FEHLING SUPERPLAST en SUPERFLEX Sondes

SUPERPLAST Vasculaire sonde recht

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

SUPERFLEX Vasculaire sonde recht

MNA-1 tot MNA-5
MNA-1N tot MNA-5N
MNC-1 tot MNC-5
MNC-1N tot MNC-5N

BOULITO SUPERPLAST Tubulaire sonde

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

SUPERFLEX Vasculaire sonde retrograad

MNB-1 tot MNB-5
MNB-1N tot MNB-5N
MND-1 tot MND-5
MND-1N tot MND-5N

SUPERPLAST Vasculaire sonde, lange olijf

MNY-2 tot MNY-4

SUPERPLAST Occluder dubbelzijdig

MNK-0 tot MNK-2

Tabel 1: Lijst van accessoires voor de sondes

Accessoires

MSG-0 ..... Opslag- en sterilisatiecontainer Steriliseer- en opslagzeef voor BOULITO-sondes, 160 x 210 x 26 mm, (max. Ø olijf 17 mm)
MSH-0..... Opslag- en sterilisatiecontainer voor BOULITO-sondes, 160 x 210 x 30 mm (max. Ø olijf 22 mm)
MSG-0N..... Steriliseer- en opslagzeef voor BOULITO-sondes, 243 x 253 x 47 mm

SUPERPLAST en SUPERFLEX instrumenten zijn gemaakt van metaal met vormgeheugen (titanium bevattende legering). Ze bieden verschillende eigenschappen, afhankelijk van de thermische omstandigheden.

SUPERPLAST instrumenten zijn buigbaar bij normale operatietemperaturen en kunnen door zachte druk in de gewenste vorm worden gebracht. Bij hogere temperaturen, zoals bij sterilisatie, nemen ze weer hun oorspronkelijke vorm aan.

SUPERFLEX Instrumenten zijn superelastisch, bij normale operatietemperaturen. Hun vorm volgt de druk van buitenaf en ze herwinnen weer hun oorspronkelijke vorm, zodra de druk wegvalt; er is geen permanente vervorming.

Dit instrument of medisch hulpmiddel wordt onsteriel geleverd. Het moet voor gebruik worden bewerkt. Voor het bewerken moet het instrument worden beoordeeld volgens de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).

De sondes mogen uitsluitend worden gebruikt, bewerkt en afgevoerd door deskundig medisch personeel!

De sondes zijn bedoeld voor hergebruik.

1) Beoogd doeleind

De instrumenten zijn bedoeld voor het sonderen en occluderen van, bijvoorbeeld, niet zichtbare en/of geometrisch niet voldoende bepaalde holtes.

Aanvullende informatie over het beoogd gebruik

Gebruiksduur: Sondes zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik.

Toepassingsgebied: Sondes worden bij alle patiënten gebruikt, indien niet zichtbare - en/of geometrisch niet voldoende bepaalde - holtes moeten worden gesondeerd en geoccludeerd.

Gebruikersprofiel: Sondes mogen uitsluitend worden gebruikt door medisch opgeleid personeel (bijv. een specialist).

Toepassingsomgeving: Sondes worden uitsluitend gebruikt onder gecontroleerde omgevingsomstandigheden (bijv. OP).

Patiëntendoelgroep: Geen beperkingen

2) Indicaties

Behandelingsmethoden, waarbij holle organen, lichaamsopeningen, lichaamsholten, natuurlijke of ziekte- of letselgerelateerde holtes of zakken in weefsellagen kunnen worden bemonsterd en onderzocht:

3) Contra-indicaties

Contra-indicaties gelden voor alle toepassingen, die in strijd zijn met de fysische en/of mechanische eigenschappen van het individuele model sonde. Er zijn geen algemeen geldige contra-indicaties voor het gebruik van sondes.

Er moet echter worden gelet op verhoogde risico's, die kunnen voortvloeien uit de anatomische en fysiologische omstandigheden en het klinische beeld van de patiënt.

4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die mogelijk ook kunnen optreden tijdens het beoogd doeleindvan sondes:

- Infecties
- Laesies van structuren (weefsel, organen, zenuwen, bloedvaten)
- Necrose
- wondgenezingsstoornissen

⚠	Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld PEEK, chroom, nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.

