



## FEHLING Separador de clase IIa – Separador de troncos



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).

El separador (retractores) y los componentes del separador sólo pueden ser utilizados, reprocesados y eliminados por personal médico cualificado.

Los separadores (retractores) y los componentes de los separadores se pueden reutilizar.

### 1) Finalidad prevista

Los separadores (retractores) y los componentes de los separadores, que se utilizan quirúrgicamente de forma invasiva y durante breves periodos de tiempo, se emplean para separar diversas estructuras tisulares, como piel, huesos, músculos y órganos.

#### Información complementaria sobre la finalidad prevista

**Duración del uso:** Los separadores (retractores) y los componentes de los separadores están destinados a un uso a corto plazo.

**Campo de aplicación:** Los separadores (retractores) y los componentes de los separadores se utilizan para todos los pacientes en los que el cirujano necesita poder ver mejor el tejido subyacente durante un breve periodo de tiempo (máx. 24 horas) deben mantenerse alejados.

**Perfil del usuario:** Los separadores (retractores) y los componentes de los separadores sólo pueden ser utilizados por especialistas con formación médica (por ejemplo, médicos especialistas).

**Entorno de uso:** Los separadores (retractores) y los componentes de los separadores sólo se utilizan en condiciones ambientales controladas (p. ej., en quirófano).

**Grupo de pacientes a los que está destinado el producto:** Sin restricciones

### 2) Indicaciones

Las intervenciones quirúrgicas que requieren la extensión y sujeción a corto plazo de diversas estructuras tisulares, como piel, huesos, músculos y órganos, para alcanzar la estructura corporal que se desea tratar. La elección del separador y de los componentes accesorios depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de uso. Es importante asegurarse de que los separadores o las hojas separadoras utilizadas sean del tamaño adecuado y tengan suficiente estabilidad.

### 3) Contraindicaciones

Están contraindicados todos los usos que vayan en contra de las propiedades físicas y/o mecánicas de cada modelo de separador individual. No existen contraindicaciones generales para el uso de separadores.

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. Entre ellos se incluye, p. ej., un mayor riesgo de fracturas óseas en la osteoporosis.



#### 4) Posibles efectos secundarios

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

- Fracturas óseas; p. ej., costillas, esternón, apófisis espinosas, cuerpos vertebrales
- Infecciones
- Trastornos en la cicatrización de heridas
- Lesiones de estructuras (tejidos, nervios, vasos)
- Necrosis
- Isquemia de otros órganos por compresión de los vasos sanguíneos



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

#### 5) Antes del uso

Los separadores (retractores) y los componentes de los separadores se suministran sin esterilizar 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 los separadores (retractores) y los componentes del separador con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza!  
¡Evite impactos y cargas puntuales en los separadores (retractores) y componentes de los separadores para prevenir 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 las 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!



	<p>No limpie los instrumentos CERAMO (reconocibles por la superficie negra-marrón) con procedimientos oxidativos (procedimientos con peróxido de hidrógeno H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, p. ej. Ortho-vario u Oxivario de Miele). El uso de estos procedimientos conduce a la destrucción del revestimiento CERAMO que contiene titanio después de algún tiempo debido a la disolución del titanio.</p> <p>Del mismo modo, no limpie los instrumentos con componentes de plástico mediante procedimientos oxidativos. Estos procedimientos conducen al deterioro oxidativo del material, que puede, en determinadas circunstancias, no ser reconocible por una decoloración o fragilidad visibles.</p>
<p>Limitaciones durante el reprocesamiento</p>	<p>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 "<i>Mantenimiento, control e inspección</i>").</p> <p>Si se usan y se reprocesan correctamente, se puede demostrar que los instrumentos pueden someterse al menos a 500 ciclos de reprocesamiento.</p>
<p>Información general sobre el reprocesamiento</p>	<p>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: Korsolex® 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).</p> <p>El reprocesamiento mecánico es preferible a una limpieza manual debido a que los resultados de la limpieza son mejores y más seguros.</p> <p>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. Por favor, respete siempre las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración, el tiempo de exposición, 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.</p>
<p>Pretratamiento en el lugar de uso</p>	<p>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 cirugía 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.</p> <p>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).</p>
<p>Preparación antes de la limpieza</p>	<p>Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en zonas de difícil acceso son difíciles de</p>



