



FEHLING Canules en zuignappen

Accessoires

MNO-7 Stylet voor zuignap MNO-6

MRK-6..... Contersleutel voor MRK-5 (optioneel)



Voor canules en zuignappen met afneembare korf of met afneembare Luer-Lock-aansluiting (LL-aansluiting), neem de montage en demontage in acht (zie rubriek 9) *Montage* en 10) *Demontage*

Zuignappen met het achtervoegsel "G" zijn gesloten aan het distale uiteinde van de aanzuigbuis en hebben daarom geen vals luchtgat. Neem daarom de bijbehorende waarschuwingen in acht (zie rubriek 7) *Configuratie en gebruik* onder "Tijdens het gebruik", pagina 8).



Dit instrument of medisch hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Het moet worden herverwerkt voor gebruik. Voordat het instrument wordt herverwerkt, moet het worden beoordeeld op risico's in overeenstemming met de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).

De canules en afzuigers mogen alleen worden gebruikt, herverwerkt en weggegooid door gekwalificeerd medisch personeel!

De canules en zuignappen zijn bedoeld voor hergebruik.

1) Beoogd doeleind

Het doel van canules en zuignappen is om endogene en exogene vloeistoffen of gassen te absorberen, introduceren en verwijderen, indien nodig in drainage- of afzuigsystemen, om kalkafzettingen en zacht weefsel te verwijderen, voor stompe dissectie en om weefsel weg te houden.

Aanvullende informatie over het beoogde doeleind

Toepassingsduur: Canules en zuignappen zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik.

Toepassingsgebied: Canules en zuignappen worden gebruikt voor alle patiënten bij wie endogene en exogene vloeistoffen of gassen moeten worden ingebracht en verwijderd, weke delen en kalkafzettingen moeten worden verwijderd, stompe dissecties moeten worden uitgevoerd en weefsel moet worden weggehouden.

Gebruikersprofiel: Canules en zuignappen mogen alleen worden gebruikt door medisch opgeleide specialisten (bijv. medische specialisten).

Toepassingsomgeving: Canules en zuignappen worden alleen gebruikt onder gecontroleerde omgevingsomstandigheden (bijv. operatiekamer).

Verwachte patiëntenpopulatie: Geen beperkingen

2) Indicaties

Elke chirurgische ingreep waarbij lichaamseigen of lichaamsvreemde vloeistoffen of gassen worden ingebracht en/of afgevoerd of kalkafzettingen of weke delen worden verwijderd of waarbij weefsel stomp moet worden weggesneden of weggehouden.



3) Contra-indicatie

Alle toepassingen die ingaan tegen de fysieke en/of mechanische eigenschappen van de individuele canule of het zuignapmodel zijn gecontra-indiceerd. Er zijn geen algemene contra-indicaties voor het gebruik van canules en zuignappen.

Niettemin moet er aandacht worden besteed aan verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het klinische beeld van de patiënt.

4) Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen worden beschreven in de medische literatuur en kunnen ook optreden tijdens het beoogde gebruik van canules en zuignappen:

- Infecties
- Wondgenezingsstoornis
- Letsels van structuren (weefsel, zenuwen, vaten)
- Necrose
- Ischemie



Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld chroom, nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.

5) Voor het gebruik

De canules en zuignappen worden niet-steriel geleverd en moeten voor het eerste gebruik en voor elk volgend gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie rubriek 6) *Herverwerking*).



Voor elk gebruik moet een veiligheidscontrole worden uitgevoerd. Controleer op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische defecten en ontbrekende onderdelen (zie sectie 6) *Herverwerking* onder "*Onderhoud, inspectie en testen*").



Behandel de canules en zuignappen voorzichtig tijdens opslag, transport en reiniging! Vermijd stoten en punctuele belasting van de canules en zuignappen om mogelijke gevolgschade te voorkomen! Functionele onderdelen niet overbelasten.



Gebruik alleen onberispelijke en gesteriliseerde producten.

6) Herverwerking



Het medische hulpmiddel moet worden voorbereid voor gebruik. Voordat het wordt herverwerkt, moet deze worden beoordeeld op risico's in overeenstemming met de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).



De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en onze eigen hygiënevoorschriften voor herverwerking moeten worden nageleefd.



