Sondas FEHLING SUPERPLAST e sondas SUPERFLEX

Sonda vascular SUPERPLAST reta

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 SUPERFLEX reta

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 SUPERFLEX retrógrada

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

Sonda vascular SUPERPLAST, oliva longa

MNY-2 a MNY-4

Oclusor SUPERPLAST de duas extremidades

MNK-0 a MNK-2

Quadro 1: Lista dos acessórios para as sondas

Acessórios

MSG-0 ..... Recipiente de armazenamento e esterilização; cesto de esterilização e armazenamento para sondas BOULITO, 160 x 210 x 26 mm, (máx. Ø oliva 17 mm)
MSH-0..... Recipiente de armazenamento e esterilização para sondas BOULITO, 160 x 210 x30 mm (máx. Ø oliva 22 mm)
MSG-0N..... Cesto de esterilização e armazenamento para sondas BOULITO, 243 x 253 x 47 mm

Os instrumentos SUPERPLAST e SUPERFLEX são fabricados em metal com memória de forma (liga com teor de titânio). Oferecem diferentes características consoante as condições térmicas.

Os instrumentos SUPERPLAST são dobráveis à temperatura normal de operação e podem ser moldados à forma desejada exercendo uma pressão suave. A temperaturas mais elevadas, como durante a esterilização, recuperam a sua forma original.

Os instrumentos SUPERFLEX são superelásticos à temperatura normal de operação. A sua forma segue sempre a pressão externa e recuperam a sua forma original assim que a pressão deixa de ser exercida; não ocorrendo qualquer deformação permanente.

Este instrumento ou dispositivo médico é fornecido não estéril. Deve ser reprocessado antes da utilização. Antes do reprocessamento, o instrumento deve ser submetido a uma avaliação de risco de acordo com as orientações do RKI (não crítico/semicrítico/crítico A/B/C).

As sondas só podem ser utilizadas, reprocessadas e eliminadas por pessoal médico qualificado!

As sondas destinam-se a serem reutilizadas.

1) Finalidade prevista

Os instrumentos destinam-se a sondar e ocluir, por exemplo, cavidades não visíveis e/ou de geometria não suficientemente definida.

Informações complementares sobre a finalidade prevista

Duração da aplicação: As sondas destinam-se a utilização temporária.

Campo de aplicação: As sondas são utilizadas em todos os doentes nos quais seja necessário sondar e ocluir cavidades não visíveis e/ou de geometria não suficientemente definida.

Perfil do utilizador: As sondas só podem ser utilizadas por pessoal especializado com formação médica (por exemplo, médico especialista).

Ambiente de utilização: As sondas só são utilizadas em condições de ambientes controlados (por exemplo, bloco operatório).

Grupo-alvo de doentes: Sem restrições

2) Indicações

Métodos de tratamento nos quais se podem palpar e examinar órgãos ocos, aberturas corporais, cavidades corporais, cavidades naturais ou resultantes de doença ou lesão ou bolsas em camadas de tecido:

3) Contraindicações

São contraindicadas todas as utilizações contrárias às características físicas e/ou mecânicas do modelo individual de sonda. Não existem contraindicações gerais para a utilização de sondas.

No entanto, deve ter-se em atenção os riscos acrescidos que possam resultar das condições anatómicas e fisiológicas, bem como do quadro clínico do doente.

4) Efeitos secundários possíveis

Na literatura médica, são descritos os seguintes efeitos secundários, que também podem ocorrer durante a utilização prevista das sondas:

- Infeções
- Lesões de estruturas (tecidos, Órgãos, nervos, vasos)
- Necroses
- Perturbações da cicatrização de feridas

⚠	Os dispositivos médicos podem conter, por exemplo, PEEK, crómio, níquel e/ou titânio. Os materiais utilizados são biocompatíveis, mas podem causar reações alérgicas ou intolerâncias.

5) Antes da utilização	
As sondas são fornecidas não estéreis e devem ser limpas e esterilizadas pelo utilizador antes da primeira utilização e antes de cada utilização subsequente (ver a secção *6) Reprocessamento*).	
⚠	Antes de cada utilização, deve ser efetuada uma verificação de segurança. Para tal, deve verificar-se a existência de arestas vivas, fissuras, ruturas, avarias mecânicas e componentes em falta (ver a secção *6) Reprocessamento* em *"Manutenção, controlo e verificação"*).
⚠	Manusear as sondas com cuidado durante o armazenamento, o transporte e a limpeza! Evitar impactos e cargas pontuais nas sondas para não provocar eventuais danos consequentes! Não sobrecarregar as peças funcionais!
⚠	Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!

