Sondy FEHLING SUPERPLAST i SUPERFLEX

Sonda naczyniowa SUPERPLAST prosta

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

Sonda rurkowa BOULITO SUPERPLAST

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

Sonda naczyniowa SUPERPLAST długa Olive

MNY-2–MNY-4

Sonda naczyniowa SUPERFLEX prosta

MNA-1–MNA-5	MNA-1N–MNA-5N
MNC-1–MNC-5	MNC-1N–MNC-5N

Sonda naczyniowa SUPERFLEX wsteczna

MNB-1–MNB-5	MNB-1N–MNB-5N
MND-1–MND-5	MND-1N–MND-5N

Okluder dwustronny SUPERPLAST

MNK-0–MNK-2

Tabela 1: Wykaz akcesoriów do sond

Akcesoria

MSG-0 ..... Kaseta do przechowywania i sterylizacji sond BOULITO, 160 × 210 × 26 mm, (maks. Ø Olive 17 mm)
MSH-0..... Kaseta do przechowywania i sterylizacji sond BOULITO, 160 × 210 × 30 mm, (maks. Ø Olive 22 mm)
MSG-0N..... Kaseta do przechowywania i sterylizacji sond BOULITO, 243 × 253 × 47 mm

Narzędzia SUPERPLAST i SUPERFLEX wykonano z metalu z pamięcią kształtu (stop zawierający tytan). Zapewnia to różne właściwości w zależności od warunków termicznych.

Istnieje możliwość zginania narzędzi SUPERPLAST w standardowej temperaturze roboczej. Ponadto poprzez delikatny nacisk można nadać im pożądany kształt. W wyższych temperaturach, np. podczas sterylizacji, powracają one do swojego pierwotnego kształtu.

W warunkach standardowej temperatury w sali operacyjnej narzędzia SUPERFLEX wykazują zwiększoną elastyczność. Przyjmują one kształt w zależności od nacisku wywieranego na nie z zewnątrz, ale nie ulegają nieodwracalnej deformacji, przywracając swój pierwotny kształt po ustąpieniu nacisku.

Dane narzędzie lub wyrób medyczny są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy go odpowiednio przygotować. Przed ponownym użyciem narzędzie musi zostać poddane ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (RKI) (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C).

Sondy mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!

Sondy przeznaczone są do ponownego użytku.

1) Przewidziane zastosowanie

Narzędzia zostały zaprojektowane do sondowania i okluzji, na przykład niewidocznych i/lub geometrycznie niedostatecznie określonych obszarów.

Dodatkowe informacje dotyczące przewidziane zastosowanie

Okres stosowania: sondy są przeznaczone do użytku tymczasowego.

Obszar działania: sondy stosuje się u wszystkich pacjentów, u których konieczne jest przeprowadzenie sondowania i okluzji, na przykład niewidocznych i/lub geometrycznie niedostatecznie określonych obszarów.

Profil użytkownika: sondy mogą być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. lekarza specjalistę).

Środowisko stosowania: sondy są stosowane wyłącznie w kontrolowanych warunkach środowiskowych (np. w sali operacyjnej).

Grupa docelowej lub docelowych pacjentów: bez ograniczeń

2) Wskazania

Metody leczenia wymagające sondowania i badania narządów pustych, otworów ciała, jam ciała, jam lub kieszeni w warstwach tkankowych, naturalnych lub spowodowanych chorobą lub urazem:

3) Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniem do stosowania są wszelkie zastosowania sprzeczne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi konkretnego modelu sondy. Nie istnieją żadne ogólne przeciwwskazania do stosowania sond.

Należy jednak brać pod uwagę zwiększone ryzyko, które może wynikać z anatomicznych i fizjologicznych cech pacjenta, a także z obrazu klinicznego.

4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić pomimo stosowania sond zgodnie z przeznaczeniem:

- infekcje
- zmiany w strukturach (tkankach, narządy, nerwach, naczyniach)
- martwica
- zaburzenia gojenia ran

⚠	Wyroby medyczne mogą zawierać np. PEEK, chrom, nikiel i/lub tytan. Zastosowane materiały są biokompatybilne, ale mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancję.

