Sondas FEHLING SUPERPLAST y SUPERFLEX

Sonda vascular recta SUPERPLAST

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

Sonda vascular recta SUPERFLEX

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

Sonda tubular BOULITO SUPERPLAST

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

Sonda vascular retrógrada SUPERFLEX

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

Sonda vascular, oliva larga SUPERPLAST

MNY-2 a MNY-4

Oclusor de doble extremo SUPERPLAST

MNK-0 a MNK-2

Tabla 1: Lista de accesorios para sondas

Accesorios

MSG-0 ..... Contenedor para almacenamiento y esterilización, tamiz de esterilización y almacenamiento para sondas BOULITO, 160 × 210 × 26 mm, máx. Ø de oliva de 17 mm)
MSH-0..... Tamiz de esterilización y almacenamiento para sondas BOULITO, 160 × 210 × 30 mm, máx. Ø de oliva de 22 mm)
MSG-0N..... Tamiz de esterilización y almacenamiento para sondas BOULITO, 243 × 253 × 47 mm

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

Los instrumentos SUPERPLAST se pueden flexionar a la temperatura quirúrgica normal y se puede dar la forma deseada ejerciendo una suave presión. A temperaturas más altas, como sucede durante 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 permanente.

Este instrumento o producto sanitario se suministra sin esterilizar. Es necesario prepararlo antes de su uso. Antes de la preparación, el instrumento debe evaluarse en función del riesgo, de acuerdo con las directrices del RKI (Instituto Robert Koch): A/B/C, que se corresponde con no crítico (A), semicrítico (B) y crítico (C).

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

Las sondas son instrumentos reutilizables.

1) Finalidad prevista

Estos instrumentos están destinados al sondaje y la oclusión de, por ejemplo, cavidades no visible 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.

Ámbito de aplicación: Las sondas se utilizan en todos aquellos pacientes que presentan cavidades invisibles o insuficientemente definidas desde el punto de vista geométrico, y que requieren sondaje y oclusión..

Perfil de usuario: Las sondas solo pueden ser utilizadas por personal especializado con formación médica (p. ej. un médico especialista).

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

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

2) Indicaciones

Métodos de tratamiento que permiten palpar y examinar órganos huecos, orificios y cavidades corporales, naturales u originadas por enfermedades o lesiones, 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, órganos, nervios, vasos)
- Necrosis
- Trastornos de la cicatrización de heridas

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

5) Antes del uso	
Las sondas se suministran sin esterilizar. Antes del primer uso y de cada uso posterior, tienen que ser limpiadas y esterilizadas por el usuario (ver apartado *6) Preparación*).	
⚠	Antes de cada uso, deberá realizarse un control de seguridad. Se debe prestar atención a las zonas de bordes afilados, grietas, fracturas, fallos mecánicos y componentes que falten (ver apartado *6) Preparación* en *«Mantenimiento, control e inspección»*).
⚠	¡Las sondas deben manipularse con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza! Evite golpes y cargas puntuales sobre las sondas para prevenir posibles daños. No sobrecargue los componentes funcionales.
⚠	Utilice únicamente productos en perfectas condiciones y esterilizados.

6) Preparación	
⚠	El producto sanitario debe prepararse antes de su uso. Antes de la preparación, debe evaluarse en función del riesgo, de acuerdo con las directrices del RKI: A/B/C, que se corresponde con no crítico (A), semicrítico (B) y crítico (C).
⚠	Deben respetarse las prescripciones legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para la preparación.
⚠	Para la preparación de instrumentos utilizados en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), con sospecha de ECJ o de posibles variantes de la enfermedad, deben respetarse las normativas nacionales aplicables.
⚠	Los instrumentos deben utilizarse, prepararse y desecharse por parte del personal médico cualificado.
⚠	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.
⚠	**Instrumentos SUPERPLAST:** La desinfección térmica y la esterilización por vapor están indicadas para activar la memoria de forma. Debe observarse lo siguiente: • Los instrumentos SUPERPLAST deben almacenarse de tal manera que la recuperación de la forma recta no se vea afectada por la influencia ambiental (por ejemplo, otros instrumentos o un espacio limitado). • Después de la desinfección o esterilización, deje que los instrumentos SUPERPLAST se enfríen a temperatura ambiente. Doblar los instrumentos a temperaturas superiores a unos 40 °C puede causar un deterioro funcional.

