



## FEHLING SUPERPLAST und SUPERFLEX Sonden

### SUPERPLAST Vascular-Sonde gerade

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

### SUPERFLEX Vascular-Sonde gerade

MNA-1 bis MNA-5      MNA-1N bis MNA-5N  
MNC-1 bis MNC-5      MNC-1N bis MNC-5N

### BOULITO SUPERPLAST Tubularsonde

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

### SUPERFLEX Vascular-Sonde retrograd

MNB-1 bis MNB-5      MNB-1N bis MNB-5N  
MND-1 bis MND-5      MND-1N bis MND-5N

### SUPERPLAST Occluder doppelendig

MNK-0 bis MNK-2

Tabelle 1: Auflistung des Zubehörs für die Sonden

### Zubehör

MNA-0.....Sterilisier- und Lagersieb für Sonden, 160 x 210 x 17 mm, max. Ø Olive 5 mm  
MSG-0 .....Sterilisier- und Lagersieb für BOULITO-Sonden, 160 x 210 x 26 mm, max. Ø Olive 17 mm  
MSH-0.....Sterilisier- und Lagersieb für BOULITO-Sonden, 160 x 210 x 30 mm, max. Ø Olive 22 mm  
MSG-0N....Sterilisier- und Lagersieb für BOULITO-Sonden, 243 x 253 x 47 mm



SUPERPLAST und SUPERFLEX Instrumente sind aus Metall mit Formgedächtnis (titanhaltige Legierung). Sie bieten verschiedene Eigenschaften je nach thermischen Bedingungen.

SUPERPLAST Instrumente sind bei normaler OP-Temperatur biegsam und können durch sanften Druck in die gewünschte Form gebracht werden. Unter höheren Temperaturen, wie bei der Sterilisation, nehmen sie ihre ursprüngliche Form wieder an.

SUPERFLEX Instrumente sind bei normaler OP-Temperatur superelastisch. Ihre Form folgt jeweils dem von außen kommenden Druck und sie gewinnen ihre ursprüngliche Form wieder, sobald der Druck entfällt; es entsteht keine bleibende Verformung.



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).

Sonden dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Sonden sind für die Wiederverwendung bestimmt.

### 1) Zweckbestimmung

Die Instrumente sind bestimmt zum Sondieren und Okkludieren z. B. nicht einsehbarer und/oder geometrisch nicht ausreichend bestimmter Hohlräume.

### Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

**Anwendungsdauer:** Sonden sind für die vorübergehende Anwendung bestimmt.



**Einsatzgebiet:** Sonden kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo nicht einsehbare und/oder geometrisch nicht ausreichend bestimmte Hohlräume sondiert und okkludiert werden müssen.

**Anwenderprofil:** Sonden dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z. B. Facharzt).

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

## 2) Indikationen

Behandlungsmethoden, bei denen Hohlgane, Körperöffnungen, Körperhöhlen, natürliche oder krankheits- bzw. verletzungsbedingte Hohlräume oder Taschen in Gewebeschichten abgetastet und untersucht werden können.

## 3) Kontraindikation

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

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 Sonden auftreten können:

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



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

## 5) Vor der Anwendung

FEHLING INSTRUMENTS Sonden werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe 6) Aufbereitung).



Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Wartung, Kontrolle und Prüfung).



Sonden bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln!  
Schläge und punktuelle Belastungen auf die Sonden 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 Instrumente dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden.
	Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
	<p>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> <p>Analog auch Instrumente mit Propylux-Kunststoff-Griff nicht mit oxidativen Verfahren reinigen. Diese Verfahren führen zur thermisch-oxidativen Alterung des Materials, was u. U. nicht durch sichtbare Entfärbung oder Versprödung zu erkennen ist.</p>
	<p><b>SUPERPLAST Instrumente:</b></p> <p>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>• Die 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> <li>• SUPERPLAST Instrumente von Hand so weit in die Ausgangsform bringen, dass sie sich in die vorgesehenen Sterilisationsbehälter einlegen lassen. – Ihre endgültige gerade Form erhalten sie durch die Sterilisationstemperatur.</li> </ul>
Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. 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“).
Erstbehandlung am Gebrauchsort	<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 Erstbehandlung 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>
Vorbereitung vor der Reinigung	Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in