5) Przed zastosowaniem	
sondy są dostarczane w stanie niejałowym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem muszą zostać oczyszczone i wysterylizowane przez użytkownika (patrz sekcja *6) Ponowne użycie*).	
⚠	Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa. Należy przy tym wykryć ostre krawędzie, pęknięcia, ślady uszkodzeń, usterki mechaniczne lub brakujące elementy (patrz sekcja *6) Regeneracja* , *„Konserwacja, kontrola i sprawdzanie”*).
⚠	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia sond należy zachować ostrożność! Należy unikać uderzeń i obciążeń punktowych na sondach, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie przeciążać części funkcjonalnych!
⚠	Używać wyłącznie nienaruszonych i wysterylizowanych produktów!

6) Regeneracja	
⚠	Przed użyciem wyrób medyczny musi zostać poddany regeneracji. Przed ponownym użyciem należy przeprowadzić ocenę ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (RKI) (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C).
⚠	Należy przestrzegać krajowych przepisów prawa, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także własnych zasad utrzymania higieny w przypadku regeneracji i ponownego użycia.
⚠	Przy ponownym użyciu narzędzi, które były stosowane u pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) lub jej możliwymi odmianami, należy przestrzegać obowiązujących krajowych wymogów regulacyjnych.
⚠	Narzędzia mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
⚠	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia narzędzi należy zachować ostrożność! Należy unikać uderzeń i obciążeń punktowych na narzędziach, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie przeciążać części funkcjonalnych!
⚠	**Narzędzia SUPERPLAST:** W celu aktywacji pamięci kształtu zaleca się wcześniejsze przeprowadzenie dezynfekcji termicznej i sterylizacji parowej. Ważne jest przy tym przestrzeganie następujących zaleceń: • Narzędzia SUPERPLAST należy przechowywać w taki sposób, aby czynniki zewnętrzne, takie jak inne narzędzia lub niewystarczająca przestrzeń, nie utrudniały przywrócenia ich prostego kształtu. • Po zakończeniu dezynfekcji/sterylizacji narzędzia SUPERPLAST należy schłodzić do temperatury pokojowej. Wygięcie narzędzi pod wpływem temperatur powyżej ok. 40 °C może spowodować naruszenie ich funkcjonalności.

Ograniczenia dotyczące ponownego użycia	Przy regularnym użytkowaniu oznaczenia na narzędziach mogą ulegać zmianom, nie ma to jednak wpływu na ich funkcjonalność. Wygaśnięcie okresu użytkowania produktu zależy zazwyczaj od zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania (np. uszkodzenia, nieczytelne oznaczenia, awaria – patrz również *„Konserwacja, kontrola i sprawdzanie”*). Przy prawidłowej eksploatacji i przestrzeganiu warunków prawidłowej obsługi narzędzia mogą wytrzymać co najmniej 500 cykli ponownego użycia.
Ogólne informacje dotyczące ponownego użycia	Regeneracja wyrobu odbywa się w oparciu o zatwierdzony proces. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (ręczne czyszczenie wstępne, czyszczenie automatyczne/ręczne, ręczna dezynfekcja i sterylizacja) zostały zwalidowane przy użyciu określonych parametrów, wymienionych w punkcie „Zatwierdzony proces”. Do walidacji użyto zalecanych środków zapewniających należytą regenerację (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekujący: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do czyszczenia stosuje się zarówno wodę pitną, jak i wodę całkowicie zdemineralizowaną (woda dejonizowana; zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o parametrach wody pitnej). Z uwagi na lepsze i bezpieczniejsze rezultaty czyszczenia zamiast ręcznej procedury regeneracji zalecana jest automatyczna. Możliwe jest również czyszczenie naszych instrumentów innymi przetestowanymi i zatwierdzonymi środkami chemicznymi, zalecanymi przez producenta środków chemicznych ze względu na ich kompatybilność materiałową. Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stężenia, czasu kontaktu, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekujących. Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. Niedopełnienie tego obowiązku może skutkować zmianami wizualnymi lub uszkodzeniem materiału, np. korozją, pęknięciem lub przedwczesnym zużyciem.
Wstępne przygotowanie w miejscu użycia	Czyszczenie wstępne: Bezpośrednio po zabiegu należy upewnić się, że wszelkie pozostałości krwi, tkanek i leków zostały usunięte z narzędzi za pomocą jednorazowej chusteczki/ręcznika papierowego i natychmiast przekazane do automatycznego czyszczenia. Po zakończeniu wstępnego przygotowania narzędzi należy przeprowadzić kontrolę wizualną, aby upewnić się, że są one kompletne. Narzędzia należy transportować z miejsca użycia do miejsca dokonania regeneracji w taki sposób, aby ani użytkownik, osoby trzecie, środowisko, ani wyroby medyczne nie były narażone na niebezpieczeństwo bądź ryzyko uszkodzenia. W tym celu należy umieszczać je w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach i, w razie potrzeby, stosować nakładki ochronne.
Przygotowanie przed czyszczeniem	Zalecamy natychmiastową regenerację narzędzi po użyciu, ponieważ zaschnięte pozostałości w ciężko dostępnych miejscach są trudne do usunięcia. Nie należy umieszczać ich w roztworach soli fizjologicznej (w przeciwnym razie istnieje ryzyko wżerów lub pęknięć korozyjnych naprężeniowych). Narzędzia, które zostały połączone podczas użytkowania, należy rozmontować i przywrócić do pierwotnego stanu przed czyszczeniem.
Demontaż	Patrz sekcję *10) Demontaż*

