



**FEHLING SUPERPLAST y SUPERFLEX Sondas**

**SUPERPLAST Sonda bascular recta**

MIH-1 a MIH-9      MIH-1N a MIH-9N  
MNG-0 a MNG-9      MNG-0N a MNG-9N  
MNH-0 a MNH-9      MNH-0N a MNH-9N  
MNK-3 a MNK-9      MNK-3N a MNK-9N

**SUPERFLEX Sonda bascular recta**

MNA-1 a MNA-5      MNA-1N a MNA-5N  
MNC-1 a MNC-5      MNC-1N a MNC-5N

**BOULITO SUPERPLAST Sonda tubular**

MSF-0 a MSF-9      MSF-0N a MSF-9N  
MSG-1 a MSG-9      MSG-1N a MSG-9N  
MSH-1 a MSH-9      MSH-1N a MSH-9N

**SUPERFLEX Sonda vascular retrógrada**

MNB-1 a MNB-5      MNB-1N a MNB-5N  
MND-1 a MND-5      MND-1N a MND-5N

**SUPERPLAST Occluder doppelendig**

MNK-0 a MNK-2

Tabla 1: Lista de accesorios para sondas

**Accesorios**

- MNA-0.....Tamiz de esterilización y almacenamiento para sondas, 160 x 210 x 17 mm, máx. Ø ovalado 5 mm
- MSG-0 .....Tamiz de esterilización y almacenamiento para BOULITO Sondas, 160 x 210 x 26 mm, máx. Ø ovalado 17 mm
- MSH-0.....Tamiz de esterilización y almacenamiento para BOULITO Sondas, 160 x 210 x 30 mm, máx. Ø ovalado 22 mm
- MSG-0N....Tamiz de esterilización y almacenamiento para BOULITO Sondas, 243 x 253 x 47 mm



Los instrumentos SUPERPLAST y SUPERFLEX están hechos de metal con memoria de forma (aleación de titanio). Ofrecen diferentes propiedades, en función de las condiciones térmicas.

Los instrumentos SUPERPLAST se pueden flexionar a la temperatura quirúrgica normal y conseguir la forma deseada ejerciendo una suave presión. A temperaturas más altas, como sucede con la esterilización, vuelven a recuperar su forma original.

Los instrumentos SUPERFLEX son superelásticos a la temperatura quirúrgica normal. Su forma cede a la presión procedente del exterior y recuperan su forma original en cuanto esta presión deja de ejercerse. No se produce ninguna deformación de manera permanente.



Este instrumento o producto sanitario se suministra sin esterilizar. Es necesario prepararlo antes de su uso. Antes del reprocesamiento, el instrumento debe evaluarse de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch (RKI, por sus siglas en alemán) (A/B/C no crítico/semicrítico/crítico).

Las sondas únicamente deben utilizarse, prepararse y desecharse por parte del personal médico competente.

Las sondas son instrumentos reutilizables.



### 1) Finalidad prevista

Estos instrumentos están destinados al sondeo y la oclusión de, por ejemplo, cavidades invisibles o insuficientemente definidas desde el punto de vista geométrico.

#### Información adicional sobre la finalidad prevista

**Duración del uso:** Las sondas están destinadas a un uso temporal.

**Área de aplicación:** Las sondas se utilizan con todos aquellos pacientes que presentan cavidades invisibles o insuficientemente definidas desde el punto de vista geométrico y que necesitan sondearse y ocluirse.

**Perfil de usuario:** Estas sondas únicamente podrá utilizarlas el personal médico capacitado (por ejemplo, el médico especialista).

**Entorno de aplicación:** Las sondas únicamente se deben utilizar en condiciones ambientales controladas (por ejemplo, condiciones quirúrgicas).

### 2) Indicaciones

Métodos de tratamiento que permiten palpar y examinar órganos huecos, orificios y cavidades corporales, naturales o generadas por enfermedades o bien cavidades o bolsas en capas tisulares.

### 3) Contraindicaciones

Están contraindicadas todas las aplicaciones que no respeten las propiedades físicas o mecánicas del modelo de sonda concreto. No existen contraindicaciones generales para el uso de las sondas.

