-3S).

Benstanser er enkeltstående instrumenter, og det er derfor ikke tiltenkt noen kombinasjon med andre produkter.

9) Montering

For montering av benstansen, følg den tilsvarende monteringsveiledningen.

Oppramsing av monteringsveiledningene:

CERAMO® CONCEPT APART stanser M01
CERAMO® APART stanser M04
CERAMO® CONCEPT X stanser M06
CERAMO® GENTLE stanser M07
CERAMO® TRADITION X stanser M08
CERAMO® TRADITION X stanser (Monteringsinnretning) M10
CERAMO® CONCEPT X stanser (Monteringsinnretning) M11
CERAMO® GENTLE stanser (Monteringsinnretning) M12

10) Demontering

For demontering av benstansen, følg den tilsvarende monteringsveiledningen (se 9) Montering).

Plasser små deler i egnede beholdere (f.eks. nåleboks) ved oppbevaring og reprosessering!

11) Meldeplikt om alvorlige hendelser
Brukeren er forpliktet til å melde fra alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med det medisinske utstyret til produsenten, enten via e-post tilvigilance@fehling-instruments.de eller via reklamasjonsskjemaet på https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/ og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren er etablert.

Symboler		
Når symbolene brukes på etiketten, på selve det medisinske utstyret eller i bruksanvisningen, har de følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:		
Produsent	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	Advarsel
REF Katalognummer	LOT Partinummer	SN Serienummer
MD Medisinsk utstyr	UDI Unik utstyrsidentifikasjon	CE 0297 CE-merking
Oljekanne for smøresteder	CE CE-merking	

Kontakt til produsenten	
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Tyskland Tlf.: +49 (0) 6188-9574-40 Faks: +49 (0) 6188-9574-45 E-post: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de