Kleszcze FEHLING do naczyń, narządów jamistych i tkanek	
	Instrument (wyrób medyczny) jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed użyciem instrument poddać należy regeneracji. Przed regeneracją instrument należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C). Kleszcze mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny! Kleszcze są przeznaczone do wielokrotnego użycia.

1) Przewidziane zastosowanie

Kleszcze służą do krótkotrwałego zamykania naczyń i narządów jamistych oraz do zakleszczającego chwytania i utrzymywania tkanek.

Dodatkowe informacje dotyczące przewidzianego zastosowania

Czas użytkowania: Kleszcze są przeznaczone do krótkotrwałego użytkowania.

Obszar zastosowania: Kleszcze są przeznaczone do używania u wszystkich pacjentów, u których konieczne jest krótkotrwałe zamknięcie naczyń i narządów jamistych oraz chwycenie i utrzymanie tkanek.

Profil użytkownika: Kleszcze mogą być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. lekarza specjalistę).

Środowisko stosowania: Kleszcze są stosowane wyłącznie w kontrolowanych warunkach środowiskowych (np. na sali operacyjnej).

Grupa docelowa pacjentów: Brak ograniczeń.

2) Wskazania

Każdy zabieg chirurgiczny, w którym konieczne jest krótkotrwałe zamknięcie naczyń i narządów jamistych oraz chwycenie i utrzymanie tkanek za pomocą kleszczy.

3) Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniem są wszystkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu kleszczy. Nie istnieją ogólne przeciwwskazania do stosowania kleszczy.
Należy jednak zwracać uwagę na zwiększone ryzyko wynikające z warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz stanu klinicznego pacjenta.

4) Możliwe działania niepożądane	
W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą również wystąpić podczas przewidzianego stosowania kleszczy: - infekcje - uszkodzenia sąsiadujących struktur (tkanki, organów, nerwów, naczyń) - ryzyko niedokrwienia w wyniku zbyt długiego zaciskania struktur - martwica - uszkodzenia śródbłonka - perforacja tkanek, naczyń i jam ciała - oderwanie blaszek miażdżycowych z błony wewnętrznej naczynia/ pęknięcie blaszki miażdżycowej - krwawienia wtórne - skrzepy krwi (zakrzep lub zator) - zaburzenia gojenia ran	
⚠	Wyroby medyczne mogą zawierać np. PEEK, chrom, nikiel i/lub tytan. Materiały te są biokompatybilne, ale mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancję.
⚠	Przed użyciem kleszczy naczyniowych należy palpacyjnie zbadać naczynia, które mają być zakleszczone, aby znaleźć odpowiednie miejsce bez blaszek wapniowych. W większości przypadków można w ten sposób zminimalizować ryzyko pęknięcia blaszki miażdżycowej lub uszkodzenia naczynia.

5) Przed użyciem	
Kleszcze są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem użytkownik poddać je musi odpowiedniemu czyszczeniu i sterylizacji (patrz punkt *6) Regeneracja*).	
⚠	Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt *6) Regeneracja* pod *„Konserwacja, kontrola i badanie”*).
⚠	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia kleszczy zachować ostrożność! Unikać uderzeń i miejscowych obciążeń kleszczy, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie przeciążać części funkcjonalnych!
⚠	Kleszcze z blokadą zawsze przechowywać w stanie otwartym. Zapobiega to przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny.
⚠	Stosować wyłącznie produkty w nienagannym stanie i wysterylizowane!

6) Regeneracja	
⚠	Przed użyciem wyrób medyczny należy poddać regeneracji. Przed regeneracją wyrób należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/półkrytyczny/krytyczny A/B/C).
⚠	Należy przestrzegać krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących regeneracji.