6) Reprocessamento	
⚠	O dispositivo médico deve ser reprocessado antes da utilização. Antes do reprocessamento, deve ser submetido a uma avaliação de risco de acordo com as orientações do RKI (não crítico/semicrítico/crítico A/B/C).
⚠	Devem ser cumpridas as disposições legais nacionais, as normas e orientações nacionais e internacionais, bem como os regulamentos de higiene internos para o reprocessamento.
⚠	Para o reprocessamento de instrumentos utilizados em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeita de CJD ou possíveis variantes, devem ser cumpridos os regulamentos nacionais aplicáveis.
⚠	Os instrumentos só podem ser utilizados, reprocessados e eliminados por pessoal médico qualificado.
⚠	Manusear os instrumentos com cuidado durante o armazenamento, o transporte e a limpeza! Evitar impactos e cargas pontuais nos instrumentos para evitar danos subsequentes! Não sobrecarregar as peças funcionais!
⚠	**Instrumentos SUPERPLAST:** Para ativar a memória de forma, é indicada a desinfeção térmica e a esterilização a vapor. Para tal, deve ter-se em atenção o seguinte: • Os instrumentos SUPERPLAST devem ser armazenados de forma a que a recuperação da forma reta não seja impedida por influências externas (por exemplo, outros instrumentos ou espaço limitado). Deixar os instrumentos SUPERPLAST arrefecer até à temperatura ambiente após a desinfeção/esterilização. A curvatura dos instrumentos a temperaturas superiores a aprox. 40 °C pode afetar a função.

Limitações ao reprocessamento	O reprocessamento frequente tem pouco impacto na rotulagem dos instrumentos e não afeta a sua função. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização (por exemplo, danos, rotulagem ilegível, falha funcional - ver também "*Manutenção, controlo e verificação*"). Em caso de utilização e reprocessamento adequados, os instrumentos podem ser submetidos comprovadamente a pelo menos 500 ciclos de reprocessamento.
Informações gerais sobre o reprocessamento	O reprocessamento baseia-se num procedimento validado. Todas as etapas de limpeza mencionadas (pré-limpeza manual, limpeza automática/manual, desinfeção manual e esterilização) foram validadas com os parâmetros indicados em cada caso e listadas em "Procedimento validado". Para a validação, foram utilizados os agentes de reprocessamento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfetante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para a limpeza, utiliza-se tanto água potável como água totalmente desmineralizada (água desionizada; desmineralizada, de qualidade microbiológica pelo menos potável). O reprocessamento automático é preferível à limpeza manual, uma vez que proporciona um resultado de limpeza melhor e mais seguro. Existe também a possibilidade de limpar os nossos instrumentos com outros produtos químicos testados e aprovados, recomendados pelo fabricante dos produtos químicos em termos de compatibilidade com os materiais. Respeitar sempre as indicações do fabricante relativamente à concentração, tempo de exposição, temperatura e renovação dos detergentes e desinfetantes. Todas as instruções de utilização do fabricante dos produtos químicos devem ser rigorosamente cumpridas. Caso contrário, podem ocorrer alterações visuais ou danos nos materiais, como corrosão, ruturas ou envelhecimento prematuro.
Pré-tratamento no local de utilização	Pré-limpeza: Deve assegurar-se que, imediatamente após a conclusão do procedimento, os resíduos de sangue, tecido e medicamentos são removidos dos instrumentos com um pano descartável/papel e que estes são imediatamente sujeitos a limpeza automática. Após a conclusão do pré-tratamento dos instrumentos, deve ser efetuada uma inspeção visual para verificar a integridade dos instrumentos. Os instrumentos devem ser transportados do local de utilização para o local de reprocessamento de forma a não colocar em perigo ou danificar o utilizador, terceiros, o ambiente ou os dispositivos médicos (colocação em recipientes fechados e resistentes a perfurações e – se necessário – utilização de tampas de proteção).
Preparação antes da limpeza	Recomenda-se que o reprocessamento dos instrumentos seja efetuado imediatamente após a sua utilização, uma vez que os resíduos secos em locais de difícil acesso são difíceis de remover. Não os colocar em soluções de NaCl (caso contrário, existe o risco de corrosão pontual ou fissuras sob tensão). Os instrumentos que foram ligados entre si durante a utilização devem ser desmontados e repostos no seu estado original antes da limpeza.
Desmontagem	Ver a secção *10) Desmontagem*

