FEHLING SUPERPLAST och SUPERFLEX sonder

SUPERPLAST Vascular-sond rak

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

SUPERFLEX Vascular-sond rak

MNA-1 till MNA-5	MNA-1N till MNA-5N
MNC-1 till MNC-5	MNC-1N till MNC-5N

BOULITO SUPERPLAST Tubularsond

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

SUPERFLEX Vascular-sond retrograd

MNB-1 till MNB-5	MNB-1N till MNB-5N
MND-1 till MND-5	MND-1N till MND-5N

SUPERPLAST Vascular-sond, lång oliv

MNY-2 till MNY-4

SUPERPLAST Occluder dubbeländad

MNK-0 till MNK-2

Tabell 1: Lista över tillbehör till sonderna

Tillbehör

MSG-0 ..... Förvarings- och steriliseringsbehållare Steriliserings- och förvaringssil för BOULITO-sonder, 160 x 210 x 26 mm, (högst Ø Oliv 17 mm)
MSH-0..... Förvarings- och steriliseringsbehållare för BOULITO-sonder, 160 x 210 x 30 mm, (högst Ø Olive 22 mm)
MSG-0N..... Steriliserings- och förvaringssil för BOULITO-sonder, 243 x 253 x 47 mm

SUPERPLAST och SUPERFLEX instrument är av metall med formminne (titanlegering). De har olika egenskaper beroende på de termiska förhållandena.
SUPERPLAST instrument är böjbara vid normal operationstemperatur och kan ges önskad form genom lätt tryck. Vid högre temperaturer, som vid steriliseringen, återfår de sin ursprungliga form.
SUPERFLEX instrument är superelastiska vid normal operationstemperatur. Deras form ger efter för utifrån kommande tryck och de återfår sin ursprungliga form igen så snart trycket försvinner. Det uppstår ingen kvarvarande deformering.

Detta instrument eller denna medicintekniska produkt levereras ej steriliserad. Den måste reprocessas före användning. Före reprocessing måste instrumentet riskbedömas enligt RKI:s riktlinjer (icke-kritisk/halvkritisk/kritisk A/B/C).
Instrumentet får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal.
Sonderna är avsedda att användas flera gånger.

1) Avsedd ändamål

Instrumenten är avsedda för sondering och ocklusion av, exempelvis, hålrum som inte är synliga och/eller vars form inte går att avgöra.

Kompletterande information om avsedd ändamål

Varaktighet för användning: Sonderna är avsedda för tillfällig användning.

Användningsområde: Sonder används för alla patienter där det är nödvändigt att utföra sondering och ocklusion av hålrum som inte är synliga och/eller vars form inte går att avgöra.

Användarprofil: Sonder får endast användas av medicinskt utbildade specialister (t.ex. specialistläkare).

Användningsmiljö: Sonder används endast under kontrollerade miljöförhållanden (t.ex. i en operationssal).

Patientmålgrupp: Inga begränsningar

2) Indikationer

Behandlingsmetoder vid vilka man kan känna på och undersöka ihåliga organ, kroppsöppningar, kroppshålor, naturliga eller sjukdomsrelaterade/skaderelaterade hålrum eller fickor i vävnadsskikt:

3) Kontraindikationer

Alla tillämpningar som strider mot de fysiska och/eller mekaniska egenskaperna hos den enskilda sondmodellen är kontraindicerade. Det finns inga generella kontraindikationer för användning av sonder.
Däremot är det viktigt att vara uppmärksam på vilka ökade risker som kan uppstå på grund av de anatomiska och fysiologiska förhållandena och patientens sjukdomsbild.

4) Möjliga biverkningar

Följande biverkningar finns beskrivna i den medicinska litteraturen och kan även förekomma vid avsedd användning av sonder:

- Infektioner
- Lesioner i strukturer (vävnad, organ, nerver, blodkärl)
- Nekroser
- zaburzenia gojenia ran

⚠	Medicintekniska produkter kan innehålla t.ex. PEEK, krom, nickel och/eller titan. De använda materialen är biokompatibla, men kan utlösa allergiska reaktioner eller intoleranser.