⚠	W odniesieniu do regeneracji instrumentów używanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi wariantami tych chorób należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów.
⚠	Instrumenty mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!
⚠	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia instrumentów zachować ostrożność! Unikać uderzeń i miejscowych obciążeń instrumentów, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie przeciążać części funkcjonalnych!
⚠	Mikronarzędzia należy zawsze przechowywać oddzielnie od innych narzędzi i w miarę możliwości nie czyścić ich w myjni-dezynfektorze razem z innymi narzędziami. Mikronarzędzia należy zabezpieczyć przed niekontrolowaną zmianą położenia w koszu, aby zapobiec ich odkształceniu/złamaniu. Ryzyko obrażeń!

Ograniczenia dotyczące regeneracji	Częsta regeneracja ma niewielki wpływ na oznakowanie instrumentów i nie wpływa negatywnie na ich funkcję. Koniec okresu eksploatacji wyrobu jest zazwyczaj określany przez zużycie i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem (np. uszkodzenia, nieczytelne oznakowanie, utrata funkcji – patrz także *„Konserwacja, kontrola i badanie”*). W przypadku prawidłowego użytkowania i regeneracji instrumenty mogą być poddawane procedurze regeneracji w liczbie co najmniej 500 cykli regeneracyjnych.
Informacje ogólne dotyczące regeneracji	Regenerację wykonuje się na podstawie procedury zweryfikowanej. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (wstępne czyszczenie ręczne, czyszczenie maszynowe/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) poddano walidacji przy użyciu określonych parametrów, wymienionych w „procedurze zweryfikowanej”. Do walidacji użyto zalecanych środków regeneracyjnych (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do czyszczenia używa się zarówno wody pitnej, jak i wody całkowicie zdemineralizowanej (woda demineralizowana, mikrobiologicznie co najmniej o jakości wody pitnej). Preferowana jest regeneracja maszynowa, gdyż jest ona bardziej bezpieczna i zapewnia lepsze rezultaty niż czyszczenie ręczne. Nasze instrumenty można również czyścić przy użyciu innych przetestowanych i zatwierdzonych chemikaliów, które producent chemikaliów zaleca jako zgodne z materiałem. Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji producenta chemikaliów dotyczących stosowania. W przeciwnym razie może to prowadzić do zmian wizualnych lub uszkodzenia materiału, takich jak korozja, pęknięcia lub przedwczesne starzenie się.

Przygotowanie wstępne w miejscu użycia	Wstępne czyszczenie: Bezpośrednio po zakończeniu zabiegu usunąć należy resztki krwi, tkanki i leków z instrumentów za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego, a następnie skierować instrumenty niezwłocznie do czyszczenia maszynowego. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia instrumentów należy przeprowadzić kontrolę wzrokową w celu sprawdzenia kompletności instrumentów. Instrumenty należy transportować z miejsca użycia do miejsca regeneracji w sposób, który nie zagraża użytkownikowi, osobom trzecim, środowisku ani nie może spowodować uszkodzenia wyrobów medycznych (umieszczanie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach i – w razie potrzeby – stosowanie osłon ochronnych).
Przygotowanie przed czyszczeniem	Zaleca się wykonywanie regeneracji bezpośrednio po użyciu, ponieważ zaschnięte resztki są trudne do usunięcia z trudno dostępnych miejsc. Nie umieszczać w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko korozji wżerowej lub naprężeniowej). Instrumenty, składane podczas używania, należy przed czyszczeniem rozłożyć na ich wyjściowe części składowe.
Demontaż	Patrz punkt *10) Demontaż*
Wstępne czyszczenie ręczne	<u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękka szczotka pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, spłukiwać pod bieżącą zimną wodą (wodą pitną, < 40 °C), aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zabrudzenia przylegające należy usuwać miękką szczotką (nie szczotką drucianą!). • Wszystkie wnęki, szczeliny, szpary i światła należy intensywnie spłukiwać zimną wodą (wodą pitną, < 40 °C) za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego) (> 10 sekund). • Umieścić produkty na 10–30 minut w roztworze 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte z wodą (pitną, < 40 °C). • Należy stosować wyłącznie zatwierdzony roztwór środka czyszczącego, który nie ma właściwości utrwalających białko. Należy przestrzegać instrukcji producenta środków czyszczących i dezynfekcyjnych. • Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie instrumentu mają kontakt z roztworem. • W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpieli czyszczącej. • Podczas czasu działania usuwać grube zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (nie szczotki drucianej!). • Spłukiwać instrumenty zimną wodą demineralizowaną przez 1 minutę (patrz „Informacje ogólne dotyczące regeneracji”) i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.
Czyszczenie/ dezynfekcja	Jeśli to możliwe, należy preferować myjnię/dezynfektor zgodną z normą DIN EN ISO 15883, która wykorzystuje dezynfekcję termiczną.

