



## FEHLING Kanülen und Sauger

### Zubehör

MNO-7 ..... Mandrin für Sauger MNO-6  
MRK-6..... Konterschlüssel für MRK-5 (optional)



Für Kanülen und Sauger mit abnehmbarem Korb oder mit abnehmbarem Luer-Lock-Anschluss (LL-Anschluss) bitte Montage und Demontage (siehe Abschnitt 9) *Montage* und 10) *Demontage*) beachten.

Sauger mit dem Zusatz „G“ sind am distalen Ende des Saugrohrs geschlossen und besitzen somit keine Falschlufthohlung. Daher bitte die entsprechenden Warnhinweise beachten (siehe Abschnitt 7) *Konfiguration und Anwendung* unter „*Während der Anwendung*“, Seite 8).



Dieses Instrument bzw. Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss das Instrument nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).

Die Kanülen und Sauger dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Die Kanülen und Sauger sind für die Wiederverwendung bestimmt.

### 1) Zweckbestimmung

Kanülen und Sauger haben den Zweck der Aufnahme sowie des Ein- und Ausleitens von körpereigenen und körperfremden Flüssigkeiten bzw. Gasen, falls erforderlich in Ablauf- oder Saugsysteme, dem Entfernen von Kalkablagerungen und weichem Gewebe, der stumpfen Präparation sowie dem Weghalten von Gewebe.

#### Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

**Anwendungsdauer:** Kanülen und Sauger sind für die vorübergehende Anwendung bestimmt.

**Einsatzgebiet:** Kanülen und Sauger kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo körpereigene und körperfremde Flüssigkeiten bzw. Gase ein- und ausgeleitet, weiches Gewebe und Kalkablagerungen entfernt, stumpf präpariert und Gewebe weggehalten werden muss.

**Anwenderprofil:** Kanülen und Sauger dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal verwendet werden (z. B. Facharzt).

**Anwendungsumgebung:** Kanülen und Sauger kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z.B. OP).

**Voraussichtliche Patientenpopulation:** Keine Einschränkungen

### 2) Indikationen

Jeder chirurgische Eingriff, bei dem körpereigene bzw. körperfremde Flüssigkeiten bzw. Gase ein- und/oder ausgeleitet oder Kalkablagerungen bzw. weiches Gewebe entfernt oder Gewebe stumpf präpariert bzw. weggehalten werden muss.

### 3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Kanülen bzw. Saugmodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Kanülen und Saugern.

Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten.



#### 4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung von Kanülen und Saugern auftreten können:

- Infektionen
- Wundheilungsstörung
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Nerven, Gefäße)
- Nekrosen
- Ischämie



Medizinprodukte können z. B. Chrom, Nickel und/oder Titan enthalten. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.

#### 5) Vor der Anwendung

Die Kanülen und Sauger werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Abschnitt 6) *Aufbereitung*).



Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Abschnitt 6) *Aufbereitung* unter „*Wartung, Kontrolle und Prüfung*“).



Die Kanülen und Sauger bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf die Kanülen und Sauger vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

#### 6) Aufbereitung



Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss es nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).



Die nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten.



Für die Aufbereitung der Instrumente, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.



Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden.



Die Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf die Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!



CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan-Instrumente nicht mit oxidativen Verfahren reinigen (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, z. B. Orthovario oder Oxivario von Miele). Die Anwendung dieser Verfahren führt durch Herauslösen von Titan nach einiger Zeit zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung.



	<p><b>SUPERPLAST Instrumente:</b> Zur Aktivierung des Formgedächtnisses ist die thermische Desinfektion und die Dampfsterilisation angezeigt. Dabei ist folgendes zu beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SUPERPLAST Instrumente müssen so gelagert sein, dass die Rückgewinnung der geraden Form nicht durch Umgebungseinflüsse (z. B. andere Instrumente oder eingeschränkte Platzverhältnisse) gehemmt wird.</li> <li>• Nach der Desinfektion/Sterilisation die SUPERPLAST Instrumente auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Das Biegen der Instrumente bei Temperaturen oberhalb von ca. 40 °C kann zu Beeinträchtigungen der Funktion führen.</li> </ul>
<p>Begrenzungen bei der Aufbereitung</p>	<p>Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkung auf die Kennzeichnung der Instrumente und beeinträchtigt die Funktion der Instrumente nicht. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).</p> <p>Bei einer sachgerechten Anwendung und Aufbereitung können die Instrumente nachweislich mindestens 500 Aufbereitungszyklen durchlaufen.</p>
<p>Allgemeine Informationen zur Aufbereitung</p>	<p>Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet.</p> <p>Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.</p> <p>Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.</p>
<p>Vorbehandlung am Gebrauchsort</p>	<p>Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Vorbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen.</p> <p>Die Instrumente sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden (Platzierung in geschlossenen, durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).</p>
<p>Vorbereitung vor der Reinigung</p>	<p>Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion).</p> <p>Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.</p>
<p>Demontage</p>	<p>Siehe Abschnitt 10) <i>Demontage</i></p>