5) Före användning	
Sonderna levereras ej steriliserade och måste rengöras och steriliseras av användaren före den första användningen och före varje efterföljande användning (se avsnitt *6) Reprocessing*).	
⚠	Före varje användning måste en säkerhetskontroll genomföras. Var uppmärksam på vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska fel och komponenter som saknas (se avsnitt *6) Reprocessing* under *”Underhåll, inspektion och provning”*).
⚠	Hantera sonderna varsamt under förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastningar på sonderna för att förhindra möjliga följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!
⚠	Använd endast felfria och steriliserade produkter!

6) Reprocessing	
⚠	Den medicintekniska produkten måste reprocessas före användning. Före reprocessing måste det riskbedömas enligt RKI:s riktlinjer (icke-kritisk/halvkritisk/kritisk A/B/C).
⚠	De nationella lagstadgade bestämmelserna, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt våra egna hygienbestämmelser för reprocessing måste följas.
⚠	Gällande nationella bestämmelser måste följas vid reprocessing av instrument som används på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter av CJD.
⚠	Instrumentet får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal.
⚠	Hantera instrumenten varsamt under förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastningar på instrumentet för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!
⚠	**SUPERPLAST instrument:** För att aktivera formminnet är termisk desinfektion och ångsterilisering att rekommendera. Hänsyn ska då tas till följande: • SUPERPLAST instrument måste placeras så att de kan återfå sin raka form utan att hindras av den omgivande miljön (exempelvis andra instrument eller begränsade platsförhållanden). • Efter desinfektionen/steriliseringen ska SUPERPLAST instrumenten svalna till rumstemperatur. Om man böjer instrumenten vid temperaturer över ca 40 °C kan funktionen påverkas negativt.
Begränsningar förknippade med reprocessing	Frekvent reprocessing påverkar märkningen av instrumenten minimalt men försämrar inte instrumentens funktion. Slutet på produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador som orsakas av användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även *”Underhåll, inspektion och provning”*). Vid korrekt användning och reprocessing kan instrumenten bevisligen genomgå minst 500 reprocessingcykler.

Allmän information om reprocessing	Reprocessingen baseras på en validerad procedur. Alla rengöringssteg som nämns (manuell förrengöring, automatisk/manuell rengöring, manuell desinfektion samt sterilisering) har validerats med de parametrar som anges i varje enskilt fall och listas under ”Validerad procedur”. För validering används de rekommenderade medlen för reprocessing (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert). Desinfektionsmedel: Använd Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH). För rengöring används både vatten av dricksvattenkvalitet och helt avmineraliserat vatten (demineraliserat vatten; avmineraliserat, mikrobiologiskt minst av dricksvattenkvalitet). Automatisk reprocessing är att föredra framför manuell rengöring på grund av bättre och säkrare rengöringsresultat. Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra testade och godkända kemikalier som har rekommenderats av kemikalietillverkaren med avseende på deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar beträffande koncentration, kontakttid, temperatur och förnyelse av rengörings- och desinfektionsmedlen. Alla bruksanvisningar från kemikalietillverkaren måste följas strikt. I annat fall kan det leda till optiska materialförändringar eller materialskador, t.ex. korrosion, sprickor eller förtida åldrande.
Förbehandling på användningsplatsen	Förrengöring: Säkerställ att blod, vävnad och läkemedelsrester avlägsnas från instrumenten med en engångsduk/pappershandduk omedelbart efter avslutad procedur och att de omedelbart skickas till automatisk rengöring. Efter slutförd förbehandling av instrumenten måste en visuell inspektion utföras för att säkerställa att instrumenten är kompletta. Instrumenten måste förflyttas från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredje part, miljön eller de medicintekniska produkterna utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och – om nödvändigt – användning av skyddslock).
Förberedelser före rengöring	Vi rekommenderar att instrumenten reprocessas omedelbart efter användning, eftersom intorkade rester på svåråtkomliga ställen är svåra att avlägsna. Placera inte i NaCl-lösningar (annars risk för gropfrätning eller spänningskorrosion). Instrument som har satts ihop under användning måste tas isär och återställas till sitt ursprungliga skick före rengöring.
Demontering	Se avsnitt *10) Demontering*
Manuell Förrengöring	<u>Validerad procedur:</u> Utrustning: Balja mjuke borste Tryckvattenpistol (eller liknande) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/Parametrar:</u> • Skölj om möjligt de demonterade instrumenten under rinnande kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Envis smuts borstas bort med en mjuk borste (ingen stålborste!).

