



Cánulas y aspiradores FEHLING

Accesorios

MNO-7 Estilete para aspirador MNO-6
MRK-6 Contra-llave para MRK-5 (opcional)



Para cánulas y aspiradores con cesta extraíble o con conexión con cierre Luer extraíble (conexión LL), tenga en cuenta el montaje y desmontaje (véase la sección 9) *Montaje* y 10) *Desmontaje*).

Los aspiradores con el sufijo "G" están cerrados en el extremo distal del tubo de aspiración y, por lo tanto, no tienen un falso orificio de ventilación. Por lo tanto, tenga en cuenta las advertencias correspondientes (véase la sección 7) *Configuración y uso* en "Durante el uso", página 8).



Este instrumento o producto sanitario se suministra sin esterilizar. Debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento, el instrumento debe someterse a una evaluación de riesgos de acuerdo con las directrices del Robert Koch-Institut (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).

¡Las cánulas y los aspiradores sólo deben ser utilizados, reprocesados y eliminados por personal médico cualificado!

Las cánulas y los aspiradores están destinados a la reutilización.

1) Finalidad prevista

La finalidad de las cánulas y los aspiradores es absorber, introducir y eliminar líquidos o gases endógenos y exógenos, si es necesario en sistemas de drenaje o aspiración, para eliminar depósitos de calcio y tejidos blandos, para disección roma y para mantener alejado el tejido.

Información complementaria sobre la finalidad prevista

Duración del uso: Las cánulas y los aspiradores están destinados a un uso temporal.

Campo de aplicación: Las cánulas y los aspiradores se utilizan en todos los pacientes en los que es necesario introducir y extraer líquidos o gases endógenos y exógenos, eliminar tejidos blandos y depósitos de calcio, realizar disecciones romas y retener tejidos.

Perfil del usuario: Las cánulas y los aspiradores sólo pueden ser utilizados por especialistas con formación médica (p. ej., médicos especialistas).

Entorno de uso: Las cánulas y los aspiradores sólo se utilizan en condiciones ambientales controladas (p. ej., en quirófano).

Población de pacientes prevista: Sin restricciones

2) Indicaciones

Cualquier intervención quirúrgica en la que se introduzcan y/o drenen fluidos o gases propios o extraños del organismo o se extirpen depósitos de calcio o tejidos blandos o haya que diseccionar o separar tejido de forma contundente.



3) Contraindicaciones

Están contraindicadas todas las aplicaciones que vayan en contra de las propiedades físicas y/o mecánicas de cada modelo de cánula o aspirador. No existen contraindicaciones generales para el uso de cánulas y aspiradores.

No obstante, debe prestarse atención a los mayores riesgos que podrían derivarse de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.

4) Posibles efectos secundarios

En la literatura médica se describen los siguientes efectos secundarios, que también pueden producirse durante el uso previsto de cánulas y aspiradores:

- Infecciones
- Trastorno de cicatrización de heridas
- Lesiones de estructuras (tejidos, nervios, vasos)
- Necrosis
- Isquemia



Los productos sanitarios pueden contener, p. ej., cromo, níquel y/o titanio. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden provocar reacciones alérgicas o intolerancias.

5) Antes del uso

Las cánulas y los aspiradores se suministran no estériles y tienen que ser limpiados y esterilizados por el usuario antes del primer uso y antes de cada uso posterior (véase la sección 6) *Reprocesamiento*).



Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad. Compruebe que no haya bordes afilados, grietas, fracturas, averías mecánicas ni componentes que falten (véase la sección 6) *Reprocesamiento* en "Mantenimiento, control e inspección").



¡Trate las cánulas y los aspiradores con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza!
¡Evite golpes y cargas puntuales en las cánulas y los aspiradores para evitar posibles daños indirectos! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!



¡Utilice únicamente productos impecables y esterilizados!