Ręczne czyszczenie wstępne	<u>Zatwierdzony proces:</u> Sprzęt: miednica miękka szczotka pistolet ciśnieniowy na wodę (lub podobne urządzenie) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • zdemontowane narzędzia, jeśli to możliwe, należy płukać pod bieżącą, zimną wodą (o parametrach wody pitnej, < 40 °C) aż do całkowitego usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Usunąć uporczywe zabrudzenia miękką szczotką (nie drucianą!). • Wszelkie ubytki, szczeliny, wgłębienia i prześwity należy intensywnie płukać ponad 10 sekund zimną wodą (o parametrach wody pitnej, < 40 °C) za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub podobnego). • Umieścić produkty w roztworze wodnym (o parametrach wody pitnej, < 40 °C) zawierającym 0,5–2% Neodisher® MediClean forte przez 10–30 minut. • Używać wyłącznie zatwierdzonego roztworu środka czyszczącego, który nie ma efektu wiązania białek. Należy przestrzegać instrukcji producenta środka czyszczącego i dezynfekującego. • Należy się upewnić, że wszystkie obszary instrumentu mają kontakt z roztworem. • W razie potrzeby ruchome części instrumentu należy przesuwać tam i z powrotem w kąpieli czyszczącej. • W czasie kontaktu usunąć większe zabrudzenia za pomocą odpowiedniej szczotki (nie drucianej!). • Narzędzia należy płukać przez 1 minutę zimną wodą demineralizowaną (patrz *„Ogólne informacje dotyczące regeneracji”*). Jeżeli zachodzi taka potrzeba, wszystkie ruchome części narzędzia należy poruszać w przód i tył.
Czyszczenie/ dezynfekcja	Jeżeli to możliwe, zaleca się stosowanie myjni-dezynfektora zgodnego z normą DIN EN ISO 15883, wykorzystującego dezynfekcję termiczną.
Czyszczenie: maszynowe	Unikać przepełniania tacek na narzędzia i tacek do mycia – używać wyłącznie odpowiednich tacek na narzędzia. Zwrócić szczególną uwagę, aby końcówki narzędzi nie zaplątały się w sitku podczas wkładania i wyjmowania narzędzi z tacek. <u>Zatwierdzony proces:</u> Sprzęt: Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Przygotowanie:</u> • narzędzia przegubowe należy wkładać do urządzenia tak, aby połączenia były otwarte lub, jeśli to możliwe, rozmontowane, a woda mogła odpłynąć z zagłębień i otworów nieprzelotowych.