5) Voor gebruik	
De sondes worden onsteriel geleverd en moeten, voorafgaand aan het eerste gebruik en voor elk verder gebruik, door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie rubriek *6) Bewerken*).	
⚠	Voor elk gebruik moet een veiligheidscontrole worden uitgevoerd. Daarbij moet worden gelet op scherpe plekken, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende onderdelen (zie paragraaf *6) Bewerken* onder *"Onderhoud, controle en inspectie"*).
⚠	De sondes tijdens het bewaren, transport en reinigen voorzichtig behandelen! Vermijd slagen en puntbelastingen op de sondes, om geen mogelijke gevolgschade te veroorzaken! Functionele onderdelen niet overbelasten!
⚠	Gebruik uitsluitend gesteriliseerde producten in perfecte staat!

6) Bewerken	
⚠	Voor toepassing moet het medische hulpmiddel worden bewerkt. Voor de bewerking moet het worden beoordeeld volgens de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).
⚠	Bij het bewerken moeten de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënevoorschriften worden nageleefd.
⚠	Bij het opnieuw bewerken van instrumenten, die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), een vermoeden van CJD of mogelijke varianten, moeten de toepasselijke nationale voorschriften worden nageleefd.
⚠	De instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt, bewerkt en afgevoerd door deskundig medisch personeel.
⚠	De instrumenten tijdens het bewaren, transport en reinigen voorzichtig behandelen! Vermijd slagen en puntbelastingen op de instrumenten om geen mogelijke gevolgschade te veroorzaken! Functionele onderdelen niet overbelasten!
⚠	**SUPERPLAST instrumenten:** Om het vormgeheugen te activeren is thermische desinfectie en stoomsterilisatie aangegeven. Hierbij moet het volgende in acht worden genomen: • SUPERPLAST instrumenten moeten op een zodanige manier worden opgeslagen, dat terugwinnen van de rechte vorm niet wordt belemmerd door omgevingsinvloeden (bijv. andere instrumenten of beperkte ruimte). • Na desinfectie/sterilisatie de SUPERPLAST instrumenten laten afkoelen tot kamertemperatuur. Het buigen van de instrumenten bij temperaturen boven ongeveer 40 °C kan de functie nadelig beïnvloeden.

Beperkingen bij het bewerken	Frequent bewerken voor hergebruik heeft weinig effect op de markering van de instrumenten en heeft geen invloed op de werking van de instrumenten. Het einde van de levensduur van het hulpmiddel wordt doorgaans bepaald door slijtage en gebruiksschade (bijv. beschadigingen, onleesbare markering, functiestoring – zie ook *"Onderhoud, controle en inspectie"*). Bij correct gebruik en bewerken voor hergebruik, kunnen de instrumenten, aantoonbaar, ten minste 500 bewerkingscycli ondergaan.
Algemene informatie over bewerken voor hergebruik	De bewerken is gebaseerd op een gevalideerd proces. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatig voorreinigen, machinaal/handmatig reinigen, handmatige desinfectie en sterilisatie) worden gevalideerd met de aangegeven parameters en vermeld onder "Gevalideerd proces". Voor de validatie werden de aanbevolen bewerkingsmiddelen (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) gebruikt. Voor het reinigen wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit, als gedemineraliseerd water (demiwater; gedemineraliseerd, microbiologisch, ten minste drinkwaterkwaliteit) gebruikt. Machinaal bewerken heeft de voorkeur boven handmatig reinigen, omdat dit een beter en veiliger reinigingsresultaat geeft. Het is ook mogelijk, om onze instrumenten te reinigen met andere geteste en goedgekeurde chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën zijn aanbevolen met betrekking tot hun materiaalcompatibiliteit. Neem altijd de instructies van de fabrikant in acht, met betrekking tot concentratie, inwerktijd, temperatuur en vernieuwing van reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemicaliën moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dat niet, dan kan dit leiden tot optische materiaalveranderingen of materiële schade, zoals corrosie, breuken of vroegtijdige veroudering.
Bewerkingsprocedure op de plaats van gebruik	Voorreinigen: Er moet voor worden gezorgd, dat onmiddellijk na een ingreep, de resten van bloed, weefsel en geneesmiddelen met een wegwerpdoekje/papieren handdoek van de instrumenten worden verwijderd en dat deze onmiddellijk naar de machinale reiniging worden gebracht. Nadat de instrumenten zijn voorbehandeld, moet visueel worden gecontroleerd of ze (nog) compleet zijn. De instrumenten moeten van de plaats van gebruik naar de plaats van bewerking worden gebracht, op een manier die gebruikers, derden, het milieu of de medische producten niet in gevaar brengt of beschadigt (geplaatst in gesloten, prikbestendige containers en – indien nodig – met gebruik van beschermkappen).
Voorbereiding voorafgaand aan de reiniging	Er wordt aanbevolen, om de instrumenten onmiddellijk na gebruik te bewerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen moeilijk te verwijderen zijn. Niet in NaCl-oplossingen leggen (omdat daardoor het gevaar kan optreden van corrosie door gaten of spanningsscheuren). Instrumenten, die tijdens het gebruik aan elkaar zijn gekoppeld, moeten vóór het reinigen weer van elkaar worden afgehaald en in hun oorspronkelijke staat worden gereinigd.
Demontage	Zie paragraaf *10) Demontage*