6) Reprocesamiento



El producto sanitario debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento, debe evaluarse el riesgo de acuerdo con las directrices del Robert Koch-Institut (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).



Deben cumplirse las normativas legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como nuestras propias normas de higiene para el reprocesamiento.



Para el reprocesamiento de instrumentos utilizados en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), una sospecha de ECJ o posibles variantes, deben observarse las normativas nacionales aplicables.



Los instrumentos sólo pueden ser utilizados, reprocesados y eliminados por personal médico cualificado.



	¡Trate los instrumentos con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza! ¡Evite golpes y cargas puntuales en los instrumentos para prevenir posibles daños indirectos! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!
	No limpie los instrumentos CERAMO® (reconocibles por la superficie negra-marrón) y los instrumentos de titanio con procedimientos oxidativos (procedimientos con peróxido de hidrógeno H ₂ O ₂ , p. ej. Orthovario u Oxivario de Miele). El uso de estos procedimientos conduce a la destrucción de los instrumentos de titanio o del revestimiento CERAMO® que contiene titanio después de algún tiempo debido a la disolución del titanio.
	Instrumentos SUPERPLAST: La desinfección térmica y la esterilización por vapor están indicadas para activar la memoria de forma. Tenga en cuenta lo siguiente: - Los instrumentos SUPERPLAST deben almacenarse de forma que la recuperación de la forma recta no se vea obstaculizada por influencias del entorno (p.ej., otros instrumentos o espacio limitado). - Tras la desinfección/esterilización, deje que los instrumentos SUPERPLAST se enfríen a temperatura ambiente. Doblar los instrumentos a temperaturas superiores a aprox. 40 °C puede perjudicar su funcionamiento.
Limitaciones durante el reprocesamiento	El reprocesamiento periódico tiene poco efecto en la etiqueta de los instrumentos y no perjudica su funcionamiento. El final de la vida útil del producto viene determinado normalmente por el desgaste y los daños causados por el uso (p. ej., desperfectos, etiqueta ilegible, fallos de funcionamiento; véase también "Mantenimiento, control e inspección"). Si se usan y se reprocesan correctamente, se puede demostrar que los instrumentos pueden someterse al menos a 500 ciclos de reprocesamiento.
Información general sobre el reprocesamiento	El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza mencionados (limpieza previa manual, limpieza mecánica/manual, desinfección manual y esterilización) se validaron con los parámetros especificados en cada caso y enumerados en "Procedimiento validado". Para la validación, se han utilizado los agentes de reprocesamiento recomendados (agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsorex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para la limpieza se utiliza tanto agua de calidad potable, como agua totalmente desionizada (agua completamente desionizada; desmineralizada, microbiológicamente al menos de calidad potable). El reprocesamiento mecánico es preferible a una limpieza manual debido a que los resultados de la limpieza son mejores y más seguros. También es posible limpiar nuestros instrumentos con otros productos químicos probados y aprobados que hayan sido recomendados por el fabricante del producto químico con respecto a su compatibilidad con el material. Respete siempre las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración, el tiempo de contacto, la temperatura y la renovación de los productos de limpieza y desinfección. Deben respetarse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante del producto químico. De lo contrario, pueden producirse alteraciones ópticas o daños en el material, como, p. ej., corrosión, fracturas o deterioro prematuro.
Pretratamiento en el lugar de uso	Limpieza previa: Hay que asegurarse de que los restos de sangre, tejido y medicación se retiran de los instrumentos con un paño/toalla de papel de un solo uso inmediatamente después de finalizar la intervención y de que se envían de inmediato para su limpieza mecánica. Una vez finalizado el pretratamiento de los instrumentos, deben realizarse inspecciones visuales para comprobar que están completos. Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de reprocesamiento de forma que ni los usuarios, ni terceras personas, ni el medio ambiente, ni los productos sanitarios corran peligro, ni sufran daños (colocación en contenedores cerrados a prueba de perforaciones y -en caso necesario- uso de tapones protectores).