Pré-limpeza manual	<u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Tanque Escova macia Pistola de água a pressão (ou semelhante) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/Parâmetros:</u> • Enxaguar os instrumentos, se possível desmontados, em água fria corrente (água potável, < 40 °C) até que toda a sujidade visível seja removida. A sujidade incrustada deve ser removida com uma escova macia (não utilizar uma escova de arame!). • Os espaços ocos, fendas, ranhuras e lúmenes devem ser enxaguados intensivamente (durante >10 segundos) com uma pistola de água pressurizada (ou semelhante) com água fria (qualidade potável, <40 °C). • Mergulhar os produtos durante 10 a 30 minutos numa solução de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte em água (potável, <40 °C). • Utilizar apenas uma solução aprovada de um detergente que não tenha efeito de fixação de proteínas. Para tal, devem ser seguidas as instruções do fabricante do detergente e do desinfetante. • Certificar-se de que todas as partes do instrumento entram em contacto com a solução. • Se necessário, as peças móveis do instrumento devem ser movidas para a frente e para trás no banho de limpeza. • Durante o tempo de exposição, remover a sujidade grosseira com uma escova adequada (não utilizar escova de arame!). • Enxaguar os instrumentos durante 1 minuto com água fria desionizada (ver a secção "*Informações gerais sobre o reprocessamento"*) e, se necessário, mover as peças móveis do instrumento para a frente e para trás.
Limpeza/ desinfeção	Se possível, eve ser utilizada uma máquina de lavar e desinfetar com desinfeção térmica, em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883.
Limpeza: automática	Evitar encher em excesso os cestos de instrumentos e as bandejas de lavagem – utilizar apenas suportes de instrumentos adequados. Certificar-se de que, ao colocar e retirar os instrumentos nos/dos cestos, as pontas não ficam presas na rede. <u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Máquina de limpeza e desinfeção automática G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpeza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparação:</u> • Os instrumentos articulados devem ser colocados no dispositivo com as articulações abertas ou desmontadas, se possível, permitindo que a água possa escoar das cavidades e dos orifícios cegos. • Se necessário, aliviar as molas.

	• Certificar-se de que todas as cavidades são completamente enxaguadas por dentro. • Assegurar que não existam zonas não alcançadas pelo enxaguamento. • Unir as ligações Luer dos instrumentos, se existirem, à ligação de enxaguamento Luer-Lock da máquina de lavar e desinfetar. <u>Procedimento/Parâmetros:</u> • Pré-enxaguamento durante 3 minutos com água fria (qualidade potável, <40 °C) • Esvaziamento • Limpeza durante 10 minutos com uma solução de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte em água (qualidade potável) a 55 °C • Esvaziamento • Enxaguamento durante 2 minutos com água (qualidade potável, <40 °C) • Esvaziamento • Enxaguamento durante 1 minuto com água fria desionizada (<30 °C) • Esvaziamento • Termodesinfeção durante 5 minutos com água desionizada (>90 °C) • Secagem durante 30 minutos (90 °C) Após a limpeza automática, verificar visualmente, em particular, as cavidades, os orifícios cegos, etc., para verificar a presença de sujidade visível. Se necessário, repetir o ciclo ou limpar manualmente.
Limpeza: manual	<u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Tanque Escova macia Pistola de água a pressão (ou semelhante) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/Parâmetros:</u> • Colocar os instrumentos, se possível desmontados, durante 10 minutos em água fria (qualidade potável, <40 °C). • Fazer mover as peças móveis, se existirem, em toda a sua amplitude. • Limpar os instrumentos com uma escova macia (não utilizar uma escova de arame!) até que não haja mais contaminação visível. • Enxaguar os instrumentos durante pelo menos 20 segundos com uma pistola de água a pressão (ou semelhante). <u>Limpeza por ultrassons:</u> • Exposição a ultrassons durante 10 minutos a <40 °C com 0,5 a 2 % de solução de detergente a 35 kHz • Após a exposição a ultrassons, enxaguar os instrumentos durante pelo menos 20 segundos com uma pistola de água a pressão (ou semelhante).