	• Hålrum, springor, slitsar och lumen måste sköljas intensivt (> 10 sekunder) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) med hjälp av en tryckvattenpistol (eller liknande). • Blötlägg produkterna i 10–30 minuter i en lösning som innehåller 0,5–2 % Neodisher® MediClean forte med vatten (dricksvattenkvalitet < 40 °C). • Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har en proteinfixerande effekt. Anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet måste följas. • Kontrollera att alla delar av instrumentet kommer i kontakt med lösningen. • För vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka i rengöringsbadet. • Avlägsna grova föroreningar under exponeringstiden med en lämplig borste (ej stålborste!). • Skölj instrumenten i 1 minut under kallt avjoniserat vatten (se *”Allmän information om reprocessing”*) och för alla rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka.
Rengöring/ Desinfektion	Om möjligt rekommenderas en diskdesinfektor som använder termisk desinfektion i enlighet med DIN EN ISO 15883.
Rengöring: Automatisk	Undvik att överfylla instrumenttråg och diskbrickor – använd endast lämpliga instrumenttråg. Var särskilt försiktig så att spetsarna inte fastnar i maskorna när instrumentet sätts i och tas ut ur silkorgarna. <u>Validerad procedur:</u> Utrustning: Rengörings- och desinfektionsapparat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förberedelse:</u> • Ledade instrument måste om möjligt föras in i apparaten på ett sådant sätt att lederna är öppna eller demonterade och vattnet kan rinna ut ur håligheter och blindhål. • I förekommande fall ska fjäderspänning lossas • Se till att alla hålrum också är helt genomspolade på insidan. • Se till att inga sköljskuggor uppstår. • Om Luer-anslutningar finns ska de anslutas till Luer-lock-irrigeringsfästet på diskdesinfektorn. <u>Tillvägagångssätt/Parametrar:</u> • Försköljning i 3 minuter med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • Rengör i 10 minuter med en lösning av 0,5–2 % Neodisher® MediClean forte i vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C • Tömning • 2 minuters sköljning med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C)

	• Tömning • Sköljning i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (< 30 °C) • Tömning • Termisk desinfektion i 5 minuter med avmineraliserat vatten (> 90 °C) • Torkning i 30 minuter (90 °C) Efter den automatiska rengöringen kontrolleras framför allt hålrum, blindhål osv. med avseende på synlig smuts. Upprepa cykeln vid behov eller rengör manuellt.
Rengöring: Manuell	<u>Validerad procedur:</u> Utrustning: Balja mjuke borste Tryckvattenpistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/Parametrar:</u> • Lägg om det är möjligt de demonterade instrumenten i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10 minuter. • För rörliga delar, om sådana finns, över hela rörelseområdet. • Rengör instrumenten med en mjuk borste (inte en stålborste!) tills det inte finns några synliga föroreningar. • Skölj instrumenten i minst 20 sekunder med hjälp av en tryckvattenpistol (eller liknande). <u>Rengöring med ultraljud:</u> • 10 minuters ultraljudsbehandling vid < 40 °C med 0,5–2 % tvättmedelslösning vid 35 kHz • Efter ultraljudsbehandlingen ska instrumenten sköljas i minst 20 sekunder med en tryckvattenpistol (eller liknande). • Skölj instrumenten med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i minst 10 sekunder. • Använd avjoniserat vatten (< 40 °C) för den sista sköljningen. Skölj instrumenten med avjoniserat vatten i minst 30 sekunder. Det måste säkerställas att det inte finns några rester kvar på produkterna.
Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar). <u>Validerad procedur:</u> Utrustning: Balja Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Tillvägagångssätt/Parametrar:</u> • Efter rengöring ska produkterna sänkas ned i ett ultraljudsbad (35 kHz, < 40 °C) med lämpligt desinfektionsmedel i 5 minuter. (t. ex. 0,5 % Korsolex® med AF). Se till att alla ytor är fuktade med