Preparación antes de la limpieza	Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en zonas de difícil acceso son difíciles de eliminar. No colocar en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe el riesgo de picaduras o agrietamiento por corrosión bajo tensión). Los instrumentos que se hayan conectado durante su uso deben desmontarse para devolverlos a su estado original antes de limpiarlos.
Desmontaje	Véase la sección 10) <i>Desmontaje</i>
Limpieza previa manual	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Pila Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> - Si es posible, enjuague los instrumentos desmontados con agua corriente fría (calidad de agua potable, < 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad persistente debe eliminarse con un cepillo suave (¡no de alambre!). - Las cavidades, huecos, ranuras y lúmenes deben enjuagarse intensamente (> 10 segundos) con agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar). - Sumergir los productos durante 10 - 30 minutos en una solución que contenga 0,5 - 2 % de Neodisher® MediClean forte con agua (calidad de agua potable, < 40 °C). - Utilice únicamente una solución autorizada de un agente limpiador que no tenga efecto fijador de proteínas. A este respecto, deben seguirse las instrucciones del fabricante del producto de limpieza y desinfección. - Asegúrese de que todas las zonas del instrumento entran en contacto con la solución. - Si procede, las piezas móviles del instrumento se moverán hacia delante y hacia atrás en el baño de limpieza. - Durante el tiempo de exposición, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (¡no de alambre!). - Enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua fría completamente desionizada (véase "<i>Información general sobre el reprocesamiento</i>") y, si procede, mueva hacia delante y hacia atrás cualquier pieza móvil del instrumento.
Limpieza/Desinfección	Si es posible, es preferible una máquina de limpieza/desinfección que utilice la desinfección térmica conforme a la norma DIN EN ISO 15883.
Limpieza: Mecánica	Evite llenar en exceso las bandejas de instrumentos y las bandejas de lavado: utilice únicamente soportes de instrumentos adecuados. Preste especial atención a que las puntas no queden atascadas en la rejilla al introducir y extraer los instrumentos en/de las cestas de filtro. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Máquina de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparación:</u> Los instrumentos articulados deben introducirse en la máquina de forma que las juntas queden abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir por las cavidades y los orificios ciegos.



	• Si procede, aflojar los muelles. • Asegúrese de que todas las cavidades estén también completamente enjuagadas por dentro. • Asegúrese de que no se crean sombras de enjuague. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hay, con el accesorio del vado con cierre Luer de la máquina de limpieza y desinfección. <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • 3 minutos de prelavado con agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C) • Vaciado • 10 minutos de limpieza con una solución de 0,5 - 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (calidad de agua potable) a 55 °C • Vaciado • 2 minutos de enjuague con agua (calidad de agua potable, < 40 °C) • Vaciado • 1 minuto de enjuague con agua fría completamente desionizada (< 30 °C) • Vaciado • 5 minutos de desinfección térmica con agua completamente desionizada (> 90 °C) • 30 minutos de secado (90 °C) Tras la limpieza mecánica, se inspeccionan en particular las cavidades, los agujeros ciegos, etc. para detectar suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.
Limpieza: Manual	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Pila Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Si es posible, coloque los instrumentos desmontados en agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C) durante 10 minutos. • Accione las piezas móviles, si las hay, en toda la zona de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (¡no de alambre!) hasta que no haya contaminación visible. • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). <u>Limpieza por ultrasonidos:</u> • 10 minutos de sonorización a < 40 °C con solución de detergente al 0,5 - 2 % a 35 kHz. • Tras la sonorización, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). • Enjuague los instrumentos con agua (calidad de agua potable, < 40 °C) durante al menos 10 segundos. • Para el enjuague final debe utilizarse agua completamente desionizada (< 40 °C). Los instrumentos se enjuagan con agua completamente desionizada durante al menos 30 segundos. Tiene que garantizarse que no queden residuos en los productos.
Desinfección: Manual	Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse siguiendo las instrucciones de la etiqueta (véanse las instrucciones del fabricante del producto químico).