	• W razie potrzeby zwolnić sprężyny. • Należy się upewnić, że wszystkie zagłębienia, łącznie z wnętrzem, są dokładnie wypłukane. • Należy zachować ostrożność, aby zapobiec powstawaniu cieni podczas płukania. • Złącza Luer narzędzi, jeśli są dostępne, należy podłączyć do złącza płuczącego Luer-Lock myjni-dezynfektora. <u>Procedura/parametry:</u> • wstępnie przepłukać przez 3 minuty zimną wodą (o parametrach wody pitnej, < 40 °C) • Opróżnianie • 10 minut czyszczenia roztworem 0,5–2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (o parametrach wody pitnej) w temperaturze 55 °C • Opróżnianie • 2 minuty płukania wodą (o parametrach wody pitnej, < 40 °C) • Opróżnianie • 1 minuta płukania zimną, demineralizowaną wodą (<30 °C) • Opróżnianie • 5 minut dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną (>90 °C) • Suszyć przez 30 minut (90 °C) Po czyszczeniu mechanicznym szczególnie sprawdza się szczeliny, otwory ślepe itp. pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie konieczności powtórzyć cykl lub wyczyścić ręcznie.
Czyszczenie: manualne	<u>Zatwierdzony proces:</u> Sprzęt: miednica miękka szczotka pistolet ciśnieniowy na wodę (lub podobne urządzenie) Bandelin Sonorex Digitec Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • W miarę możliwości umieścić zdemontowane instrumenty w zimnej wodzie (o parametrach wody pitnej, < 40 °C) na 10 minut. • Należy uruchomić wszystkie ruchome części, jeżeli są obecne, w pełnym zakresie ich ruchu. • Czyścić instrumenty miękką szczotką (nie drucianą!), aż znikną widoczne zanieczyszczenia. • Narzędzia należy płukać przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub podobnego urządzenia). <u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u> • 10 minut sonikacji w temperaturze < 40 °C z 0,5–2% roztworem czyszczącym o częstotliwości 35 kHz

	• Po zakończonym procesie sonikacji płukać instrumenty przez co najmniej 20 sekund pistoletem ciśnieniowym na wodę (lub podobnym urządzeniem). • Instrumenty należy płukać wodą (o parametrach wody pitnej, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. • Do ostatniego płukania należy użyć wody demineralizowanej (< 40 °C). Instrumenty należy płukać wodą demineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Należy się upewnić, że na produktach nie pozostają żadne pozostałości.
Dezynfekowanie: manualne	Roztwory dezynfekujące należy stosować zgodnie z instrukcją na etykiecie (patrz instrukcje producenta środka chemicznego). <u>Zatwierdzony proces:</u> Sprzęt: miednica Bandelin Sonorex Digitec Środek dezynfekujący: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedura/parametry:</u> • Po oczyszczeniu umieścić produkty w łaźni ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekującym (np. 0,5 % Korsolex® med AF) na 5 minut. Upewnić się, że wszystkie powierzchnie są zwilżone środkiem dezynfekującym. W razie potrzeby przed włączeniem urządzenia ultradźwiękowego poruszyć wszystkie ruchome części w łaźni dezynfekującej. • Po dezynfekcji dokładnie płukać wszystkie produkty wodą demineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę, aby usunąć środek dezynfekujący, a w razie potrzeby poruszać wszystkimi ruchomymi częściami instrumentu. • Należy się upewnić, że na produktach nie pozostają żadne pozostałości. • Suszenie sterylnym, wolnym od oleju sprężonym powietrzem.
Suszenie	Jeżeli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji, temperatura nie powinna przekraczać 120 °C. Następnie należy wysuszyć odpowiednim sprężonym powietrzem, zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (RKI). Należy zwrócić szczególną uwagę na osuszanie miejsc trudno dostępnych.
Montaż	Patrz sekcję *9) Montaż*
Konserwacja, kontrola i testowanie	W przypadku instrumentów z ruchomymi elementami narażonymi na tarcie (np. przeguby), przed sterylizacją należy zastosować biozgodny, nadający się do sterylizacji parowej i przepuszczający parę olej do instrumentów na bazie parafiny/oleju białego (zgodnie z obowiązującą Farmakopeą Europejską lub Farmakopeą Stanów Zjednoczonych). Takie miejsca mogą być również oznaczone odpowiednim symbolem puszki z olejem. Instrumentów nie należy traktować środkami zawierającymi silikon. Mogą one ograniczyć swobodę ruchu elementów oraz mieć negatywny wpływ na skuteczność sterylizacji parowej.Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa instrumentów. Należy zwrócić

	uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, usterki mechaniczne i brakujące elementy. Należy sprawdzić instrumenty z ruchomymi częściami pod kątem płynności ruchu (unikać nadmiernego luzu). O ile dotyczy, skontrolować mechanizmy blokady. Wszystkie instrumenty: Należy przeprowadzić kontrolę wizualną za pomocą lampy powiększającej pod kątem uszkodzeń i zużycia. Należy zwrócić szczególną uwagę na newralgiczne miejsca na ruchomych częściach oraz w obszarze roboczym. Wadliwe, uszkodzone instrumenty lub instrumenty z nieczytelnymi oznaczeniami należy posegregować, wyczyścić i zdezynfekować przed zwrotem do producenta. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub autoryzowane przez niego warsztaty. Formularz potwierdzenia naprawy jest dostępny u producenta. Instrumenty, których naprawa nie jest już możliwa, należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami recyklingu złomu szpitalnego. W szczególności instrumenty chirurgiczne z ostrymi krawędziami należy bezpiecznie przechowywać w zamkniętym, odpornym na przebicie i stłuczenie pojemniku jednorazowego użytku. Nie wolno używać uszkodzonych narzędzi!
Opakowanie	Indywidualne: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Zestawy: Instrumenty należy umieścić w wyznaczonych tackach lub umieścić je na uniwersalnych tackach sterylizacyjnych. Należy zastosować odpowiednią procedurę pakowania tacek.
Sterylizacja	Sterylizacja parowa z wykorzystaniem procesu frakcyjnej próżni w urządzeniu zgodnie z normami DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665. Aby zapobiec powstawaniu plam i korozji, para musi być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne zanieczyszczeń w wodzie zasilającej i kondensacie pary wodnej są określone w normie DIN EN 285. <u>Zatwierdzony proces:</u> Sprzęt: Autoklaw Typu B 3870 EHS marki Tuttnauer / Lautenschläger ZentraCERT <u>Procedura/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fazy przed-próżniowe Temperatura sterylizacji: 132–134 °C Czas namaczania: 4–5 minut Czas suszenia: 20 minut Podczas sterylizacji większej liczby instrumentów w jednym cyklu sterylizacji nie należy przekraczać maksymalnego obciążenia sterylizatora (patrz instrukcje producenta urządzenia).
Przechowywanie	Zgodnie z § 4 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie operatorów urządzeń medycznych (MPBetreibV) oraz normami z serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym miejscu w temperaturze pokojowej, chroniąc je przed uszkodzeniami i wpływami

	mechanicznymi (unikając kondensacji i uszkodzeń). W stosownych przypadkach instrumenty należy zawsze przechowywać w stanie spoczynku. Zapobiega to przedwczesnemu wyrobieniu sprężyny. Instrumenty muszą być transportowane do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie, sterylnym pojemniku.
Utylizacja	Produkty te są wykonane z tytanu i nitinolu. Przed utylizacją muszą zostać oczyszczone. Utylizacja może odbyć się w zakładzie recyklingu złomu. Aby chronić pracowników, należy zachować ostrożność i zabezpieczyć wszelkie ostrza i ostre krawędzie.
Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Osoba dokonująca regeneracji jest odpowiedzialna za zapewnienie, że rzeczywista regeneracja przeprowadzona przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu używanego w miejscu przygotowania do ponownego użycia przyniesie pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu. Podobnie, wszelkie odstępstwa od dostarczonych instrukcji powinny zostać dokładnie ocenione przez osobę dokonującą reprocesowania pod kątem ich skuteczności i potencjalnych negatywnych skutków.	
⚠	Wszelkie modyfikacje produktu lub odstępstwa od niniejszej instrukcji użytkowania zwalniają producenta z odpowiedzialności! Zastrzega się prawo do zmian bez powiadomienia.