Czyszczenie: maszynowe	Należy unikać przepełniania sit instrumentów i tac myjących – używać wyłącznie odpowiednich nośników instrumentów. Podczas wkładania i wyjmowania instrumentów z koszy sitowych należy szczególnie uważać, aby końcówki nie zakleszczyły się w siatce. <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: automat do czyszczenia i dezynfekcji G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Przygotowanie:</u> • Instrumenty przegubowe należy umieszczać w urządzeniu w taki sposób, aby przeguby były otwarte lub rozłożone, jeśli to możliwe, i aby woda mogła wypływać z wnęk i ślepych otworów. • W razie potrzeby rozluźnić sprężyny. • Należy upewnić się, że wszystkie wnęki są całkowicie przepłukiwane od wewnątrz. • Należy zapewnić, aby nie powstawały strefy niedostatecznie opłukiwane. • Złącza Luer instrumentów, jeśli są dostępne, podłączyć do złącza do spłukiwania Luer-Lock myjni/dezynfektora. <u>Procedura/parametry:</u> • 3 minuty wstępnego spłukiwania zimną wodą (pitną, < 40 °C) • Opróżnianie • 10 minut czyszczenia roztworem 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte w wodzie (pitnej) w temperaturze 55 °C • Opróżnianie • 2 minuty płukania wodą (pitną, < 40 °C) • Opróżnianie • 1 minuta spłukiwania zimną wodą demineralizowaną (< 30 °C) • Opróżnianie • 5 minut dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną (> 90 °C) • 30 minut suszenia (90 °C) Po czyszczeniu maszynowym należy sprawdzić, czy w szczególności we wnękach, ślepych otworach itp. nie ma widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub wyczyścić ręcznie.
Czyszczenie: ręcznie	<u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękka szczotka pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Bandelin Sonorex Digitec Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

	Procedura/parametry: • Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, umieścić na 10 minut w zimnej wodzie (pitnej, < 40 °C). • Poruszać ruchomymi częściami, jeśli są dostępne, w całym zakresie ruchu. • Czyścić instrumenty miękką szczotką (nie szczotką drucianą!), aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. • Spłukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). Czyszczenie ultradźwiękowe: • 10 minut sonikacji w temperaturze < 40 °C w roztworze środka czyszczącego o stężeniu 0,5 – 2 % przy 35 kHz • Po sonikacji spłukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). • Spłukiwać instrumenty wodą (pitną, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. • Do końcowego spłukiwania należy używać wody demineralizowanej (< 40 °C). Spłukiwać instrumenty wodą demineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Należy upewnić się, że na produktach nie pozostały żadne resztki.
Dezynfekcja: ręcznie	Roztwory dezynfekcyjne można stosować zgodnie z instrukcjami na etykiecie (patrz informacje producenta chemikaliów). Procedura zweryfikowana: Wyposażenie: umywalka Bandelin Sonorex Digitec Środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) Procedura/parametry: • Po czyszczeniu umieścić produkty na 5 minut w kąpieli ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym (np. 0,5 % Korsolex® med AF). Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie są zwilżone środkiem dezynfekcyjnym. W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami w kąpieli dezynfekcyjnej przed włączeniem urządzenia ultradźwiękowego. • Po dezynfekcji dokładnie spłukiwać wszystkie produkty wodą demineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekcyjnego i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu. • Należy upewnić się, że na produktach nie pozostały żadne resztki. • Suszenie jałowym, bezolejowym sprężonym powietrzem.
Suszenie	Jeśli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać 120 °C. Następnie należy wysuszyć sprężonym powietrzem zgodnie z zaleceniami RKI. Należy zwrócić szczególną uwagę na suszenie trudno dostępnych miejsc.
Montaż	Patrz punkt *9) Montaż*