De toepasselijke nationale regelgeving moet worden nageleefd voor het herverwerken van instrumenten die worden gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten ervan.



De instrumenten mogen alleen worden gebruikt, herverwerkt en weggegooid door gekwalificeerd medisch personeel.



	Behandel de instrumenten voorzichtig tijdens opslag, transport en reiniging. Vermijd stoten en punctuele belasting van de instrumenten om mogelijke gevolgschade te voorkomen. Functionele onderdelen niet overbelasten.
	Reinig CERAMO®-instrumenten (herkenbaar aan het zwartbruine oppervlak) en titanium instrumenten niet met oxidatieve procedures (procedure met waterstofperoxide H ₂ O ₂ , bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). Het gebruik van deze procedures leidt na enige tijd tot de vernietiging van titanium instrumenten of de titaanhoudende CERAMO®-coating als gevolg van het oplossen van titanium.
	SUPERPLAST-instrumenten: Thermische desinfectie en stoomsterilisatie zijn aangewezen om het vormgeheugen te activeren. Houd rekening met het volgende: • SUPERPLAST-instrumenten moeten zodanig worden opgeslagen dat het herstel van de rechte vorm niet wordt gehinderd door omgevingsinvloeden (bijv. andere instrumenten of beperkte ruimte). • Laat de SUPERPLAST-instrumenten na desinfectie/sterilisatie afkoelen tot kamertemperatuur. Buigen van de instrumenten bij temperaturen boven ca. 40 °C kan de werking nadelig beïnvloeden.
Beperkingen tijdens de herverwerking	Frequente herverwerking heeft weinig invloed op de etikettering van de instrumenten en tast de werking van de instrumenten niet aan. Het einde van de levensduur van het product wordt normaal bepaald door slijtage en schade veroorzaakt door het gebruik (bijv. beschadiging, onleesbare etikettering, functionele storing - zie ook "Onderhoud, inspectie en testen"). Bij correct gebruik en herverwerking kunnen de instrumenten aantoonbaar minstens 500 herverwerkingscycli ondergaan.
Algemene informatie over de herverwerking	De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) werden gevalideerd met de parameters die per geval werden gespecificeerd en vermeld onder "Gevalideerde procedure". Voor validatie worden de aanbevolen herverwerkingsmiddelen (reinigingsmiddelen: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolox® med AF (Bode Chemie GmbH)) gebruikt. Voor het reinigen wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (demiwater; gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt. Machinale herverwerking krijgt de voorkeur boven handmatige reiniging wegens de betere en veiligere reinigingsresultaten. Het is ook mogelijk om onze instrumenten te reinigen met andere geteste en goedgekeurde chemicaliën die zijn aanbevolen door de fabrikant van de chemicaliën met betrekking tot hun materiaalcompatibiliteit. Neem altijd de instructies van de fabrikant in acht met betrekking tot concentratie, contacttijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsinstructies van de fabrikant van de chemicaliën moeten strikt worden opgevolgd. Anders kan dit leiden tot optische materiaalveranderingen of materiaalschade, zoals corrosie, breuken of vroegtijdige veroudering.
Voorbehandeling op de plaats van gebruik	Voorreiniging: Er moet voor worden gezorgd dat bloed, weefsel en medicijnresten onmiddellijk na het einde van de procedure van de instrumenten worden verwijderd met een wegwerpdoekje/papier en dat deze vervolgens onmiddellijk naar machinale reiniging worden gestuurd. Nadat de voorbehandeling van de instrumenten is voltooid, moeten er visuele inspecties worden uitgevoerd om te controleren of de instrumenten compleet zijn. De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van herverwerking worden vervoerd dat noch gebruikers, derden, het milieu of de medische hulpmiddelen in gevaar worden gebracht of beschadigd (plaatsing in gesloten, lekvrije containers en - indien nodig - gebruik van beschermkappen).