	• Enxaguar os instrumentos durante pelo menos 10 segundos com água (qualidade potável, <40 °C). • Para o enxaguamento final, deve utilizar-se água desionizada (<40 °C). Os instrumentos devem ser enxaguados durante pelo menos 30 segundos com água desionizada. Deve certificar-se de que não permanecem resíduos nos produtos.
Desinfeção: manual	As soluções desinfetantes podem ser utilizadas de acordo com as instruções no rótulo (ver as instruções do fabricante das substâncias químicas). <u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Tanque Bandelin Sonorex Digitec Desinfetante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedimento/Parâmetros:</u> • Após a limpeza, colocar os produtos durante 5 minutos num banho de ultrassons (35 kHz, <40 °C) com um desinfetante adequado (por exemplo, 0,5 % de Korsolex® med AF). Certificar-se de que todas as superfícies estão cobertas pelo desinfetante. Se necessário, mover as peças móveis no banho de desinfeção antes de ligar o dispositivo de ultrassons. • Após a desinfeção, enxaguar bem todos os produtos durante pelo menos 1 minuto com água desionizada (<40 °C) para remover o desinfetante e, se necessário, mover as peças móveis do instrumento para a frente e para trás. • Deve certificar-se de que não permanecem resíduos nos produtos. • Secagem com ar comprimido estéril e isento de óleo.
Secagem	Se a secagem for alcançada como parte do ciclo de limpeza/desinfeção, não deve ultrapassar os 120 °C. De acordo com a recomendação do RKI, secar posteriormente com ar comprimido adequado. Prestar atenção especial à secagem de áreas de difícil acesso.
Montagem	Ver a secção *9) Montagem*
Manutenção, controlo e verificação	Nos instrumentos com componentes móveis, que estão sujeitos a fricção (por exemplo, articulações), deve aplicar-se um óleo para instrumentos à base de parafina/óleo branco (de acordo com a farmacopeia europeia ou dos Estados Unidos em vigor), biocompatível, adequado para esterilização a vapor e permeável ao vapor, antes da esterilização. Estas áreas podem também estar assinaladas com um símbolo de lata de óleo correspondente. Os instrumentos não devem ser tratados com produtos de manutenção que contenham silicone. Estes podem causar rigidez e comprometer a eficácia da esterilização a vapor. Antes de cada utilização, deve ser efetuada uma verificação de segurança dos instrumentos. Para tal, deve verificar-se a existência de arestas vivas, fissuras, ruturas, avarias mecânicas e componentes em falta. Verificar a facilidade de movimento dos instrumentos com peças móveis (evitar folgas excessivas). Se aplicável, verificar os mecanismos de bloqueio.

	Todos os instrumentos: Inspeção visual com lâmpada de aumento para verificar a existência de danos e desgaste. Prestar especial atenção às áreas críticas nas peças móveis e na área de trabalho. Os instrumentos defeituosos, danificados ou cuja rotulagem não seja legível devem ser separados e limpos e desinfetados antes de serem devolvidos ao fabricante. As reparações só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por oficinas autorizadas pelo fabricante. Está disponível junto do fabricante um formulário de confirmação deste procedimento. Os instrumentos que já não possam ser reparados devem ser eliminados como resíduo metálico no hospital. Para tal, deve assegurar-se, especialmente no caso de instrumentos cirúrgicos com pontas ou arestas vivas, que são armazenados em recipientes fechados, de utilização única, resistentes a perfurações e a ruturas. Não utilizar instrumentos danificados!
Embalagem	Individual: de acordo com as normas da série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Conjuntos: Colocar os instrumentos nas bandejas previstas para o efeito ou em bandejas de esterilização universais. Utilizar um método adequado para embalar as bandejas.
Esterilização	Esterilização a vapor por vácuo fracionado num dispositivo conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Para evitar a formação de manchas e a corrosão, o vapor deve estar isento de impurezas. Os valores-limite recomendados para as impurezas na água de alimentação e no condensado de vapor estão definidos na norma DIN EN 285. <u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimento/Parâmetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de pré-vácuo Temperatura de esterilização: 132 a 134 °C Tempo de exposição: 4 a 5 minutos Tempo de secagem: 20 minutos Durante a esterilização de vários instrumentos num ciclo de esterilização, não deve ser ultrapassada a carga máxima do esterilizador (ver as instruções do fabricante do dispositivo).
Armazenamento	De acordo com o § 4 da MPBetreibV e com as normas da série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Os instrumentos devem ser armazenados secos, à temperatura ambiente, limpos, protegidos contra danos e influências mecânicas (evitar condensação e danos). Os instrumentos, se aplicável, devem ser sempre armazenados em estado relaxado. Evita-se assim a fadiga prematura da tensão da mola. Os instrumentos devem ser transportados para o local de utilização num recipiente estéril fechado e resistente a perfurações.