Limitaciones en la preparación	La preparación frecuente apenas afecta a la etiqueta de los instrumentos y no afecta en absoluto a su funcionamiento. 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 — ver también *«Mantenimiento, control e inspección»*). Si se utilizan y preparan adecuadamente, los instrumentos pueden soportar al menos 500 ciclos de preparación.
Información general sobre la preparación	La preparación se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza citados (limpieza previa manual, limpieza automática/manual, desinfección manual y esterilización) han sido validados con los respectivos parámetros indicados que se enumeran en «Procedimiento validado». Para la validación se han utilizado los productos de preparación recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para la limpieza se utiliza tanto agua con calidad de agua potable como agua totalmente desalinizada (desmineralizada, microbiológicamente al menos con calidad de agua potable). La preparación automática es preferible a la limpieza manual, puesto que el resultado de la limpieza es mejor y más seguro. Nuestros instrumentos también se pueden limpiar con otros productos químicos probados y aprobados que hayan sido recomendados por el fabricante de los productos químicos en cuanto a su compatibilidad con el material. Siga siempre las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de exposición, temperatura y renovación de los detergentes y desinfectantes. Deben respetarse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante del producto químico. De lo contrario, se pueden provocar cambios visuales en el material o daños en el mismo, como corrosión, fracturas o envejecimiento prematuro.
Tratamiento previo en el lugar de utilización	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 previo de los instrumentos, deben realizarse comprobaciones visuales para verificar la integridad de los mismos. Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de utilización hasta el de preparación 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).
Preparativos antes de la limpieza	Se recomienda la preparación de 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). Los instrumentos que se hayan conectado durante el uso deben desmontarse y volver a su estado original antes de la limpieza.
Desmontaje	Ver apartado *10) Desmontaje*

Manual Prelimpieza manual	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Lavabo Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Método/parámetros:</u> • Lave los instrumentos, si es posible desmontados, con agua corriente fría (calidad de agua potable, <40 °C) hasta haber eliminado toda la suciedad visible. La suciedad adherida debe eliminarse con un cepillo suave (nunca de alambre). • Las cavidades, hendiduras, ranuras y conductos se deben enjuagar a conciencia (>10 s) con agua corriente fría (calidad de agua potable, <40 °C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar). • Sumerja los productos durante 10 a 30 minutos en una solución al 0.5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte con agua (calidad de agua potable, < 40 °C). • Utilice únicamente soluciones autorizadas de detergentes sin efecto fijador de proteínas. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del detergente y del desinfectante. • Asegúrese de que todas las zonas del instrumento entren en contacto con la solución. • En caso de haberlas, las piezas móviles del instrumento se pueden someter a movimientos de vaivén dentro del baño de limpieza. • Durante el tiempo de exposición, elimine la suciedad más notable con un cepillo adecuado (nunca de alambre). • Lave los instrumentos con agua desmineralizada fría durante un minuto (ver *«Información general sobre la preparación»*), enjuáguelos, y someta a movimientos de vaivén las piezas móviles del instrumento, si este las tiene.
Limpieza/ Desinfección	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.
Limpieza: automática	Evite llenar en exceso los tamices de los instrumentos y bandejas de lavado —utilice únicamente soportes 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. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Lavadora desinfectadora automática G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparativos:</u> • 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.

	• En caso necesario, afloje los muelles. • Asegúrese de que todas las cavidades estén completamente enjuagadas, incluso en su interior. • Se debe tener cuidado con las zonas de difícil acceso. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al dispositivo de lavado Luer Lock de la lavadora desinfectadora. <u>Método/parámetros:</u> • prelavado durante 3 min con agua fría (calidad de agua potable, <40 °C) • Vaciado • Limpieza durante 10 min con una solución al 0,5-2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (calidad de agua potable) a 55 °C. • Vaciado • Enjuagado durante 2 min con agua (calidad de agua potable, <40 °C) • Vaciado • Enjuagado durante 1 min con agua fría desmineralizada (<30 °C) • Vaciado • Termodesinfección durante 5 min con agua desmineralizada (>90 °C) • Secado durante 30 min (90 °C) 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.
Limpieza: manual	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Lavabo Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Método/parámetros:</u> • Sumerja los instrumentos, si es posible desmontados, en agua fría (calidad de agua potable, <40 °C) durante 10 min. • Accione las piezas móviles, si las hubiera, en toda su amplitud de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (nunca de alambre) hasta que no haya contaminación visible. • Lave los instrumentos al menos durante 20 s con una pistola de agua a presión (o similar). <u>Limpieza por ultrasonidos:</u> • Baño de ultrasonidos con una solución del detergente del 0,5-2 % a <40 °C durante 10 min a 35 kHz. • Después de la exposición ultrasónica, lave los instrumentos durante al menos 20 s con una pistola de agua a presión (o similar). • Lave los instrumentos con agua (calidad de agua potable, <40 °C) durante al menos 10 s.