Vorbereiding voor het reinigen	Het wordt aanbevolen om instrumenten onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen moeilijk te verwijderen zijn. Niet in NaCl-oplossingen plaatsen (anders gevaar van put- of spanningscorrosie). Instrumenten die tijdens het gebruik aan elkaar zijn verbonden, moeten vóór het reinigen weer in hun oorspronkelijke staat worden teruggebracht.
Demontage	Zie paragraaf 10) <i>Demontage</i>
Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Kom Zachte borstel Waterdrukpistool (of vergelijkbaar) Reinigingsmiddelen: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> - Spoel indien mogelijk de gedemonteerde instrumenten af onder koud stromend water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) totdat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Hardnekkig vuil moet worden verwijderd met een zachte borstel (geen staalborstel!). - Holtes, kieren, spleten en lumina moeten intensief (> 10 seconden) worden afgespoeld met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) met een waterdrukpistool (of vergelijkbaar). - Laat de producten 10 - 30 minuten weken in een oplossing van 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). - Gebruik alleen een goedgekeurde oplossing van een reinigingsmiddel dat geen eiwitbindend effect heeft. De instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel en het desinfectiemiddel moeten worden opgevolgd. - Zorg ervoor dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. - Indien nodig moeten bewegende delen op het instrument heen en weer worden bewogen in het reinigingsbad. - Verwijder tijdens de inwerktijd grof vuil met een geschikte borstel (geen stalen borstel!). - Spoel de instrumenten 1 minuut onder koud gedemineraliseerd water (zie "Algemene informatie over herverwerking") en beweeg alle bewegende delen op het instrument heen en weer.
Reiniging/ desinfectie	Indien beschikbaar heeft een reinigings-/desinfectieapparaat dat gebruik maakt van thermische desinfectie in overeenstemming met DIN EN ISO 15883 de voorkeur.
Reiniging: Machinaal	Vermijd het overvullen van instrumentenschalen en wasschalen - gebruik alleen geschikte instrumenthouders. Let er tijdens het plaatsen en wegnemen van de instrumenten in/uit de zeefkorven vooral op dat de punten van de instrumenten niet vast komen te zitten in het gaas. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Reinigings- en desinfectiemachine G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddelen: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorbereiding:</u> Gelede instrumenten moeten zo in het apparaat worden geplaatst dat de verbindingen open of gedemonteerd zijn, indien mogelijk, en dat het water uit holtes en blinde gaten kan lopen.



	• Indien van toepassing veren ontspannen • Zorg ervoor dat alle holtes ook aan de binnenkant volledig worden gespoeld. • Zorg ervoor dat er geen spoelschaduwten ontstaan. • Sluit de Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan op het Luer-lock-spoelstuk van het reinigings-/desinfectieapparaat. <u>Procedure/parameters:</u> • 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Legen • Reinig 10 minuten met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) bij 55 °C • Legen • 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Legen • 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (< 30 °C) • Legen • 5 minuten thermische desinfectie met gedemineraliseerd water (> 90 °C) • 30 minuten drogen (90 °C) Na de machinale reiniging moeten in het bijzonder holtes, blinde gaten etc. worden geïnspecteerd op zichtbaar vuil. Herhaal indien nodig de cyclus of reinig handmatig.
Reiniging: Handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Kom zachte borstel Waterdrukpistool (of vergelijkbaar) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddelen: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Leg de gedemonteerde instrumenten indien mogelijk 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Bedien bewegende delen, indien aanwezig, over het volledige bewegingsbereik. • Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen stalen borstel!) totdat er geen zichtbare vervuiling meer is. • Spoel de instrumenten minstens 20 seconden met een waterpistool onder druk (of iets dergelijks). <u>Ultrasonische reiniging:</u> • 10 minuten ultrasoontoepassing bij < 40 °C met 0,5 - 2% reinigungsoplossing bij 35 kHz • Spoel de instrumenten na de ultrasoontoepassing minstens 20 seconden met een waterpistool onder druk (of iets dergelijks). • Spoel de instrumenten minstens 10 seconden met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water (< 40 °C) worden gebruikt. De instrumenten moeten ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water worden gespoeld. Er moet voor worden gezorgd dat er geen resten achterblijven op de producten.
Desinfectie: Handmatig	Desinfectieoplossingen kunnen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket (zie de instructies van de fabrikant van de chemische stof).