	<p>eliminar. No colocar en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe el riesgo de picaduras o agrietamiento por corrosión bajo tensión).</p> <p>Los instrumentos que se hayan conectado durante su uso deben desmontarse para devolverlos a su estado original antes de limpiarlos.</p>
Desmontaje	Véase la sección 10) <i>Desmontaje</i>
Limpieza manual	<p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Pila Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar)</p> <p>Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si es posible, enjuague los instrumentos desmontados con agua corriente fría (calidad de agua potable, &lt; 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad persistente debe eliminarse con un cepillo suave (¡no de alambre!).</li> <li>• Las cavidades, huecos, ranuras y lúmenes deben enjuagarse intensamente (&gt; 10 segundos) con agua fría (calidad de agua potable, &lt; 40 °C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar).</li> <li>• 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, &lt; 40 °C).</li> <li>• 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.</li> <li>• Asegúrese de que todas las zonas del instrumento entran en contacto con la solución.</li> <li>• Si procede, las piezas móviles del instrumento se moverán hacia delante y hacia atrás en el baño de limpieza.</li> <li>• Durante el tiempo de exposición, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (¡no de alambre!).</li> <li>• 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 las piezas móviles del instrumento.</li> </ul>
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	<p>Evite llenar en exceso las bandejas de instrumentos y las bandejas de lavado: utilice únicamente soportes de instrumentos adecuados.</p> <p>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.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Máquina de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>



	<p><u>Preparación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los instrumentos articulados deben introducirse en la máquina de forma que las articulaciones queden abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir por las cavidades y los orificios ciegos.</li> <li>• Si procede, aflojar los muelles</li> <li>• Asegúrese de que todas las cavidades estén también completamente enjuagadas por dentro.</li> <li>• Asegúrese de que no se crean sombras de enjuague.</li> <li>• 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.</li> </ul> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 minutos de prelavado con agua fría (calidad de agua potable, &lt; 40 °C)</li> <li>• Vaciado</li> <li>• 10 minutos de limpieza con una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (calidad de agua potable) a 55 °C</li> <li>• Vaciado</li> <li>• 2 minutos de enjuague con agua (calidad de agua potable, &lt; 40 °C)</li> <li>• Vaciado</li> <li>• 1 minuto de enjuague con agua fría completamente desionizada (&lt; 30 °C)</li> <li>• Vaciado</li> <li>• 5 minutos de desinfección térmica con agua completamente desionizada (&gt; 90 °C)</li> <li>• 30 minutos de secado (90 °C)</li> </ul> <p>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.</p>
<p>Limpieza: Manual</p>	<p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Pila Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si es posible, coloque los instrumentos desmontados en agua fría (calidad de agua potable, &lt; 40 °C) durante 10 minutos.</li> <li>• Accione las piezas móviles, si las hay, en toda la zona de movimiento.</li> <li>• Limpie los instrumentos con un cepillo suave (¡no de alambre!) hasta que no haya contaminación visible.</li> <li>• Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar).</li> </ul>