	• Para el aclarado final, utilice agua desmineralizada (<40 °C). Lave los instrumentos durante al menos 30 s con agua desmineralizada. Asegúrese de que no queden residuos en los productos.
Desinfección: manual	Las soluciones desinfectantes se pueden utilizar de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta (véanse los datos del fabricante del producto químico). <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Lavabo Bandelin Sonorex Digitec Desinfectantes: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). <u>Método/parámetros:</u> • Después de la limpieza, sumerja los productos 5 min en un baño de ultrasonidos (35 kHz, <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. • Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos para retirar el desinfectante con agua desmineralizada (<40 °C) durante al menos 1 min y, en caso de haberlas, someta a movimientos de vaivén las piezas móviles del instrumento. • Asegúrese de que no queden residuos en los productos. • Séquelos con aire comprimido estéril exento de aceite.
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	Ver apartado *9) Montaje*
Mantenimiento, inspección y revisión	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 o aceite mineral blanco (de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Famarcopea de Estados Unidos 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. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van de stoomsterilisatie negatief beïnvloeden. 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. Es necesario comprobar la suavidad de marcha de los instrumentos con componentes móviles (se debe evitar una holgura excesiva). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen. Todos los instrumentos: lleve a cabo una inspección visual con una lámpara de aumento para detectar daños y desgaste.

	Preste especial atención a los puntos críticos de las piezas móviles y de la zona de trabajo. Los instrumentos estropeados, dañados o cuya etiqueta ya no sea legible deben ser clasificados, limpiados y desinfectados antes de devolverse al fabricante. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por el fabricante o en talleres autorizados por el fabricante. Puede solicitar al fabricante un formulario de confirmación para este proceso. Los instrumentos que 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 garantizar su almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, a prueba de perforaciones y roturas. No utilice instrumentos dañados.
Embalaje	Individual: según las normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. 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.
Esterilización	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. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Autoclave Tuttnauer, modelo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Método/parámetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío Temperatura de esterilización: 132-134 °C Tiempo de mantenimiento: 4-5 minutos Tiempo de secado: 20 minutos 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).
Almacenamiento	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. 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. Los instrumentos se deben transportar al lugar de utilización en un recipiente estéril cerrado y a prueba de perforaciones.

Eliminación	Estos productos están compuestos de titanio 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.

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 el resultado deseado al efectuar la preparación y emplear el equipo, los materiales y el personal de la instalación de preparación. Generalmente se requiere la verificación o validación y el control 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.

⚠	Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso anulará la garantía. Reservado el derecho a introducir modificaciones.

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, como en la forma de la cabeza o la forma de la sonda.

⚠	Utilice únicamente productos en perfectas condiciones y esterilizados.
⚠	Antes de introducir la sonda, 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 la sonda depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del área de aplicación. Es importante asegurarse de que la sonda utilizada tenga el tamaño y la geometría correctos, así como la estabilidad suficiente.

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.
⚠	En caso de detección de resistencia tisular, extraer la sonda y sustituirla por otra más pequeña.

⚠	Las sondas SUPERPLAST están fabricadas del material martensítico NiTi y tienen memoria de forma. Son flexibles a la temperatura ambiente y recuperan su forma original durante la preparación, mediante el calentamiento al que se someten. Al deformarse durante la aplicación, no deben doblarse. Regla general: Doblar siempre las sondas con ayuda de los dos pulgares.

8) Accesorios necesarios

No se requieren accesorios para utilizar la sonda.

Para la esterilización o el almacenamiento, se puede utilizar un contenedor apropiado de esterilización y almacenamiento (ver tabla 1, pág. 1). Los contenedores de esterilización y almacenamiento no están destinados a usarse con equipos de limpieza y desinfección. La figura 1 muestra un ejemplo de contenedor de esterilización y almacenamiento.

Las sondas son instrumentos independientes. Por ello, no se prevé ninguna combinación con otros productos.



Fig. 1: Contenedor de esterilización y almacenamiento para sondas BOULITO 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, bien por correo electrónico a vigilance@fehling-instruments.de, bien mediante el formulario de reclamación https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/, de los incidentes graves que hayan ocurrido en relación con el producto sanitario.

Símbolos		
En la medida en que se indique en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, los símbolos conformes a la norma DIN EN ISO 15223-1 tienen el siguiente significado:		
Fabricante	Consúltense las instrucciones de uso olas instrucciones de uso electrónico	Precaución
REF Número de catálogo	LOT Código del lote	SN Número de serie
MD Producto sanitario	UDI Identificador único del producto	CE 0297 Marcado CE
Aceitera que indica los puntos a lubricar	CE Marcado CE	

Póngase en contacto con el fabricante	
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein, Germany Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 Correo electrónico: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de

CE