Sin embargo, es importante prestar atención a los riesgos añadidos 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 aparecer durante el uso conforme a lo previsto de las sondas:

- Infecciones
- Lesiones de estructuras (tejidos, nervios, vasos)
- Necrosis



Los productos sanitarios pueden contener, por ejemplo, cromo, níquel y titanio. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden causar reacciones alérgicas o intolerancias.

### 5) Antes del uso

FEHLING Sondas se suministran sin esterilizar y el usuario debe limpiarlas y esterilizarlas antes del primer uso y de los usos sucesivos (véase 6) Reprocesamiento).



|  |   |
|--|---|
|  | Antes de cada uso, deberá realizarse un control de seguridad. Compruebe si hay grietas, roturas, averías mecánicas y si faltan componentes (véase «Mantenimiento, inspección y revisión»).                                  |
|  | Las sondas deben manipularse con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza.<br>Evite golpes y cargas puntuales en las sondas para prevenir posibles daños. No sobrecargue los componentes funcionales. |
|  | Utilice únicamente productos impecables y esterilizados.  |

## 6) Reprocesamiento

|  |   |
|--|---|
|  | El producto sanitario debe prepararse antes de su uso. Antes del reprocesamiento, debe evaluarse el riesgo de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch (RKI, por sus siglas en alemán) (A/B/C no crítico/semicrítico/crítico).   |
|  | Los instrumentos únicamente los debe utilizar, reprocesar y eliminar personal técnico médico.   |
|  | Los instrumentos deben manipularse con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza. Evite golpes y cargas puntuales en los instrumentos para prevenir posibles daños. No sobrecargue los componentes funcionales.  |
|  | Los instrumentos CERAMO® (que se identifican por su superficie marrón oscuro) y los instrumentos de titanio no se limpian con procesos oxidativos (procedimiento con peróxido de hidrógeno H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , por ejemplo, Orthovario u Oxivario de Miele). El uso de estos métodos ocasiona la destrucción de los instrumentos de titanio o del revestimiento CERAMO®, que contiene titanio, al producir la eliminación del titanio transcurrido un tiempo.<br>Del mismo modo, no limpie instrumentos con mango de plástico Propylux mediante procesos oxidativos. Estos procesos provocan el envejecimiento térmico-oxidativo del material, aunque, en determinadas circunstancias, puede que no haya decoloración visible o fragilidad que lo pongan de manifiesto.   |
|  | <p><b>Instrumentos SUPERPLAST:</b></p> <p>La desinfección térmica y la esterilización por vapor están indicadas para activar la memoria de forma. Debe observarse lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los instrumentos SUPERPLAST deben almacenarse de tal manera que la recuperación de la forma recta no se vea afectada por las influencias ambientales (por ejemplo, otros instrumentos o un espacio limitado).</li> <li>• Después de la desinfección o esterilización, deje que los instrumentos SUPERPLAST se enfríen a temperatura ambiente. Doblar los instrumentos a temperaturas superiores aproximadamente por encima de los 40 °C puede causar un deterioro funcional.</li> <li>• Devuelva manualmente los instrumentos SUPERPLAST a la forma original para que puedan introducirse en los recipientes de esterilización facilitados. – La forma recta definitiva se obtendrá con la temperatura de esterilización.</li> </ul> |