	<p><u>Limpieza por ultrasonidos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 minutos de sonorización a &lt; 40 °C con solución de detergente al 0,5 – 2 % a 35 kHz</li> <li>• Tras la sonorización, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar).</li> <li>• Enjuague los instrumentos con agua (calidad de agua potable, &lt; 40 °C) durante al menos 10 segundos.</li> <li>• Para el enjuague final debe utilizarse agua completamente desionizada (&lt; 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.</li> </ul>
Desinfección: Manual	<p>Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse siguiendo las instrucciones de la etiqueta (véanse las instrucciones del fabricante del producto químico).</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Pila Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tras la limpieza, sumergir los productos durante 5 minutos en un baño de ultrasonidos (35 kHz, &lt; 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.</li> <li>• Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua completamente desionizada (&lt; 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.</li> <li>• Tiene que garantizarse que no queden residuos en los productos.</li> <li>• Secado con aire comprimido estéril y sin aceite.</li> </ul>
Secado	<p>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.</p>
Montaje	<p>Véase la sección 9) <i>Montaje</i></p>
Mantenimiento, control e inspección	<p>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. Estos pueden provocar atascamiento y mermar la eficacia de la esterilización por vapor.</p>





	<p>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.</p> <p>Compruebe la agilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). Si procede, compruebe los mecanismos de bloqueo.</p> <p>Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de aumento para detectar daños y desgastes.</p> <p>Preste especial atención a los puntos críticos de las piezas móviles y de la zona de trabajo.</p> <p>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 realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por éste. El fabricante puede facilitarle un formulario de confirmación sobre este proceso.</p> <p>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!</p>								
Embalaje	<p>De manera individual: de conformidad con las normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>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.</p>								
Esterilización	<p>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.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <table> <tr> <td>Tipo de ciclo:</td><td>3 fases de prevacío</td></tr> <tr> <td>Temperatura de esterilización:</td><td>132 – 134 °C</td></tr> <tr> <td>Tiempo de parada:</td><td>4 – 5 minutos</td></tr> <tr> <td>Tiempo de secado:</td><td>20 minutos</td></tr> </table> <p>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).</p>	Tipo de ciclo:	3 fases de prevacío	Temperatura de esterilización:	132 – 134 °C	Tiempo de parada:	4 – 5 minutos	Tiempo de secado:	20 minutos
Tipo de ciclo:	3 fases de prevacío								
Temperatura de esterilización:	132 – 134 °C								
Tiempo de parada:	4 – 5 minutos								
Tiempo de secado:	20 minutos								
Almacenamiento	<p>De conformidad con § 4 MPBetreibV y normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios y protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar condensación,</p>								



	<p>daños). Si procede, guarde siempre los instrumentos en un estado aflojado. Esto contrarresta la fatiga prematura de la tensión del muelle.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y a prueba de perforaciones.</p>
Eliminación de residuos	<p>Estos productos son principalmente de acero o 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.</p>
<p>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 procesador para comprobar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.</p>	
	<p>¡Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conllevará la exclusión de responsabilidad!</p> <p>Sujeto a cambios sin previo aviso.</p>

### 7) Configuración y uso

Un separador de troncos es un separador en forma de U con un brazo separador fijo y otro móvil. El brazo separador móvil se desplaza a través de un engranaje sobre la cremallera dentada. El accionamiento de los dientes puede realizar mediante una palanca de accionamiento con piñón (Fig. 1) o con ayuda de una rueda dentada con cierre (Fig. 2). Las hojas fijas, no sustituibles, están situadas en el extremo distal de los brazos separadores.

Debido a la variedad de posibles condiciones anatómicas y fisiológicas, los separadores de troncos difieren en sus características específicas, como la longitud y la forma de las palas y la longitud y el diseño del extremo de trabajo, etc.