Handmatig voorreinigen	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Bekken Zachte borstel Waterdrukspuit (of iets vergelijkbaars) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Spoel de instrumenten, indien mogelijk in gedemonteerde toestand, af onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C), totdat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Vastzittend vuil moet met een zachte borstel (geen staalborstel!) worden verwijderd. • Spoel alle holtes, spleten, sleuven en lumen intensief (> 10 seconden) met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) met behulp van een waterdrukspuit (of iets vergelijkbaars). • Plaats de producten gedurende 10 – 30 minuten in een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Gebruik uitsluitend een goedgekeurde oplossing van een reinigingsmiddel dat geen eiwitbindende werking heeft. De instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel moeten worden opgevolgd. • Zorg ervoor, dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • Zo nodig, de bewegende delen op het instrument heen en weer bewegen in het reinigingsbad. • Tijdens de inwerktijd grove vervuiling met een geschikte borstel (geen staalborstel!) verwijderen. • Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut af onder koud gedemineraliseerd water (zie *"Algemene informatie over de bewerking"*) en beweeg eventueel de bewegende delen van het instrument heen en weer.
Reiniging/ Desinfectie	Indien mogelijk, bij voorkeur, een reinigings-/desinfectieapparaat gebruiken overeenkomstig DIN EN ISO 15883, dat thermische desinfectie gebruikt.
Reiniging: Machinaal	Vermijd overvulling van instrumentenzeven en wastrays – gebruik alleen geschikte instrumentendragers. Let er vooral op, dat bij het plaatsen en verwijderen van de instrumenten in/uit de zeefkorven de punten niet vast komen te zitten in het rooster. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Reinigings- en desinfectiemachine G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Voorbereiding:</u> • Scharnierende instrumenten moeten, indien mogelijk, zodanig in het apparaat worden geplaatst, dat de scharnieren geopend of gedemonteerd zijn en het water uit holtes en blinde gaten kan weglopen.

	• Eventuele veren ontspannen • Zorg ervoor, dat alle holtes ook van binnen volledig worden doorgespoeld. • Er moet op worden gelet, dat er geen spoelschaduw ontstaat. • Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan de Luer-Lock-spoelaansluiting van het desinfectie-apparaat koppelen. <u>Procedure/parameters:</u> • 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Leegmaken • 10 minuten reinigen met een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) bij 55 °C • Leegmaken • 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Leegmaken • 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (< 30 °C) • Leegmaken • 5 minuten thermische desinfectie met gedemineraliseerd water (> 90 °C) • 30 minuten drogen (90 °C) Na het machinaal reinigen worden met name holtes, blinde gaten, enz. onderzocht op zichtbaar vuil. Herhaal indien nodig de cyclus of reinig handmatig.
Reiniging: Handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Bekken Zachte borstel Waterdrukspuit (of iets vergelijkbaars) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Plaats de instrumenten, indien mogelijk in gedemonteerde toestand, gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Bedien bewegende delen, indien aanwezig, over het gehele bewegingsbereik. • Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer is. • Spoel de instrumenten minimaal 20 seconden af met een waterdrukspuit (of iets vergelijkbaars). <u>Ultrasone reiniging:</u> • 10 minuten sonicatie bij < 40 °C met 0,5 – 2% reinigingsoplossing bij 35 kHz • Spoel na de sonicatie de instrumenten ten minste 20 seconden af met een waterdrukspuit (of iets vergelijkbaars).