|  |  |
|--|--|
| Limitaciones en el reprocesamiento             | El reprocesamiento frecuente tiene pocas repercusiones en estos instrumentos. El final de la vida útil del producto suelen determinarlo el desgaste y los daños derivados del uso (por ejemplo, daños, una etiqueta ilegible, fallo de funcionamiento —véase también «Mantenimiento, inspección y revisión»).  |
| Tratamiento inicial en el lugar de utilización | <p>Prelimpieza: inmediatamente después de finalizar la intervención, se deben eliminar de los instrumentos los residuos de sangre, tejidos y medicamentos empleando un paño desechable o una toallita de papel y someterlos a una limpieza automática. Una vez finalizado el tratamiento inicial de los instrumentos, deben realizarse comprobaciones visuales para verificar la integridad de los mismos.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de utilización hasta el de reprocesamiento de tal manera que ni el usuario, ni terceros, ni el medioambiente, ni los productos sanitarios se vean amenazados o dañados (colocación en recipientes cerrados y a prueba de perforaciones y, en caso necesario, uso de capuchones protectores).</p>   |
| Preparativos antes de la limpieza              | <p>Se recomienda volver a preparar los instrumentos inmediatamente después de su uso, puesto que es difícil eliminar los residuos secos en las zonas de difícil acceso. No los deposite en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe riesgo de corrosión por perforación o tensofisuración).</p> <p>Los instrumentos que se hayan conectado durante el uso deben desmontarse y volver a su estado original antes de la limpieza.</p>   |
| Desmontaje                                     | Véase 10) Desmontaje   |
| Manual<br>Prelimpieza manual                   | <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Medios necesarios: Lavabo<br/>Cepillo suave<br/>Pistola de agua a presión (o similar)</p> <p>Detergente: Neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Método/parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lave los instrumentos, si es posible desmontados, con agua corriente fría (calidad de agua potable, &lt;40 °C) hasta haber eliminado toda la contaminación visible. La suciedad adherida debe eliminarse con un cepillo suave (nunca de alambre).</li> <li>• Las cavidades, hendiduras, ranuras y conductos se deben enjuagar a conciencia (&gt;10 s) con agua corriente fría (calidad de agua potable, &lt;40 °C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar).</li> <li>• Sumerja los productos 10-30 min en una solución al 0,5-2 % de Neodisher® Mediclean forte en agua corriente (calidad de agua potable, &lt;40 °C).</li> <li>• Utilice únicamente soluciones autorizadas de detergentes sin efecto fijador de proteínas. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del detergente y del desinfectante.</li> <li>• Asegúrese de que todas las zonas del instrumento entren en contacto con la solución.</li> <li>• En caso de haberlas, las piezas móviles del instrumento se pueden someter a movimientos de vaivén dentro del baño de limpieza.</li> <li>• Durante el periodo de exposición, use cepillos adecuados para eliminar la suciedad más notable.</li> </ul> |



|                                    |   |
|------------------------------------|---|
|                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lave los instrumentos con agua desmineralizada fría durante un minuto (véase «Información adicional») y, en caso de haberlas, someta a movimientos de vaivén las piezas móviles del instrumento.</li> </ul>  |
| <p>Limpieza/<br/>desinfección:</p> | <p>Se espera que se utilicen para la limpieza y la desinfección productos comercialmente disponibles y autorizados para su uso. Respete también las concentraciones recomendadas, tiempos de exposición y temperaturas. Siempre que sea posible, se debe optar por un dispositivo de limpieza/desinfección que emplee la desinfección térmica según la norma DIN EN ISO 15883.</p>  |
| <p>Limpieza:<br/>automática</p>    | <p>Evite llenar en exceso los tamices de los instrumentos y bandejas de lavado —utilice únicamente portadores adecuados para los instrumentos. Tenga especial cuidado de que las puntas no se atasquen en la rejilla al introducir y retirar los instrumentos de las cestas de rejilla.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Medios necesarios: Lavadora desinfectadora automática G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Detergente: Neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparativos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los instrumentos articulados se deben introducir en el aparato con las articulaciones abiertas o desmontadas, y si es posible de forma que el agua pueda drenar las cavidades y los orificios ciegos.</li> <li>En caso necesario, afloje los muelles.</li> <li>Asegúrese de que todas las cavidades estén completamente enjuagadas, incluso en su interior.</li> <li>Se debe tener cuidado de no generar sombras de lavado.</li> <li>Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al dispositivo de lavado Luer Lock de la lavadora desinfectadora.</li> </ul> <p><u>Método/parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prelavado durante 3 min con agua corriente fría (calidad de agua potable, &lt;40 °C).</li> <li>Vaciado</li> <li>Limpieza durante 10 min con una solución al 0,5-2 % de Neodisher® MediClean forte en agua corriente (calidad de agua potable) a 55 °C.</li> <li>Vaciado</li> <li>Enjuagado durante 2 min con agua corriente (calidad de agua potable, &lt;40 °C)</li> <li>Vaciado</li> <li>Lavado de 1 min con agua fría desmineralizada (&lt;30 °C)</li> <li>Vaciado</li> <li>Termodesinfección durante 5 min con agua desmineralizada (&gt;90 °C)</li> <li>Secado durante 30 min (90 °C)</li> </ul> <p>Después de la limpieza automática, se deben inspeccionar en particular las cavidades, los orificios ciegos, etc., para comprobar si hay suciedad visible. En caso necesario, repita el ciclo o efectúe una limpieza manual.</p> |