	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Pila Bandelin Sonorex Digitec Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> - Tras la limpieza, sumergir los productos durante 5 minutos en un baño de ultrasonidos (35 kHz, < 40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej. 0,5 % Korsolex® med AF). Asegúrese de que todas las superficies estén humedecidas con el desinfectante. Si procede, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender la máquina ultrasónica. - Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua completamente desionizada (< 40 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar el desinfectante y, si procede, mueva las piezas móviles hacia delante y hacia atrás en el instrumento. - Tiene que garantizarse que no queden residuos en los productos. - Secado con aire comprimido estéril y sin aceite.
Secado	Si el secado se realiza como parte del ciclo de limpieza/desinfección, no deberían superarse los 120 °C. A continuación, secar con aire comprimido adecuado siguiendo las recomendaciones del Robert Koch-Institut. Preste especial atención a las zonas de secado de difícil acceso.
Montaje	Véase la sección 9) <i>Montaje</i>
Mantenimiento, control e inspección	En el caso de instrumentos con componentes móviles expuestos a fricción (p. ej., articulaciones), antes de la esterilización debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite blanco (de conformidad con la farmacopea europea o estadounidense aplicable) que sea biocompatible, que se pueda esterilizar al vapor y sea permeable al vapor. Estos puntos también pueden etiquetarse con el símbolo correspondiente de una jarrita de aceite. Los instrumentos no deben tratarse con productos de cuidado que contengan silicona. Esto puede provocar atascamiento y perjudicar la eficacia de la esterilización por vapor. Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad de los instrumentos. Compruebe que no haya bordes afilados, grietas, fracturas, averías mecánicas, ni componentes que falten. Compruebe la agilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). Compruebe los mecanismos de cierre. Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de aumento para detectar daños y desgastes. Preste especial atención a los puntos críticos de las piezas móviles y de la zona de trabajo. Los instrumentos defectuosos, dañados o cuya etiqueta ya no sea legible deben clasificarse y limpiarse y desinfectarse antes de devolverlos al fabricante. Las reparaciones sólo pueden ser efectuadas por el fabricante o por talleres autorizados por éste. El fabricante puede facilitarle un formulario de confirmación sobre este proceso. Los instrumentos que ya no puedan repararse deberán eliminarse mediante el sistema habitual de eliminación de chatarra de los hospitales. Se debe tener cuidado para garantizar un almacenamiento seguro en un contenedor desechable cerrado, a prueba de perforaciones y roturas, especialmente para los instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados. ¡No utilice instrumentos dañados!
Embalaje	De manera individual: de conformidad con las normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Conjuntos: Clasifique los instrumentos en las bandejas previstas a tal efecto o colóquelos en bandejas de esterilización multiuso. Debe utilizarse un procedimiento adecuado para envasar las bandejas.



Esterilización	Esterilización por vapor en un procedimiento de vacío fraccionado en una máquina conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 (partes 1 y 2). Para evitar manchas y corrosión, el vapor debe estar libre de compuestos. Los valores límite recomendados para los compuestos del agua de alimentación y del condensado de vapor se especifican en la norma DIN EN 285. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimiento/Parámetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío Temperatura de esterilización: 132 - 134 °C Tiempo de parada: 4 - 5 minutos Tiempo de secado: 20 minutos Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las instrucciones del fabricante de la máquina).
Almacenamiento	De conformidad con § 4 MPBetreibV y normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios y protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar condensación, daños). Si procede, guarde siempre los instrumentos en un estado aflojado. Esto contrarresta la fatiga prematura de la tensión del muelle. Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y a prueba de perforaciones.
Eliminación de residuos	Estos productos son principalmente de acero o aleación de titanio. Deben limpiarse antes de su eliminación. La eliminación de residuos puede realizarse en un centro de reciclaje de chatarra. Para proteger a los empleados, asegúrese, si procede, de que todas las puntas y bordes afilados estén protegidos.
Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como adecuadas para la preparación de un producto sanitario para su reutilización. El procesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello es necesario verificar y/o validar el procedimiento y realizar un seguimiento rutinario del mismo. Del mismo modo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas debe ser cuidadosamente evaluada por el reprocesador para comprobar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.	
	¡Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conllevará la exclusión de responsabilidad! Sujeto a cambios sin previo aviso.