	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Kom Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedure/parameters:</u> • Dompel de producten na reiniging 5 minuten onder in een ultrasoon bad (35 kHz, < 40 °C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. B. 0,5% Korsolex® med AF). Zorg ervoor dat alle oppervlakken bevochtigd zijn met het desinfectiemiddel. Verplaats indien nodig bewegende delen in het desinfectiebad voordat u het ultrasoon reinigingsapparaat inschakelt. • Spoel alle producten na de desinfectie minstens 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (< 40 °C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg bewegende delen op het instrument zo nodig heen en weer. • Er moet voor worden gezorgd dat er geen resten achterblijven op de producten. • Drogen met steriele, olievrije perslucht.
Drogen	Als drogen deel uitmaakt van de reinigings-/desinfectiecyclus, mag de 120 °C niet worden overschreden. Droog vervolgens met geschikte perslucht in overeenstemming met de RKI-aanbevelingen. Besteed vooral aandacht aan het drogen van plekken die moeilijk toegankelijk zijn.
Montage	Zie rubriek 9) <i>Montage</i>
Onderhoud, inspectie en testen	Voor instrumenten met bewegende onderdelen die blootstaan aan wrijving (bijv. geleidingen) moet vóór sterilisatie een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (in overeenstemming met de toepasselijke Europese of Amerikaanse farmacopee) worden aangebracht die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is. Dergelijke plekken kunnen ook gemarkeerd zijn met een overeenkomstig oliekan-symbool. Instrumenten mogen niet worden behandeld met onderhoudsproducten die siliconen bevatten. Dit kan leiden tot traagheid en de effectiviteit van stoomsterilisatie in gevaar brengen. Voor elk gebruik moet een veiligheidscontrole van de instrumenten worden uitgevoerd. Controleer op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische defecten en ontbrekende onderdelen. Controleer of instrumenten met bewegende delen gemakkelijk bewegen (vermijd overmatige speling). Controleer de vergrendelingsmechanismen. Alle instrumenten: Voer een visuele inspectie uit met een vergrootglas op beschadigingen en slijtage. Let vooral op kritieke gebieden op bewegende onderdelen en in het werkgebied. Defecte, beschadigde of instrumenten waarvan de etikettering niet meer leesbaar is, moeten worden gesorteerd en gereinigd en gedesinfecteerd voordat ze aan de fabrikant worden geretourneerd. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door werkplaatsen die door de fabrikant zijn geautoriseerd. Een bevestigingsformulier voor dit proces is verkrijgbaar bij de fabrikant. Instrumenten die niet meer gerepareerd kunnen worden, moeten worden afgevoerd via het standaard afvoersysteem voor oud metaal van het ziekenhuis. Zorg voor een veilige opslag in een gesloten, perforatie- en breukbestendige wegwerpverpakking, vooral voor chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen. Gebruik geen beschadigde instrumenten.
Verpakking	Individueel: in overeenstemming met de normen van de series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Sets: Sorteer de instrumenten in de daarvoor bestemde bakken of leg ze op universele sterilisatieplateaus. Er moet een geschikte methode worden gebruikt om de bakken te verpakken.
Sterilisatie	Stoomsterilisatie in een gefractioneerd vacuümproces in een apparaat in overeenstemming met DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665 (delen 1 en 2). Om



	vlekken en corrosie te voorkomen, mag de stoom geen stoffen bevatten. De aanbevolen grenswaarden voor het gehalte aan voedingswater en stoomcondensaat worden gespecificeerd in DIN EN 285. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer autoclaaf type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 pre-vacuümfasen Sterilisatietemperatuur: 132 - 134 °C Houdtijd: 4 - 5 minuten Droogtijd: 20 minuten Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in één sterilisatiecyclus mag de maximale belasting van de sterilisator niet worden overschreden (zie de instructies van de fabrikant van het apparaat).
Opslag	In overeenstemming met art. 4 MPBetreibV en de normen van de series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten moeten droog, bij kamertemperatuur, schoon en beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden worden bewaard (ter voorkoming van condensatie, beschadiging). Bewaar instrumenten indien van toepassing altijd in ontspannen toestand. Dit gaat vroegtijdige vermoeidheid van de veerspanning tegen. Instrumenten moeten worden vervoerd naar de gebruikslocatie in een gesloten, lekvrije steriele container.
Afvalverwijdering	Deze producten zijn voornamelijk gemaakt van staal of een titaniumlegering. Deze moeten worden gereinigd voordat ze worden weggegooid. Verwijdering kan plaatsvinden in een recyclingpark voor oud metaal. Om de werknemers te beschermen, moet ervoor worden gezorgd dat alle punten en scherpe randen beschermd zijn.
De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als geschikt voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. De herverwerker is er verantwoordelijk voor dat de herverwerking die daadwerkelijk wordt uitgevoerd met de apparatuur, materialen en het personeel die in de herverwerkingsfaciliteit worden gebruikt, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige controle van het proces. Ook afwijkingen van de verstrekte instructies moeten zorgvuldig door de herverwerker worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.	
	Elke wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot uitsluiting van aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.