Konserwacja, kontrola i badanie	Na instrumenty z ruchomymi elementami narażonymi na tarcie (np. przeguby) należy przed sterylizacją nanieść olej do instrumentów na bazie parafiny/oleju białego (zgodny z obowiązującą Farmakopeą UE lub USA), który jest biokompatybilny, może być poddawany sterylizacji parowej i jest przepuszczalny dla pary. Miejsca te mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Instrumentów nie należy konserwować przy użyciu środków konserwujących zawierających silikon. Mogą one ograniczyć swobodę ruchu elementów oraz mieć negatywny wpływ na skuteczność sterylizacji parowej. Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy. Sprawdzić, czy ruchome części instrumentów działają płynnie (unikać zbyt dużego luzu). O ile dotyczy, skontrolować mechanizmy blokady. Wszystkie instrumenty: wykonać kontrolę wzrokową za pomocą podświetlanej lupy w celu sprawdzenia, czy nie występują uszkodzenia i oznaki zużycia. Należy zwrócić szczególną uwagę na krytyczne miejsca na ruchomych częściach i w obszarze roboczym. Instrumenty wadliwe, uszkodzone lub z nieczytelnym oznakowaniem należy wycofać z użycia i przed odesłaniem do producenta oczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzenia tej procedury jest dostępny u producenta. Instrumenty, których nie można naprawić, należy poddać utylizacji jako złom metalowy zgodnie z przyjętymi w szpitalu procedurami. Należy zadbać o bezpieczne przechowywanie, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych z końcówkami lub ostrymi krawędziami, w zamkniętym, odpornym na przebicie i złamanie pojemniku jednorazowego użytku. Nie używać uszkodzonych instrumentów!
Pakowanie	Pojedynczo: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Zestawy: Umieścić instrumenty w przeznaczonych do tego celu tacach lub na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Do pakowania tac należy stosować odpowiednią procedurę.

Sterylizacja	Sterylizacja parowa metodą frakcjonowanego próżniowego w urządzeniu zgodnym z normą DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665. Aby zapobiec powstawaniu plam i korozji, para musi być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne zanieczyszczeń w wodzie zasilającej i kondensacie pary są określone w normie DIN EN 285. <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: autoklaw Tuttnauer typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedura/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fazy wstępnego próżniowego usuwania powietrza Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C Czas wygrzewania: 4 – 5 minut Czas suszenia: 20 minut Podczas sterylizacji kilku instrumentów w jednym cyklu sterylizacji nie należy przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz informacje producenta urządzenia).
Przechowywanie	Zgodnie z § 4 MPBetreibV i normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem i wpływami mechanicznymi (unikać kondensacji i uszkodzeń). Instrumenty, jeśli dotyczy, należy zawsze przechowywać w stanie rozprężonym. Zapobiega to przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny. Instrumenty należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie pojemniku sterylnym.
Utylizacja	Produkty te są wykonane głównie ze stali lub tytanu. Przed utylizacją należy je oczyścić. Utylizacja może odbywać się w punkcie recyklingu złomu metalowego. Aby chronić personel, należy zabezpieczyć wszelkie końcówki i ostre krawędzie.