	<p>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>
Demontage	Siehe 10) Demontage
Manuelle Vorreinigung	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung:           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 Stadtwasser (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 Sek.) mit kaltem Stadtwasser (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 Stadtwasser (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 Bürsten grobe Verschmutzungen entfernen.</li> <li>• Die Instrumente eine Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Zusätzliche Information“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.</li> </ul>
Reinigung/ Desinfektion	<p>Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden.</p> <p>Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.</p>
Reinigung: Maschinell	<p>Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen.</p> <p>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>Ausrüstung:                   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 Spülansatz des RDG verbinden.</li> </ul> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C)</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Stadtwasser (Trinkwasserqualität) bei 55°C</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 2 Minuten Spülung mit Stadtwasser (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>
Reinigung: Manuell	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung:                   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 Stadtwasser (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> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Instrumente mindestens 20 Sek. 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 Sek. mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen.</li> <li>Die Instrumente mit Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) für mindestens 10 Sek. abspülen.</li> <li>Für die Schlusspülung ist VE-Wasser (&lt;40°C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sek. mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</li> </ul>
Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben). <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> Ausrüstung:                   Becken Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmittel:       Korsolex® med AF <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 9) Montage
Wartung, Kontrolle und Prüfung	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, aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeiten führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen.



	<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 krankenhausesüblichen 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	<p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665. 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> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <p>Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen                  Sterilisationstemperatur: 132 – 134°C                  Haltezeit: 4 – 5 Min.                  Trockenzeit: 20 Min.</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	Diese Produkte bestehen überwiegend aus Titan (legiert/unlegiert) und Nitinol. 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 spitze und scharfe Kanten geschützt werden.
Zusätzliche Information	Zur Reinigung wird sowohl Stadtwasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Stadtwasser (VE-Wasser) verwendet. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise 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.	
	Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.

## 7) Konfiguration und Anwendung

Sonden bestehen aus einem Griff, einem Schaft und einem Arbeitsteil bzw. Kopf. Das Arbeitsteil kann unterschiedlich groß und ausgeformt sein. Die gebräuchlichsten Formen sind olivenförmig, zylindrisch und rund. Der Schaft kann je nach verwendetem Material elastisch (SUPERFLEX) oder plastisch (SUPERPLAST) verformbar sein.

Aufgrund der Vielfalt möglicher anatomischer und physiologischer Gegebenheiten unterscheiden sich die Sonden durch ihre spezifischen Eigenschaften, etwa der Kopfform, der Sondenform und der Sondenlänge, etc.

	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
	Vor dem Einsetzen der Sonden 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 Sonden ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Sonden die richtige Größe haben und über eine ausreichende Stabilität verfügen.



Während der Anwendung	
	Sonden mit martensitischem Schaft (SUPERPLAST Sonden) zunächst im Schaftbereich so verformen, dass die Sonde für den jeweiligen Austastzweck bestmöglich geeignet ist.
	Sonden mit austenitischem Schaft (SUPERFLEX Sonden) können nicht vorgeformt werden.
	Beim Ertasten von Gewebewiderstand die Sonde zurückziehen und durch eine kleinere Sonde ersetzen – ausgenommen bei dilatativem Einsatz.
	Die SUPERPLAST Sonden sind aus martensitischem NiTi-Material gefertigt und haben eine Formgedächtnis. Sie sind bei Raumtemperatur biegsam und gewinnen bei der Aufbereitung durch die stattfindende Erhitzung ihre Ausgangsform zurück. Beim Verformen im Zuge der Anwendung nicht knicken, sondern einen Mindestradius von ca. 10 mm einhalten.

8) Erforderliches Zubehör	
<p>Für die Anwendung der Sonde ist kein Zubehör erforderlich.</p> <p>Für die Sterilisation bzw. Lagerung kann ein entsprechendes Sterilisier- und Lagersieb (siehe Tabelle 1, Seite 1) verwendet werden. Die Siebe sind nicht für die Verwendung im RDG bestimmt. Abbildung 1 zeigt ein beispielhaftes Sterilisier- und Lagersieb.</p> <p>Sonden sind alleinstehende Instrumente und daher ist keine Kombination mit anderen Produkten vorgesehen.</p>	
<p>Abb. 1: Sterilisier- und Lagersieb MSG-0 (beispielhaft)</p>	

9) Montage
Keine Montage der Sonde notwendig.

10) Demontage
Keine Demontage der Sonde notwendig.

11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen
Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller 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 folgende Bedeutung:		
 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>REF</b></div> Artikelnummer	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>LOT</b></div> Chargencode	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>SN</b></div> Seriennummer
 CE-Kennzeichnung	 CE-Kennzeichnung	 Ölkännchen für zu schmierende Stellen
Kontakt zum Hersteller		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-Mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a> <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a>	