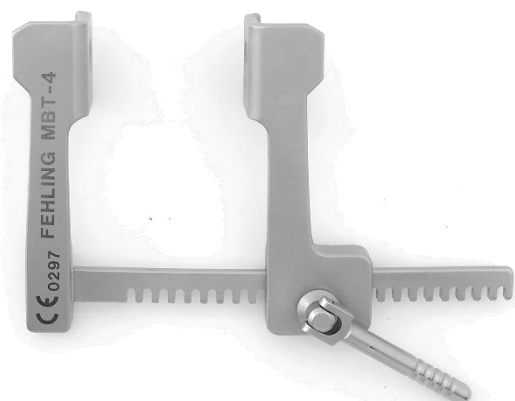


Fig. 1: Ejemplo de separador de troncos con piñón

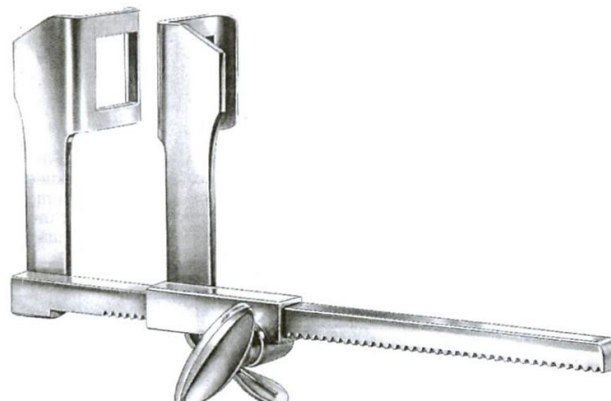


Fig. 2: Ejemplo de separador de troncos con rueda dentada/Cierre

	<p>¡Utilice únicamente productos impecables y esterilizados!</p>
	<p>Antes de introducir el separador (retractores) y los componentes del separador asegúrese de que la zona quirúrgica se ha preparado correctamente.</p>





	¡Antes de utilizar los separadores (retractores) y los componentes del separador, asegúrese de que su funcionalidad no se vea afectada y de que no presenten daños!
	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 los componentes depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas y del ámbito de uso. Es importante asegurarse de que los componentes utilizados tengan tanto el tamaño y la geometría adecuados, así como también una estabilidad suficiente.
<b>Durante el uso</b>	
	Al introducir las hojas separadoras, ¡asegúrese de no lesionar involuntariamente ninguna estructura tisular (especialmente nervios y vasos sanguíneos)!
	¡Una presión excesiva y prolongada sobre el tejido puede provocar necrosis, roturas, fracturas y otras lesiones!
	La sobrecarga puede provocar la deformación plástica o la rotura de los separadores (retractores) y de los componentes de los separadores.
	Antes de retirar los esparcidores (retractores) y los componentes del esparcidor de la zona quirúrgica, asegúrese de que los brazos del esparcidor se vuelven a juntar lentamente.

### 7.1) Hojas de configuración

El separador tiene hojas fijas que no se pueden sustituir.

### 7.2) Módulo de ampliación

El separador no tiene módulos de ampliación ni componentes sustituibles. No se recomienda la aplicación de otros productos y es responsabilidad del usuario.

### 8) Accesorios necesarios

No se necesitan accesorios para utilizarlos separadores (retractores) y los componentes de los separadores.

Los separadores (retractores) y los componentes de los separadores son instrumentos autónomos. Por lo tanto, no está prevista ninguna combinación con otros productos.



### 9) Montaje

Para instalar el separador, siga las instrucciones de montaje correspondientes.

Listado de las instrucciones de montaje:

Separador de troncos con piñón ..... M 29  
Separador de troncos con rueda dentada/cierre ..... M 30

### 10) Desmontaje












Para desmontar los separadores (retractores) y los componentes de los separadores, tenga en cuenta las instrucciones de montaje correspondientes (véase la sección 9) *Montaje*).

### 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](mailto: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	 Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónico	 Precaución
 Número de catálogo	 Código de lote	 Número de serie
 Producto sanitario	 Identificador único del producto	 Marcado CE
 Aceitera que indica los puntos a lubricar	 Marcado CE	



Contacto con el fabricante



FEHLING INSTRUMENTS GmbH  
Seligenstädter Str. 100  
63791 Karlstein/Alemania  
Tel.: +49 (0) 6188-9574-40  
Fax: +49 (0) 6188-9574-45  
E-Mail: [info@fehling-instruments.de](mailto:info@fehling-instruments.de)  
[www.fehling-instruments.de](http://www.fehling-instruments.de)