7) Configuración y uso

Las cánulas y los aspiradores se han convertido en instrumentos habituales en el quirófano. Tienen la finalidad de introducir y drenar los líquidos y gases propios y extraños del organismo. Por este motivo, deben adaptarse a las cánulas y los aspiradores sistemas de salida y entrada adecuados, como tubos flexibles con o sin conexión Luer o cierre Luer.

Debido a la variedad de condiciones anatómicas y fisiológicas, las cánulas y los aspiradores difieren en su diseño esquemático y en sus características específicas, como la longitud del instrumento o el diseño del mango.

A diferencia de los aspiradores, las cánulas pueden tener un borde biselado en su extremo distal para permitir la penetración en el tejido a través de una pequeña incisión.



	¡Utilice únicamente productos impecables y esterilizados!
	Antes de introducir la cánula o el aspirador, asegúrese de que el campo quirúrgico se ha preparado adecuadamente.
	Los productos sanitarios fabricados con materiales ferromagnéticos no deben exponerse a un campo magnético, ni a influencias electromagnéticas externas.
	Los productos sanitarios que contienen metales son conductores de la electricidad y no deben exponerse a una fuente de alimentación, ni a influencias eléctricas externas.
	La elección de la cánula o del aspirador depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas y de la zona de aplicación. Es importante asegurarse de que la cánula o el aspirador utilizado sea del tamaño correcto y tenga una estabilidad suficiente.

Durante el uso

En los aspiradores con control de la fuerza de aspiración en el mango, la fuerza de aspiración puede regularse mediante la interrupción de la aspiración. Existen distintas variantes de interrupción de la aspiración (véase la Fig. 1).

Si la interrupción de aspiración permanece completamente abierta, el dispositivo de aspiración también aspira aire a través de la interrupción de aspiración y se reduce la potencia de aspiración en el extremo distal.

Para una mayor potencia de aspiración, cubra la interrupción de la aspiración con el dedo. Esto cierra la interrupción de la aspiración y aumenta la potencia de aspiración en el extremo distal.

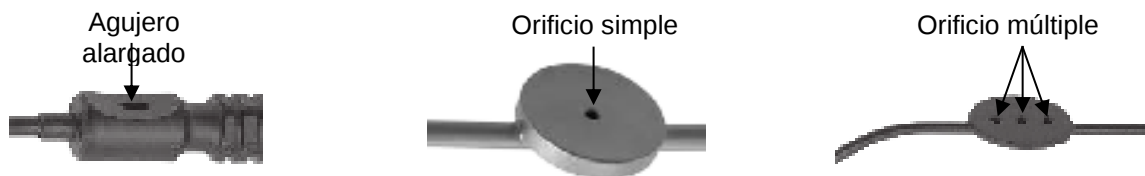


Fig. 1: Ejemplos de variantes de interrupción de la aspiración

Los aspiradores están disponibles con o sin un falso orificio de ventilación en el extremo distal del tubo de aspiración (véanse las Fig. 2 y 3). Los aspiradores con falso orificio de ventilación ofrecen la posibilidad de regular la potencia de aspiración no sólo a través de la interrupción de la aspiración, sino también a través del falso orificio de ventilación.