7) Configuratie en toepassing

Canules en zuignappen zijn standaardinstrumenten geworden in de operatiekamer. Ze zijn bedoeld om lichaamseigen en lichaamsvreemde vloeistoffen en gassen toe te voeren en af te voeren. Daarom moeten geschikte uitlaat- en inlaatsystemen, zoals flexibele slangen met of zonder Luer- of Luer lock-aansluiting, worden aangepast aan de canules en zuignappen.

Door de verscheidenheid aan anatomische en fysiologische omstandigheden verschillen canules en zuignappen in hun schematische structuur en specifieke kenmerken, zoals de lengte van het instrument of het ontwerp van het handvat.

In tegenstelling tot de zuignappen kunnen canules aan het distale uiteinde een afgeschuinde rand hebben om via een kleine incisie in het weefsel te kunnen penetreren.



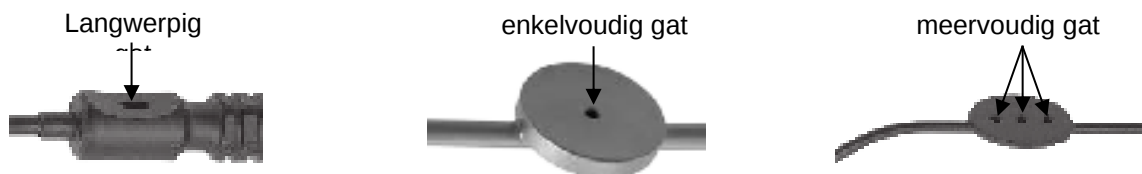
	Gebruik alleen onberispelijke en gesteriliseerde producten.
	Voordat de canule of het afzuigapparaat wordt ingebracht, moet het operatiegebied dienovereenkomstig worden voorbereid.
	Medische hulpmiddelen gemaakt van ferromagnetische materialen mogen niet worden blootgesteld aan een magnetisch veld of externe elektromagnetische invloeden.
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten, zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of externe elektrische invloeden.
	De keuze van de canule of zuignap hangt af van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Er moet voor worden gezorgd dat de gebruikte canule of zuignap de juiste grootte heeft en voldoende stabiel is.

Tijdens de toepassing

Bij zuignappen met zuigkrachtregeling op de handgreep kan de zuigkracht worden geregeld via de zuigonderbreking. Er zijn verschillende varianten van zuigonderbrekingen (zie afb. 1).

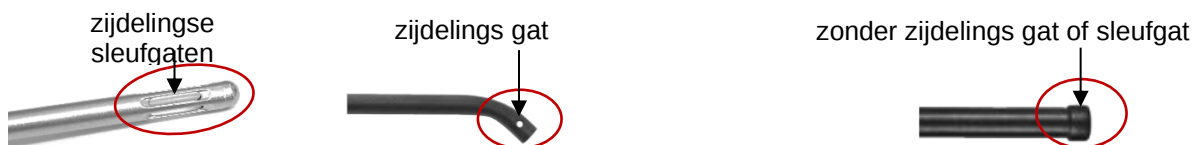
Als de aanzuigonderbreking volledig open blijft, zuigt het aanzuigapparaat ook lucht aan door de aanzuigonderbreking en wordt de aanzuigkracht aan het distale uiteinde verminderd.

Voor een sterkere zuigkracht bedek je de onderbreking van de zuigkracht met je vinger. Dit sluit de zuigonderbreking af en verhoogt de zuigkracht aan het distale uiteinde.



Afb. 1: Voorbeelden van varianten voor zuigonderbrekingen

Zuignappen zijn verkrijgbaar met of zonder valse-luchtgat aan het distale uiteinde van de zuigbuis (zie afb. 2 en 3). Zuignappen met een valse-luchtgat bieden de mogelijkheid om de zuigkracht niet alleen via de zuigonderbreking, maar ook via het valse-luchtgat te regelen.