|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <p>Limpieza:<br/>manual</p>     | <p><u>Procedimiento validado:</u><br/>Medios necesarios: Lavabo<br/>Cepillo suave<br/>Pistola de agua a presión (o similar)<br/>Bandelin Sonorex Digitec<br/>Detergente: Neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Método/parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sumerja los instrumentos, si es posible desmontados, con agua corriente fría (calidad de agua potable, &lt;40 °C) durante 10 min.</li> <li>• Accione las piezas móviles, si las hubiera, en toda su amplitud de movimiento.</li> <li>• Limpie los instrumentos con un cepillo suave (nunca de alambre) hasta que no haya contaminación visible.</li> <li>• Lave los instrumentos al menos durante 20 s 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>• Baño de ultrasonidos con una solución del detergente del 0,5-2 % a &lt;40 °C durante 10 min a 35 kHz.</li> <li>• Después de la exposición ultrasónica, enjuague los instrumentos durante al menos 20 s con una pistola de agua a presión (o similar).</li> <li>• Lave los instrumentos con agua corriente (calidad de agua potable, &lt;40 °C) durante al menos 10 s.</li> <li>• Para el aclarado final, utilice agua desmineralizada (&lt;40 °C). Lave los instrumentos durante al menos 30 s con agua desmineralizada. Asegúrese de que no queden residuos en los productos.</li> </ul> |
| <p>Desinfección:<br/>manual</p> | <p>Las soluciones desinfectantes se pueden utilizar de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta (véanse las indicaciones del fabricante del producto químico).</p> <p><u>Procedimiento validado:</u><br/>Medios necesarios: Lavabo<br/>Bandelin Sonorex Digitec<br/>Desinfectantes: Korsolex® med AF</p> <p><u>Método/parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Después de la limpieza, sumerja los productos 5 min en un baño de ultrasonidos (35 kHz, &lt;40 °C) con un desinfectante adecuado (por ejemplo, 0,5 % Korsolex® med AF). Asegúrese de que todas las superficies estén humedecidas con el desinfectante. En caso de haberlas, las piezas móviles se pueden mover antes de encender el dispositivo de ultrasonidos dentro del baño de desinfección.</li> <li>• Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos para retirar el desinfectante con agua desmineralizada (&lt;40 °C) durante al menos un minuto y, en caso de haberlas, someta a movimientos de vaivén las piezas móviles del instrumento.</li> <li>• Asegúrese de que no queden residuos en los productos.</li> <li>• Séquelos con aire comprimido estéril exento de aceite.</li> </ul>  |