Eliminação	Estes produtos são fabricados em titânio e nitinol. Devem ser limpos antes da eliminação. A eliminação pode ser efetuada num centro de reciclagem de metais. Para proteger os colaboradores, deve assegurar-se que quaisquer pontas e arestas vivas existentes estão protegidas.
As instruções acima referidas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como adequadas para preparar o dispositivo médico para reutilização. O responsável pelo reprocessamento tem a obrigação de garantir que o reprocessamento realmente efetuado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na instalação de reprocessamento atinge o resultado desejado. Para tal, são necessárias verificações e/ou validações e controlos de rotina do procedimento. Qualquer desvio às instruções fornecidas deve ser cuidadosamente avaliado pelo responsável pelo reprocessamento quanto à sua eficácia e possíveis consequências adversas.	
⚠	Qualquer alteração ao produto ou desvio destas instruções de utilização resultará na exclusão da responsabilidade! Sujeito a alterações.

7) Configuração e utilização	
As sondas são compostas por um punho, uma haste e uma parte ativa ou cabeça. A parte ativa pode ter diferentes tamanhos e formatos. As formas mais comuns são oliva, cilíndrica e redonda. Consoante o material utilizado, a haste pode ser flexível (SUPERFLEX) ou deformável (SUPERPLAST). Devido à diversidade das condições anatómicas e fisiológicas possíveis, as sondas distinguem-se pelas suas características específicas, como, por exemplo, a forma da cabeça ou da sonda.	
⚠	Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!
⚠	Antes de utilizar a sonda, certificar-se de que o campo operatório está devidamente preparado.
⚠	Os dispositivos médicos fabricados com materiais ferromagnéticos não devem ser expostos a campos magnéticos ou influências eletromagnéticas externas.
⚠	Os dispositivos médicos que contenham metais são condutores de eletricidade e não devem ser expostos a fontes de alimentação ou influências elétricas externas.
⚠	A escolha da sonda depende das condições anatómicas e fisiológicas, bem como da área de aplicação. Para tal, deve certificar-se de que a sonda utilizada tem o tamanho e a geometria corretos e uma estabilidade suficiente.
Durante a utilização	
⚠	Dobrar primeiro as sondas com haste martensítica (sondas SUPERPLAST) na área da haste de modo a adequar a sonda tanto quanto possível à finalidade de palpar.
⚠	As sondas com haste austenítica (sondas SUPERFLEX) não podem ser pré-formadas.
⚠	Ao palpar resistência do tecido, retirar a sonda e substituí-la por uma sonda mais pequena.

⚠	As sondas SUPERPLAST são fabricadas em material NiTi martensítico e têm memória de forma. São flexíveis à temperatura ambiente e recuperam a sua forma original durante o reprocessamento devido ao aquecimento que ocorre. Não dobrar ao deformar durante a utilização. Regra geral: Dobrar sempre as sondas com os dois polegares.

8) Acessórios necessários

Não são necessários acessórios para a utilização da sonda.

Para a esterilização ou armazenamento, pode ser utilizado um recipiente de armazenamento e esterilização adequado (ver o Quadro 1, página 1). Os recipientes de armazenamento e esterilização não se destinam a utilização em dispositivos de limpeza e desinfeção. A Figura 1 mostra um recipiente de armazenamento e esterilização exemplar.

As sondas são instrumentos individuais. Por conseguinte, não está prevista qualquer combinação com outros produtos.



Fig. 1: Recipiente de armazenamento e esterilização para sondas BOULITO MSG-0 (exemplar)

9) Montagem

Não é necessária a montagem da sonda.

10) Desmontagem

Não é necessária a desmontagem da sonda.

11) Obrigação de notificação de incidentes graves

O utilizador é obrigado a notificar o fabricante sobre incidentes graves ocorridos no que se refere ao dispositivo médico, quer por e-mail para vigilance@fehling-instruments.de, quer através do formulário de reclamação em https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/, bem como a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

Símbolos		
Na medida em que figurem no dispositivo médico, na etiqueta do dispositivo médico ou nas instruções de utilização, os símbolos têm o seguinte significado, de acordo com a norma DIN EN ISO 15223-1:		
Fabricante	Consultar instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas	Advertência
REF Número de catálogo	LOT Código de lote	SN Número de série
MD Dispositivo médico	UDI Identificação única do dispositivo	CE 0297 Marcação de Conformidade CE
Lata de óleo para locais a lubrificar	CE Marcação de Conformidade CE	

Contacto do fabricante	
FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Alemanha Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	CE