	• Spoel de instrumenten gedurende minimaal 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water (< 40 °C) worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden gespoeld met gedemineraliseerd water. Zorg ervoor, dat er geen residu op de producten achterblijft.
Desinfectie: Handmatig	Desinfecterende oplossingen kunnen worden gebruikt in overeenstemming met de instructies op het etiket (zie informatie van de fabrikant van de chemicaliën). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Bekken Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) <u>Procedure/parameters:</u> • Plaats de producten na het reinigen gedurende 5 minuten in een ultrasoonbad (35 kHz, < 40 °C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Let erop dat alle oppervlakken zijn bevochtigd met het desinfectiemiddel. Beweeg, indien nodig, de bewegende delen in het desinfectiebad, voordat het ultrasoonapparaat wordt ingeschakeld. • Spoel, om het desinfectiemiddel na het desinfecteren te verwijderen, alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig met gedemineraliseerd water (< 40 °C) en beweeg eventueel bewegende delen van het instrument heen en weer. • Zorg ervoor, dat er geen residu op de producten achterblijft. • Droog met steriele, olievrije perslucht.
Drogen	Als het drogen onderdeel is van de reinigings-/desinfectiecyclus, mag de temperatuur niet hoger zijn dan 120 °C. Droog vervolgens met geschikte perslucht volgens de RKI-aanbeveling. Let vooral op het drogen van moeilijk bereikbare gebieden.
Montage	Zie paragraaf *9) Montage*
Onderhoud, controle en inspectie	Bij instrumenten met bewegende onderdelen die worden blootgesteld aan wrijving (bijv. scharnieren) moet, vóór de sterilisatie, een instrumentolie worden aangebracht op basis van paraffine/witte olie (volgens de geldende Europese of Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is. Dergelijke plaatsen kunnen bovendien worden gemarkeerd met een overeenkomstig oliekan-symbool. Instrumenten mogen niet worden behandeld met siliconenhoudende onderhoudsproducten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van de stoomsterilisatie negatief beïnvloeden.Voorafgaand aan elk gebruik moet een veiligheidscontrole van de instrumenten worden uitgevoerd. Daarbij moet worden gelet op scherpe plekken, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende onderdelen. Controleer instrumenten met bewegende delen op soepele bewegingen (vermijd te veel speling). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen.

	Alle instrumenten: Visuele controle op beschadiging en slijtage uitvoeren met loeplamp. Let vooral op de kritieke punten van bewegende delen en in het werkgebied. Defecte of beschadigde instrumenten, of instrumenten waarvan de markering niet meer leesbaar is, moeten terzijde worden gelegd en voordat ze naar de fabrikant worden teruggestuurd, worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant, of door een door de fabrikant geautoriseerde werkplaats. Een bevestigingsformulier over dit proces is verkrijgbaar bij de fabrikant. Instrumenten die niet meer kunnen worden gerepareerd, moeten via de voor ziekenhuizen gebruikelijke procedure worden verwijderd als metaalafval. Daarbij moet, vooral bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, worden gelet op een veilige opslag in een gesloten, prik- en breukbestendige wegwerpcontainer. Gebruik geen beschadigde instrumenten!
Verpakking	Individueel: overeenkomstig de normen van de serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Sets: Sorteer instrumenten in daarvoor bestemde trays, of leg ze op voor alle doeleinden toepasbare sterilisatietrays. Voor het verpakken van de trays moet een geschikte methode worden gebruikt.
Sterilisatie	Stoomsterilisatie in een gefractioneerd vacuümproces, in een apparaat overeenkomstig DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij zijn van inhoudsstoffen. De aanbevolen grenswaarden van de inhoudsstoffen voor voedingswater en stoomcondensaat zijn vastgelegd in DIN EN 285. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer autoclaaf type B 3870 EHS / Luitstok ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 Voorvacuümfasen Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C Wachttijd: 4 – 5 minuten Droogtijd: 20 minuten Bij sterilisatie van meerdere instrumenten in één sterilisatiecyclus, mag de maximale belasting van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).
Bewaren	Overeenkomstig § 4 MPBetreibV en de normen van de serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten moeten droog, bij kamertemperatuur, schoon en beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden, worden opgeslagen (voorkomen van condensatie, beschadiging). Bewaar de instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet gespannen toestand. Dit voorkomt voortijdige materiaalmoeheid van de veerspanning. Instrumenten moeten in een gesloten, prikbestendige steriele container naar de plaats van gebruik worden vervoerd.