<p>Manuelle Vorreinigung</p>	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung:           Becken                                   weiche Bürste                                   Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches)</p> <p>Reinigungsmittel:       Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, &lt; 40 °C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen.</li> <li>• Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (&gt; 10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, &lt; 40 °C) zu spülen.</li> <li>• Einlegen der Produkte für 10 - 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, &lt; 40 °C).</li> <li>• Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen.</li> <li>• Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin- und herbewegt.</li> <li>• Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen.</li> <li>• Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.</li> </ul>
<p>Reinigung/ Desinfektion</p>	<p>Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.</p>
<p>Reinigung: Maschinell</p>	<p>Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung:           Reinigungs- und Desinfektionsautomat                                   G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigungsprogramm:   Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigungsmittel:       Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann.</li> <li>• Ggf. Federn entspannen</li> <li>• Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden.</li> <li>• Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen.</li> <li>• Luer-Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer-Lock-Spülsatz des RDG verbinden.</li> </ul>



	<p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, &lt; 40 °C)</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55 °C</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, &lt; 40 °C)</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (&lt; 30 °C)</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (&gt; 90 °C)</li> <li>• 30 Minuten Trocknen (90 °C)</li> </ul> <p>Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</p>
<p>Reinigung: Manuell</p>	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung:                    Becken    weiche Bürste    Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches)    Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigungsmittel:                Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, &lt; 40 °C) legen.</li> <li>• Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen.</li> <li>• Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist.</li> <li>• Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen.</li> </ul> <p><u>Ultraschall-Reinigung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Minuten Beschallung bei &lt; 40 °C mit 0,5 - 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz</li> <li>• Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen.</li> <li>• Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, &lt; 40 °C) für mindestens 10 Sekunden abspülen.</li> <li>• Für die Schlusspülung ist VE-Wasser (&lt; 40 °C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</li> </ul>
<p>Desinfektion: Manuell</p>	<p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers).</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung:                    Becken    Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfektionsmittel:            Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p>



	<p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, &lt; 40 °C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z. B. 0,5 % Korsolex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Ggf. bewegliche Teile vor dem Einschalten des Ultraschallgeräts im Desinfektionsbad bewegen.</li> <li>Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (&lt; 40 °C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.</li> <li>Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</li> <li>Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.</li> </ul>
Trocknung	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
Montage	Siehe Abschnitt 9) <i>Montage</i>
Wartung, Kontrolle und Prüfung	<p>Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, vor der Sterilisation aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeit führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen.</p> <p>Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten.</p> <p>Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen.</p> <p>Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.</p> <p>Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten.</p> <p>Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert und vor Rücksendung zum Hersteller gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.</p> <p>Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!</p>
Verpackung	<p>Einzel: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p>
Sterilisation	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665 (Teil 1 und 2). Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.



	<p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 - 134 °C Haltezeit: 4 - 5 Minuten Trockenzeit: 20 Minuten</p> <p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p>
Lagerung	<p>Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen.</p> <p>Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.</p>
Entsorgung	<p>Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl oder Titanlegierung. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.</p>
<p>Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.</p>	
	<p>Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.</p>

## 7) Konfiguration und Anwendung

Die Kanülen und Sauger sind zum Standardinstrumentarium im OP geworden. Sie haben den Zweck des Ein- und Ableitens von körpereigenen und körperfremden Flüssigkeiten bzw. Gasen. Aus diesem Grund sind an die Kanülen und Sauger entsprechende Ablauf- bzw. Zulaufsysteme, wie z. B. flexible Schläuche mit oder ohne Luer- bzw. Luer-Lock-Anschluss, zu adaptieren.

Aufgrund der Vielfalt an anatomischen und physiologischen Gegebenheiten unterscheiden sich Kanülen und Sauger in ihrem schematischen Aufbau und ihren spezifischen Eigenschaften, wie z. B. Instrumentenlänge oder Ausführung der Griffe.

Im Gegensatz zu den Saugern können Kanülen an deren distalem Ende mit einem schrägen Schliff versehen sein, um ein Eindringen in Gewebe durch einen kleinen Schnitt zu ermöglichen.



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!



	Vor dem Einsetzen der Kanüle bzw. des Saugers ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.
	Medizinprodukte aus ferromagnetischen Stoffen dürfen weder einem Magnetfeld noch elektromagnetischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
	Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
	Die Wahl der Kanüle bzw. des Saugers ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendete Kanüle bzw. der verwendete Sauger die richtige Größe hat und über eine ausreichende Stabilität verfügt.

**Während der Anwendung**

Bei Saugern mit Saugstärkenregelung am Griff kann die Saugstärke über die Saugunterbrechung geregelt werden. Es gibt verschiedene Varianten von Saugunterbrechungen (siehe Abb. 1).  
Bleibt die Saugunterbrechung vollständig offen, so zieht die Ansaugvorrichtung auch Luft durch die Saugunterbrechung und die Saugleistung am distalen Ende wird verringert.  
Für eine stärkere Saugleistung ist die Saugunterbrechung mit dem Finger abzudecken. Somit wird die Saugunterbrechung verschlossen und die Saugleistung am distalen Ende wird erhöht.