|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Secado                               | Cuando se logre el secado como parte del ciclo de limpieza y desinfección, no se deben exceder los 120 °C. A continuación, debe secarse con aire comprimido adecuado de acuerdo con las recomendaciones del RKI. Preste especial atención al secado de zonas de difícil acceso.   |
| Montaje                              | Véase 9) Montaje  |
| Mantenimiento, inspección y revisión | <p>Para instrumentos con piezas móviles expuestas a la fricción (por ejemplo, articulaciones), antes de la esterilización se debe aplicar un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite mineral blanco (de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Farmacopea de Estados Unidos actualmente en vigor) que sea biocompatible, esterilizable por vapor y permeable al vapor de agua. Dichas áreas también pueden identificarse con el símbolo de la aceitera. Los instrumentos no se deben tratar con productos de mantenimiento que contengan silicona. Podría alterarse la suavidad de funcionamiento y comprometerse el efecto de la esterilización por vapor.</p> <p>Antes de cada uso se debe realizar una comprobación de seguridad de los instrumentos. Se debe prestar atención a las zonas de bordes afilados, grietas, fracturas, fallos mecánicos y componentes que falten.</p> <p>Es necesario comprobar la suavidad de marcha de los instrumentos con componentes móviles (se debe evitar una holgura excesiva). Compruebe los mecanismos de bloqueo.</p> <p>Todos los instrumentos: lleve a cabo una inspección visual con una lámpara de aumento para detectar daños y desgaste.</p> <p>Preste especial atención a los puntos críticos de las piezas móviles y de la zona de trabajo.</p> <p>Los instrumentos estropeados, dañados o cuya etiqueta ya no sea legible deben ser clasificados, limpiados y desinfectados antes de devolverse al fabricante. Las reparaciones únicamente debe realizarlas el fabricante o bien en talleres autorizados por el fabricante. Puede solicitar al fabricante un formulario de confirmación para este proceso.</p> <p>Los instrumentos que ya no puedan repararse deben desecharse por los medios habituales de eliminación de residuos metálicos en hospitales. Especialmente en el caso de instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados, se debe asegurar su almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, a prueba de perforaciones y roturas. No utilice instrumentos dañados.</p> |
| Embalaje:                            | <p>Individual: según las normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Kits: clasifique los instrumentos en bandejas previstas para este fin o colóquelos en bandejas de esterilización de uso general. Se debe utilizar un método adecuado para embalar las bandejas.</p>  |



|   |  |
|---|--|
| <p><b>Esterilización:</b></p>   | <p>por vapor mediante el proceso de vacío fraccionado en un dispositivo según las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665. Para evitar manchas y corrosión, el vapor no debe contener otras sustancias. La norma DIN EN 285 determina los valores límite recomendados de las sustancias que pueden contener el agua de alimentación y el condensado de vapor.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u><br/>Medios necesarios: Autoclave Tuttnauer, modelo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Método/parámetros:</u><br/>         Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío<br/>         Temperatura de esterilización: 132-134 °C<br/>         Tiempo de mantenimiento: 4-5 min<br/>         Tiempo de secado: 20 min</p> |
| <p><b>Almacenamiento:</b></p>   | <p>Conforme al art. 4 de la Ordenanza alemana de instalación, funcionamiento y utilización de productos sanitarios (MPBetreibV) y las normas DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar condensación, daños). Si es el caso, guarde en todo momento los instrumentos destensados. De esta manera se evita la fatiga prematura de la tensión de los muelles.</p> <p>Los instrumentos se deben transportar al lugar de utilización en un recipiente estéril cerrado y a prueba de perforaciones.</p>  |
| <p><b>Eliminación:</b></p>  | <p>Estos productos consisten principalmente en titanio (aleado y no aleado) y nitinol. Se deben limpiar antes de eliminarlos. La eliminación puede llevarse a cabo en un punto de reciclaje de metales. Por la seguridad de los trabajadores, se debe garantizar que los bordes afilados o puntiagudos estén protegidos.</p>   |
| <p><b>Más información<br/>Información</b></p>   | <p>Para la limpieza se utilizan tanto el agua corriente potable como el agua corriente totalmente desalinizada (agua desmineralizada).</p> <p>Si se esterilizan varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no se debe superar la carga máxima del esterilizador (véanse las indicaciones del fabricante del equipo).</p>   |
| <p>Las anteriores instrucciones han sido validadas y consideradas adecuadas por el fabricante del producto sanitario para preparar un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad de la persona que lo prepare obtener los resultados deseados al efectuar el reprocesamiento y emplear el equipo, los materiales y el personal en la instalación de reprocesamiento. Generalmente se requiere la validación y el monitoreo rutinario de este procedimiento. Del mismo modo, la persona que lo prepare debe evaluar cuidadosamente cualquier desviación de las instrucciones facilitadas para comprobar su eficacia y valorar posibles consecuencias adversas.</p> |  |
|   | <p>Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso anulará la garantía.<br/>Reservado el derecho a introducir modificaciones.</p>   |





7) Configuración y aplicación

Las sondas poseen un mango, un eje y una pieza o cabeza de trabajo. La pieza de trabajo puede ser de diferentes tamaños y formas. Las formas más comunes son ovalada, cilíndrica y redonda. En función del material utilizado, el eje puede ser elástico (SUPERFLEX) o plástico (SUPERPLAST) deformable.