	desinfektionsmedlet. Flytta vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsrengöraren slås på. • Efter desinfektion ska alla produkter sköljas noggrant med avjoniserat vatten (< 40 °C) i minst 1 minut för att avlägsna desinfektionsmedlet och, om nödvändigt, föra rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka. • Det måste säkerställas att det inte finns några rester kvar på produkterna. • Torkning med steril, oljefri tryckluft.
Torkning	Överskrid inte 120 °C om torkning sker som en del av rengörings-/desinfektionscykeln. Torka sedan med lämplig tryckluft enligt rekommendationer från RKI. Var särskilt uppmärksam på svåråtkomliga torkutrymmen.
Montering	Se avsnitt *9) Montering*
Underhåll, inspektion och provning	För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktion (t.ex. leder) måste en instrumentolja baserad på paraffin/vitolja (i enlighet med gällande europeisk eller amerikansk farmakopé) som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomsläpplig appliceras före sterilisering. Sådana punkter kan också märkas med en symbol för oljekanna. Instrumenten får inte behandlas med vårdprodukter som innehåller silikon. Dessa kan orsaka tröghet och försämra effekten av ångsteriliseringen.Före varje användning måste en säkerhetskontroll av instrumenten genomföras. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, frakturer, mekaniska fel eller om komponenter saknas. Kontrollera att instrument med rörliga delar är lättrörliga (undvik för stort glapp). Kontrollera låsmekanismer om sådana finns.. Alla instrument: Gör en okulärbesiktning med förstoringslampa för att upptäcka skador och slitage. Var särskilt uppmärksam på kritiska ställen av rörliga delar och i arbetsområdet. Defekta, skadade instrument eller instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras ut och rengöras och desinficeras innan de skickas tillbaka till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller av verkstäder som är auktoriserade av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär om denna process kan erhållas från tillverkaren. Instrument som inte längre kan repareras ska kasseras som metallskrot enligt sjukhusets föreskrifter. Tillse att kirurgiska instrument med spetsar eller vassa kanter förvaras säkert i en stängd, punkterings- och brottsäker engångsbehållare. Använd inga skadade instrument!
Förpackning	Enskilt: i enlighet med standarderna i serierna DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Satser: Sortera instrumenten i brickor som är avsedda för detta ändamål eller placera dem på steriliseringsbrickor som kan användas för alla ändamål. En lämplig metod måste användas för att packa brickorna.

Sterilisering	Ångsterilisering i en fraktionerad vakuumprocess i en apparat enligt DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665. För att undvika missfärgning och korrosion måste ångan vara fri från ingredienser. De rekommenderade gränsvärdena för ingredienserna i försörjningsvatten och ångkondensat är fastställt i DIN EN 285. <u>Validerad procedur:</u> Utrustning: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Tillvägagångssätt/Parametrar:</u> Cykeltyp: 3 förvakuumfaser Steriliseringstemperatur: 132–134 °C Hålltid: 4–5 minuter Torktid: 20 minuter Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se anvisningarna från tillverkaren av apparaten).
Förvaring	Enligt paragraf 4 i MPBetreibV och standarderna i serierna DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Instrumenten måste förvaras torrt, rent, i rumstemperatur och skyddas mot skador och mekanisk påverkan (undvik kondens, skador). Om tillämpligt ska instrumenten alltid förvaras i icke spänt tillstånd. Detta motverkar att fjäderspänningen tröttas ut i förtid. Instrumenten måste transporteras till användningsplatsen i en sluten, punkteringssäker steril behållare.
Kassering	Dessa produkter består av titan och nitinol. Innan kassering ska dessa rengöras. Produkterna kan kasseras på en återvinningsstation för metall. Se till att alla spetsar och vassa kanter är skyddade så att medarbetare inte kan bli skadade.