Fig. 2: Aspirador con falso orificio de ventilación (ejemplo)

Fig. 3: Aspirador sin falso orificio de ventilación (ejemplo)

	Los aspiradores sin falso orificio de ventilación pueden adherirse al tejido cuando la interrupción de la aspiración está completamente cerrada. ¡Riesgo de lesiones! A diferencia de los aspiradores con falso orificio de ventilación, hay menos riesgo de aspiración del tejido. Sin embargo, existe el riesgo de que el aspirador se introduzca demasiado en el tejido, de que el tejido cierre los falsos orificios de ventilación y de que la ventosa se quede pegada al tejido. ¡Riesgo de lesiones!
	Los aspiradores sin interrupción de aspiración pueden aspirar el tejido cuando la abertura de la aspiración y el falso orificio de ventilación están completamente cerrados. ¡Riesgo de lesiones!



	La elección de un aspirador con o sin falso orificio de ventilación depende de si se necesita o no un control total de la potencia de aspiración. Para obtener un control total de la potencia de aspiración, utilice un aspirador sin orificio de aire falso en el extremo distal del tubo de aspiración. No obstante, debe tenerse en cuenta que el aspirador puede adherirse al tejido si se utiliza incorrectamente. ¡Riesgo de lesiones!
	Las cánulas y los aspiradores no deben utilizarse como palancas. ¡La sobrecarga puede provocar la deformación plástica o la rotura de cánulas y aspiradores!
	Enjuague los instrumentos repetidamente durante la operación para evitar que se sequen los residuos.

8) Accesorios necesarios

Puede utilizarse un estilete MNO-7 con el aspirador MNO-6. Un estilete es un alambre guía para aspiradores médicos reutilizables. Los estiletes se aspiran a través del lumen de los aspiradores reutilizables para, entre otras cosas, comprobar la permeabilidad. También pueden utilizarse como alambre de limpieza después de usar el aspirador.

Para usar el aspirador de sumidero SUPERPLAST MICS MRK-5, se necesitan dos llaves fijas de 8 mm (p. ej. la contra-llave MRK-6 (Fig. 4)) para eliminar la conexión LL.

No se requieren accesorios para el uso de todos los demás tipos de cánulas y aspiradores.



Fig. 4: Contra-llave MRK-6 para MRK-5

9) Montaje

Para instalar la cánula y el aspirador con cesta extraíble o conexión LL extraíble, siga las correspondientes instrucciones de montaje.

Listado de las instrucciones de montaje:

Aspirador con conexión cierre Luer extraíble (conexión LL)	M19
Cánulas y aspiradores con cesta extraíble	M34

No se requiere montaje para las cánulas y aspiradores que no tienen cesta extraíble o conexión LL extraíble.

10) Desmontaje

Para desmontar la cánula y el aspirador con cesta extraíble o con conexión LL extraíble, siga las instrucciones de montaje correspondientes (véase la sección 9) *Montaje*).

No es necesario desmontar las cánulas y aspiradores que no tienen cesta extraíble o conexión LL extraíble.

	¡Coloque las piezas pequeñas en recipientes adecuados (p. ej. en una caja de agujas) para su almacenamiento y reprocesamiento!
--	---

11) Obligación de notificar incidentes graves

El usuario está obligado a notificar al fabricante los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto sanitario, ya sea por correo electrónico a vigilance@fehling-instruments.de o a través del formulario de reclamación en <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.



Símbolos

Cuando aparezcan los símbolos en el producto sanitario o en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, éstos tienen el siguiente significado de conformidad con la norma DIN EN ISO 15223-1:

 Fabricante	 Siga las instrucciones de uso o las instrucciones de uso seguir las instrucciones de uso	 Atención
 Número de catálogo	 Designación del lote	 Número de serie
 Producto sanitario	 Identificador único del producto	 Marcado CE
 Jarrita de aceite para las zonas a lubricar	 Marcado CE	

Contacto con el fabricante

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Alemania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 Correo electrónico: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	--	---