Debido a la variedad de posibles condiciones anatómicas y fisiológicas, las sondas difieren en sus propiedades específicas, ya sea en la forma de su cabeza, la forma de la sonda, su longitud, etc.

|  |  |
|--|--|
|  | Utilice únicamente productos impecables y esterilizados.   |
|  | Antes de introducir las sondas, asegúrese de que la zona quirúrgica esté preparada.  |
|  | Los productos sanitarios fabricados con materiales ferromagnéticos no deben estar expuestos a los campos magnéticos ni a influencias electromagnéticas externas.   |
|  | Los productos sanitarios que contengan metales son conductores eléctricos y no deben estar expuestos a fuentes de energía o influencias eléctricas externas.   |
|  | La elección de las sondas depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del área de aplicación. Es importante asegurarse de que las sondas utilizadas son del tamaño correcto y tienen la suficiente estabilidad. |

Durante su uso

|  |  |
|--|--|
|  | Deforme las sondas con el vástago martensítico (sondas SUPERPLAST) inicialmente en el área del vástago, de tal manera que la sonda resulte adecuada para la finalidad de palpación que se desea.   |
|  | Las sondas con eje austenítico (sondas SUPERFLEX) no se pueden conformar previamente.  |
|  | Al detectar resistencia tisular, extraer la sonda y sustituirla por otra más pequeña, salvo si se trata de un uso dilatatorio.   |
|  | Las sondas SUPERPLAST están hechas del material martensítico NiTi y tienen memoria de forma. Son flexibles a la temperatura ambiente y recuperan su forma original durante el reprocesamiento por calentamiento. Al deformar durante la aplicación, no deben doblarse, sino mantenerse un radio mínimo de aproximadamente 10 mm. |



### 8) Accesorios necesarios

No se requieren accesorios para utilizar la sonda.  
Para la esterilización o el almacenamiento, se puede utilizar un tamiz apropiado de esterilización y almacenamiento (véase tabla 1, pág. 1). Los tamices no están destinados para su uso en la lavadora desinfectadora. La Figura 1 muestra un ejemplo de tamiz de esterilización y almacenamiento.

Las sondas son instrumentos de uso aislado y no están destinadas a utilizarse en combinación con otros productos.

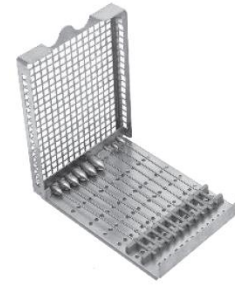


Fig. 1: Tamiz de esterilización y almacenamiento MSG-0 (ejemplo)

### 9) Montaje

La sonda no requiere montaje.














### 10) Desmontaje

La sonda no requiere desmontaje.

### 11) Obligación de notificar incidentes graves:

El usuario se compromete a informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida de los incidentes graves que hayan ocurrido en relación con el producto sanitario.



| Símbolos  |  |  |
|---|--|--|
| Si en el producto sanitario o en su etiqueta se representan instrucciones de uso, los símbolos tendrán los siguientes significados: |  |  |
| <br>Fabricante                                     | <br>Tenga en cuenta las instrucciones de uso  | <br>Atención        |
| <br>Número de artículo                             | <br>Código de lote  | <br>Número de serie |
| <br>Producto sanitario                             | <br>Identificación unívoca del producto   | <br>Marcado CE      |
| <br>Aceitera que indica los puntos de lubricación | <br>Marcado CE   |  |
| Póngase en contacto con el fabricante   |  |                   |
|    | <p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH &amp; Co. KG<br/>Hanauer Landstr. 7A<br/>63791 Karlstein, Germany<br/>Tel.: 06188-957440<br/>Fax: 06188-957445<br/>Correo electrónico: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a><br/><a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a></p> |  |