Abb. 1: Beispiele von Varianten für Saugunterbrechungen

Sauger gibt es in den Varianten mit oder ohne Falschluffbohrung am distalen Ende des Saugrohrs (siehe Abb. 2 und 3). Bei den Saugern mit Falschluffbohrung besteht die Möglichkeit, die Saugstärke nicht nur über die Saugunterbrechung, sondern auch über die Falschluffbohrung zu regeln.

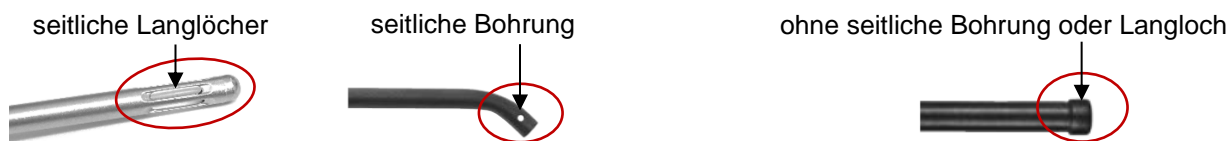


Abb. 2: Sauger mit Falschluffbohrung (beispielhaft)

Abb. 3: Sauger ohne Falschluffbohrung (beispielhaft)

	Sauger ohne Falschluffbohrung können sich bei vollständig geschlossener Saugunterbrechung an das Gewebe festsaugen. Verletzungsgefahr! Im Gegensatz zu Saugern mit Falschluffbohrung ist die Ansauggefahr an das Gewebe geringer. Jedoch besteht die Gefahr, dass der Sauger zu tief in das Gewebe gehalten wird, sich die Falschluffbohrungen durch das Gewebe verschließen und somit sich der Sauger an das Gewebe festsaugen kann. Verletzungsgefahr!
	Sauger ohne Saugunterbrechung können sich beim vollständigen Verschließen von Saugöffnung und Falschluffbohrung an das Gewebe festsaugen. Verletzungsgefahr!
	Die Wahl für einen Sauger mit oder ohne Falschluffbohrung ist abhängig, ob die volle Kontrolle über die Saugstärke erforderlich ist oder nicht. Um die vollständige Kontrolle der Saugstärke zu erhalten, ist ein Sauger ohne Falschluffbohrung am distalen Ende des Saugrohrs zu verwenden. Jedoch ist zu beachten, dass bei falscher Anwendung der Sauger sich an das Gewebe festsaugen kann. Verletzungsgefahr!





	Kanülen und Sauger dürfen nicht als Hebel verwendet werden. Überlastung kann zur plastischen Verformung bzw. zum Bruch von Kanülen und Saugern führen!
	Während der OP die Instrumente immer wieder durchspülen, um ein Antrocknen von Rückständen zu vermeiden.

### 8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des Saugers MNO-6 kann ein Mandrin MNO-7 verwendet werden. Bei einem Mandrin handelt es sich um einen Führungsdraht für wiederverwendbare medizinische Sauger. Mandrins werden u. a. zur Prüfung der Durchgängigkeit durch das Lumen wiederverwendbaren Saugern gezogen. Sie können auch nach Gebrauch des Saugers als Reinigungsdraht verwendet werden.

Für die Anwendung des SUPERPLAST MICS Sumpfsaugers MRK-5 sind zwei 8 mm Maulschlüssel (z. B. Konterschlüssel MRK-6 (Abb. 4)) erforderlich, um den LL-Anschluss abzunehmen.

Für die Anwendung von allen anderen Varianten von Kanülen und Saugern ist kein Zubehör erforderlich.



Abb. 4: Konterschlüssel MRK-6 für MRK-5

### 9) Montage

Zur Montage der Kanüle und des Saugers mit abnehmbarem Korb oder abnehmbarem LL-Anschluss bitte die entsprechende Montageanleitung beachten.

Auflistung der Montageanleitungen:

Sauger mit abnehmbarem Luer-Lock-Anschluss (LL-Anschluss) .....	M19
Kanülen und Sauger mit abnehmbarem Korb .....	M34

Bei Kanülen und Saugern, die keinen abnehmbaren Korb oder abnehmbaren LL-Anschluss haben, ist keine Montage notwendig.

### 10) Demontage

Zur Demontage der Kanüle und des Saugers mit abnehmbarem Korb oder mit abnehmbarem LL-Anschluss bitte die entsprechende Montageanleitung beachten (siehe Abschnitt 9) *Montage*).

Bei Kanülen und Saugern, die keinen abnehmbaren Korb oder abnehmbaren LL-Anschluss haben, ist keine Demontage notwendig.

	Kleinteile zur Aufbewahrung und Aufbereitung in dafür geeignete Behälter (z. B. Nadeldose) geben!
--	---

### 11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller entweder per E-Mail an [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) oder über das Reklamationsformular unter <https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/> und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.



Symbole		
Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:		
 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung
 Katalognummer	 Chargenbezeichnung	 Seriennummer
 Medizinprodukt	 eindeutige Produktidentifizierung	 CE-Kennzeichnung
 Ölkännchen für zu schmierende Stellen	 CE-Kennzeichnung	
Kontakt zum Hersteller		
	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	