Producent wyrobu medycznego potwierdza, że wymienione powyżej instrukcje poddano walidacji pod kątem przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot regenerujący ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że rzeczywista regeneracja wykonana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w miejscu regeneracji zapewnia zamierzony rezultat. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procedury. Podmiot regenerujący powinien również dokładnie ocenić wszelkie odstępstwa od podanych instrukcji pod kątem ich skuteczności i ewentualnych niekorzystnych skutków.



Wszelkie zmiany w produkcie lub odstępstwa od niniejszej instrukcji użytkowania skutkują wyłączeniem odpowiedzialności!
Zastrzega się prawo do wprowadzenia zmian.

7) Konfiguracja i stosowanie	
Kleszcze składają się zazwyczaj z dwóch ramion połączonych ze sobą blokadą. Efekt zaciskania na końcach dystalnych można uzyskać na dwa sposoby: - Obydwa ramiona z uchwytami proksymalnymi są dociskane do siebie w punkcie obrotowym, co powoduje zbliżanie się do siebie części roboczych na końcu dystalnym. Kleszcze są blokowane za pomocą blokady. - Kleszcze są utrzymywane w stanie zamkniętym za pomocą sprężyny (przez skrzyżowane ramiona lub sprężynę spiralną dociskową). Zbliżanie do siebie ramion powoduje otwieranie końców dystalnych. Ze względu na różnorodność możliwych warunków anatomicznych i fizjologicznych kleszcze różnią się specyficznymi właściwościami, takimi jak całkowita długość, długość i kształt ramion, długość i konstrukcja końców roboczych oraz konstrukcja uchwytów itp.	
⚠	Kleszcze buldog z oznaczeniem „V” są przeznaczone do żył i wytrzymują jedynie niewielki nacisk. Kleszcze buldog z oznaczeniem „A” są przeznaczone do tętnic i wytrzymują duży nacisk.
⚠	Stosować wyłącznie produkty w nienagannym stanie i wysterylizowane!
⚠	Przed użyciem kleszczy należy upewnić się, że pole operacyjne jest odpowiednio przygotowane.
⚠	Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie należy narażać na działanie pola magnetycznego ani zakłóceń elektromagnetycznych.
⚠	Wyrobów medycznych zawierających metale nie należy narażać na działanie źródła prądu ani zakłóceń elektrycznych, ponieważ przewodzą prąd elektryczny.
⚠	Wybór kleszczy zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Należy upewnić się, że używane kleszcze mają odpowiedni rozmiar, geometrię i wystarczającą stabilność.
Podczas stosowania	
⚠	Nieprawidłowe użycie może prowadzić do trwałych odkształceń, takich jak wygięcie ramion lub końcówki, a nawet złamanie tych części.
⚠	Możliwe ryzyko złamania w wyniku przeciążenia. Ryzyko obrażeń!
⚠	Kleszczy nie należy używać do chwytania i/lub utrzymywania zbyt twardych lub zbyt dużych obiektów.
⚠	Mikronarzędzia należy zawsze przechowywać oddzielnie od innych narzędzi, także na stole operacyjnym!

8) Wymagane akcesoria
Do użycia kleszczy nie są wymagane żadne akcesoria. Kleszcze są samodzielnymi narzędziami. Dlatego nie przewiduje się ich łączenia z innymi produktami. Wyjątek stanowią kleszcze buldog i klipsy naczyniowe. W razie potrzeby można je umieścić na danej tkance za pomocą kleszczy do nakładania.

9) Montaż
Nie jest wymagany montaż kleszczy.

10) Demontaż
Nie jest wymagany demontaż kleszczy.

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

Symbole		
Jeśli są umieszczone na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub w instrukcji użytkowania, symbole mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:		
 Producent	 Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Unikalny identyfikator wyrobu	 0297 Oznakowanie CE
 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	 Oznakowanie CE	

Dane kontaktowe producenta		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Niemcy Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Faks: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	 0297