Ovanstående instruktioner har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Vid reprocessing ansvarar personen som utför arbetet för att det arbete som utförs med utrustningen, materialet och den personal som används i reprocessinganläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering samt rutinmässig övervakning av proceduren. Dessutom bör alla avvikelser från givna instruktioner noggrant utvärderas av den som utför arbetet med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

⚠	Alla ändringar av produkten eller avvikelser från bruksanvisningar leder till att garantiskyldigheten upphör! Ändrar kan utföras utan föregående meddelande.

7) Konfigurering och användning	
Sonderna består av ett handtag, ett skaft och en arbetsdel, dvs ett huvud. Arbetsdelen kan vara utformad i olika storlekar. De vanligaste formerna är olivform, cylindrisk och rund. Skaftet kan, beroende på använt material, vara elastiskt (SUPERFLEX) eller plastiskt (SUPERPLAST) formbart. På grund av de många olika möjliga anatomiska och fysiologiska förhållandena skiljer sig sonderna åt i sina specifika egenskaper, t.ex. formen på huvudet eller sonden.	
⚠	Använd endast felfria och steriliserade produkter!
⚠	Innan användning av sonden är det viktigt att operationsområdet har förberetts på lämpligt sätt.
⚠	Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk påverkan.
⚠	Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkälla eller yttre elektrisk påverkan.
⚠	Valet av sond är beroende av såväl de anatomiska och fysiologiska förhållandena som användningsområdet. Det är viktigt att den sond som används har rätt storlek och geometri samt tillräcklig stabilitet.
Under användning	
⚠	För sonder med martensitiskt skaft (SUPERPLAST sonder) gäller att man ska börja med att forma själva skaftet på bästa möjliga sätt för det aktuella användningssyftet.
⚠	Sonder med austenitiskt skaft (SUPERFLEX sonder) kan inte deformeras.
⚠	Om man möter motstånd från vävnad medan man känner sig fram ska man dra tillbaka sonden och byta ut den mot en mindre sond.
⚠	SUPERPLAST sonderna är gjorda av martenitiskt NiTi-material och har formminne. De är böjliga vid rumstemperatur och återfår sin ursprungliga form vid reprocessingen genom upphettning. Undvik att ”vika” sonderna i samband med användning. Tumregel: Böj alltid sonderna över två tummar.

8) Nödvändiga tillbehör	
Det krävs inga tillbehör för att använda sonden. För sterilisering och förvaring kan en passande förvarings- och steriliseringsbehållare (se tabell 1, sida 1) användas. Förvarings- och steriliseringsbehållarna är inte avsedda att användas i diskdesinfektor. I bild 1 visas ett exempel på en förvarings- och steriliseringsbehållare. Sonderna är fristående instrument. Därför är de inte avsedda att kombineras med andra produkter.	 Bild 1: Förvarings- och steriliseringsbehållare för BOULITO sonder MSG-0 (exempel)

9) Montering
Ingen montering av sonden nödvändig.

10) Demontering
Ingen demontering av sonden nödvändig.

11) Skyldighet att rapportera allvarliga incidenter
Användaren är skyldig att rapportera allvarliga incidenter som har inträffat i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till vigilance@fehling-instruments.de eller via klagomålsformuläret på https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/ och till den behöriga myndigheten i den land där användaren är etablerad.

Symboler		
Där symbolerna visas på den medicintekniska produkten, etiketten eller bruksanvisningen har de följande innebörd i enlighet med DIN EN ISO 15223-1:		
Tillverkare	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Viktigt
REF Katalognummer	LOT Batchkod	SN Seriennummer
MD Medicinteknisk produkt	UDI Unik enhetsidentifierare	CE 0297 CE-märkning
Oljekanna för smörjställen	CE CE-märkning	

Kontaktuppgifter till tillverkaren	
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germany Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-post: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de