7) Konfiguracja i zastosowanie

Sondy składają się z uchwytu, trzonu oraz części roboczej lub głowicy. Część robocza może mieć różne rozmiary i kształty. Najpopularniejsze kształty to oliwkowe, cylindryczne i okrągłe. W zależności od użytego materiału trzonek może być elastyczny (SUPERFLEX) lub plastyczny (SUPERPLAST).
Ze względu na różnorodność możliwych warunków anatomicznych i fizjologicznych sondy różnią się między sobą poszczególnymi właściwościami (np. kształtem głowicy lub sondy).

⚠	Używać wyłącznie nienaruszonych i wysterylizowanych produktów!
⚠	Przed wprowadzeniem sondy należy upewnić się, że przestrzeń w sali operacyjnej jest odpowiednio przygotowana.
⚠	Wyroby medyczne wykonane z materiałów ferromagnetycznych nie mogą być narażone na działanie pola magnetycznego ani zewnętrznych wpływów elektromagnetycznych.
⚠	Wyroby medyczne zawierające metale przewodzą prąd elektryczny i nie mogą być narażone na działanie źródła zasilania ani zewnętrznych wpływów elektrycznych.
⚠	Wybór sondy zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych, a także od obszaru zastosowania. Ważne jest, aby upewnić się, że sonda ma właściwy rozmiar i geometrię, a także ma zapewnioną odpowiednią stabilność.

W czasie stosowania	
⚠	Sondy SUPERPLAST wyposażone w trzonek z nierdzewnej stali martenzytycznej należy najpierw odkształcić w obszarze trzonka tak, aby je jak najlepiej dostosować do danego celu użycia.
⚠	Sondy SUPERFLEX wyposażone w trzonek z nierdzewnej stali austenitycznej nie mogą być wstępnie odkształcane.
⚠	W razie rezystancji/wyczucia oporu tkanki należy zaniechać używania sondy zastępując ją mniejszą.
⚠	Sondy SUPERPLAST są wykonane z martenzytycznego materiału NiTi i posiadają pamięć kształtu. W temperaturze pokojowej są giętkie, a podczas obróbki termicznej odzyskują swój pierwotny kształt. Podczas formowania w trakcie użytkowania nie zginać. Zasada ogólna: Zawsze należy zginać sondy dwoma kciukami.

8) Wymagane akcesoria

Do korzystania z sondy nie są wymagane żadne akcesoria.

Do sterylizacji lub przechowywania można używać odpowiedniego pojemnika do przechowywania i sterylizacji (patrz Tabela 1, strona 1). Pojemniki do przechowywania i sterylizacji nie są przeznaczone do stosowania w myjni-sterylizatorze. Rysunek 1 przedstawia przykładową kasetę do przechowywania i sterylizacji.

Sondy stanowią samodzielne narzędzia. Z tego powodu nie jest przewidziane ich łączenie z innymi produktami.



Rys. 1: Kaseta do przechowywania i sterylizacji sond BOULITO MSG-0 (przykładowy)

9) Montaż

Sonda nie wymaga montażu.

10) Demontaż

Sonda nie wymaga demontażu.

11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik jest zobowiązany zgłosić producentowi wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem medycznym, wysyłając wiadomość e-mail na adres vigilance@fehling-instruments.de lub korzystając z formularza reklamacyjnego dostępnego pod adresem https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/, a także właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

Oznaczenia		
Symbole podane na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub w instrukcji użytkowania mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:		
Producent	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	Uwaga
REF Numer katalogowy	LOT Kod partii	SN Numer seryjny
MD Wyrób medyczny	UDI Unikalny identyfikator wyrobu	CE 0297 Oznakowanie CE
Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	CE Oznakowanie CE	

Dane kontaktowe producenta	
FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Niemcy Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Faks: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	CE