Verwijderen	Deze producten bestaan voornamelijk uit nikkel-titanium. Ze moeten worden gereinigd, voordat ze worden weggegooid. Afvalverwijdering kan plaatsvinden bij een metaalrecyclingpunt. Ter bescherming van de werknemers, moet erop worden gelet dat eventueel aanwezige punten en scherpe randen worden afgeschermd.
De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant van het medisch hulpmiddel als geschikt beoordeeld, voor het bewerken van een medische product voor hergebruik. De persoon die het hulpmiddel bewerkt is ervoor verantwoordelijk, dat de daadwerkelijk met de toegepaste uitrusting, materialen en personeel in de bewerkingsvoorziening uitgevoerde bewerking het gewenste resultaat oplevert. Daarvoor is certificering en/of validatie en routinematige controle van het proces vereist. Elke afwijking door de bewerker van de beschikbaar gestelde aanwijzingen moet zorgvuldig op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen worden geëvalueerd.	
⚠	Elke wijziging aan het product of afwijking van deze Gebruiksaanwijzing leidt tot uitsluiting van aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.

7) Configuratie en toepassing	
De sondes bestaan uit een handvat, een schacht en een werkdeel of kop. Het werkdeel kan van verschillende grootte en vorm zijn. De meest voorkomende vormen zijn olijfvormig, cilindrisch en rond. De schacht kan vervormbaar zijn (SUPERFLEX) of plastisch (SUPERPLAST), afhankelijk van het gebruikte materiaal. Vanwege de verscheidenheid aan mogelijke anatomische en fysiologische omstandigheden onderscheiden sondes zich door hun specifieke eigenschappen, zoals de vorm van de kop of de vorm van de sonde.	
⚠	Gebruik uitsluitend gesteriliseerde producten in perfecte staat!
⚠	Voordat u de sonde plaatst, moet u ervoor zorgen dat het operatieveld overeenkomstig is geprepareerd.
⚠	Medische producten, die gemaakt zijn van ferromagnetische materialen, mogen niet worden blootgesteld aan een magnetisch veld of aan externe elektromagnetische invloeden.
⚠	Medische producten die metalen bevatten, zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of aan externe elektrische invloeden.
⚠	De keuze van de sonde is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Er moet voor worden gezorgd, dat de gebruikte sonde zowel de juiste maat en geometrie heeft, als voldoende stabiliteit.
Tijdens het gebruik	
⚠	Sondes met een martensitische schacht (SUPERPLAST Sondes) dienen eerst in het schachtgebied zodanig vervormd te worden, dat de sonde het best geschikt is voor het betreffende aftastdoel.
⚠	Sondes met austenitische schacht (SUPERFLEX Sondes) kunnen niet worden voorgevormd.

⚠	Trek, op het moment dat u weefselweerstand voelt, de sonde terug en vervang hem door een kleinere sonde.
⚠	De SUPERPLAST Sondes zijn gemaakt van martensitisch NiTi-materiaal en hebben een vormgeheugen. Ze zijn buigzaam bij kamertemperatuur en krijgen bij de bewerking voor hergebruik hun oorspronkelijke terug, door de verhitting die dan plaatsvindt. Bij vervormen tijdens het gebruik de sonde niet knikken. Vuistregel: De sondes altijd over twee duimen buigen.

8) Benodigde toebehoren

Er zijn voor het gebruik van de sonde geen extra toebehoren nodig.

Voor sterilisatie of opslag kan een geschikte opslag- en sterilisatiecontainer worden gebruikt (zie tabel 1, pagina 1). De opslag- en sterilisatiecontainers zijn niet bedoeld voor gebruik in het RDG. Afbeelding 1 toont een voorbeeld van een opslag- en sterilisatiecontainer.

De sondes zijn op zichzelf staande instrumenten. Daarom is er geen combinatie met andere producten voorzien.



Afb. 1: Opslag- en sterilisatiecontainer voor BOULITO-sondes MSG-0 (voorbeeld)

9) Montage

Er is voor de sonde geen montage nodig.

10) Demontage

Er is voor de sonde geen demontage nodig.

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht om ernstige incidenten in verband met het medische hulpmiddel aan de fabrikant te melden, hetzij per e-mail aan vigilance@fehling-instruments.de of via het klachtenformulier op https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/, alsook aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Symbolen		
Voor zover afgebeeld op het medische hulpmiddel, het etiket van het medisch hulpmiddel, of in de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen overeenkomstig DIN EN ISO 15223-1 de volgende betekenis:		
Fabrikant	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Voorzichtig
REF Catalogusnummer	LOT Batchcode	SN Serienummer
MD Medisch hulpmiddel	UDI Unieke identificatiecode	CE-markering
Oliekan voor te smeren punten	CE-markering	

Contact met de fabrikant	
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Duitsland Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de