Afb. 2: Zuignap met valse-luchtgat (als voorbeeld)

Afb. 3: Zuignap zonder valse-luchtgat (als voorbeeld)

	Zuignappen zonder valseeluchtgat kunnen zich aan het weefsel vastklampen wanneer de zuignap volledig gesloten is. Risico op letsel! In tegenstelling tot zuignappen met een valse-luchtgat, is er minder risico op zuiging aan het weefsel. Er bestaat echter een risico dat de zuignap te diep in het weefsel wordt gehouden, dat de valse-luchtgaten door het weefsel worden afgesloten en dat de zuignap aan het weefsel vast komt te zitten. Risico op letsel!
	Zuignappen zonder aanzuigonderbreking kunnen aan het weefsel zuigen, wanneer de aanzuigopening en het valse-luchtgat volledig gesloten zijn. Risico op letsel!



	De keuze voor een zuignap met of zonder valse-luchtgat hangt af van het feit of er volledige controle over de zuigkracht nodig is of niet. Om volledige controle over de zuigkracht te krijgen, moet een zuignap zonder valse-luchtgat aan het distale uiteinde van de zuigslang worden gebruikt. Houd er echter rekening mee dat de zuignap aan het weefsel kan blijven kleven als deze verkeerd wordt gebruikt. Risico op letsel!
	Canules en zuignappen mogen niet als hefboom worden gebruikt. Overbelasting kan leiden tot plastische vervorming of breuk van canules en zuignappen!
	Spoel de instrumenten tijdens de operatie herhaaldelijk om te voorkomen dat opdrogende resten zich vasthechten.

8) Benodigde accessoires

Met de MNO-6-zuignap kan een MNO-7-stylet worden gebruikt. Een stylet is een geleidingsdraad voor herbruikbare medische zuignappen. Styletten worden door het lumen van herbruikbare zuignappen getrokken om onder andere de doorgankelijkheid te testen. Ze kunnen ook worden gebruikt als schoonmaakdraad nadat de zuignap is gebruikt.

Om de SUPERPLAST MICS-zuignap MRK-5 te gebruiken, zijn er twee steeksleutels van 8 mm (bv. countersleutel MRK-6 (afb. 4)) vereist om de LL-verbinding te verwijderen.

Er zijn geen accessoires nodig voor het gebruik van alle andere soorten canules en zuignappen.



Afb. 4: countersleutel
MRK-6 voor MRK-5

9) Montage

Om de canule en de zuignap met afneembare korf of afneembare LL-aansluiting te installeren, volgt u de overeenkomstige installatie-instructies.

Lijst met montage-instructies:

Zuignap met verwijderbare Luer-Lock aansluiting (LL-aansluiting) M19
Canules en zuignappen met afneembaar mandje M34

Er is geen montage nodig voor canules en zuignappen die geen verwijderbare mand of verwijderbare LL-aansluiting hebben.

10) Demontage

Om de canule en de zuignap met afneembare korf of afneembare LL-aansluiting te demonteren volgt u de overeenkomstige installatie-instructies (zie rubriek 9) *Montage*).

Er is geen demontage nodig voor canules en zuignappen die geen verwijderbare mand of verwijderbare LL-aansluiting hebben.

	Plaats kleine onderdelen in geschikte containers (bijv. naaldenkoker) voor opslag en herverwerking!
--	---

11) Verplichting om ernstige incidenten te melden

De gebruiker is verplicht om ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met het medische hulpmiddel te melden aan de fabrikant door een e-mail te sturen naar vigilance@fehling-instruments.de of via het klachtenformulier <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> alsook aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.



Symbolen

Waar weergegeven op het etiket van het medische hulpmiddel of de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen de volgende betekenis in overeenstemming met DIN EN ISO 15223-1:

 Fabrikant	 Volg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Opgelet
 Catalogusnummer	 Batchaanduiding	 Serienummer
 Medisch hulpmiddel	 Unieke code voor hulpmiddelidentificatie	 CE-markering
 Oliekan voor te smeren punten	 CE-markering	

Neem contact op met de fabrikant

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