



Wiederaufbereitungsanleitung

für sterilisierbare Silikonprodukte



Gebrauchsanweisung



Made in Germany



MEDESIGN

Artikelnummer: PRN21221

Bezeichnung: Bedienungsanleitung Wiederaufbereitungsanleitung Silikonprodukte

Format: 105 × 148 mm, 65 Seiten

Farbe: 4/4

Dokument: SP01746.004

Gültig ab: 24.07.2023

Änderungsgrund: Layout angepasst, Satz geändert: „Gesetze, Richtlinien und Normen: MDR 2017/745 Medizinprodukteverordnung,“



Inhaltsverzeichnis

	Deutsch	4
	English	14
	Français	24
	Italiano	34
	Español	44
	Polski	54



Wiederaufbereitungsanleitung

für sterilisierbare Silikonprodukte



Gebrauchsanweisung

Diese Wiederaufbereitungsanleitung kann für folgende Anpass-Sets verwendet werden:

- MED1001770 Cramer-Pessar Anpass-Set
- MED1000489 Ring-Pessar Anpass-Set
- MED1001834 Ring-Pessar dick Anpass-Set
- MED1000656 Siebschalen-Pessar Anpass-Set
- MED1001835 Siebschalen-Pessar EF Anpass-Set
- MED1001733 T-Pessar Anpass-Set Typ B
- MED1001732 T-Pessar Anpass-Set Typ R
- MED1000765 Urethra-Pessar Anpass-Set
- MED1000488 Urethra-Schalen-Pessar Anpass-Set
- MED1000487 Würfel-Pessar Anpass-Set

- MED1001868 Vaginal Phantom 30 mm × 240 mm
- MED1001833 Vaginal Phantom 32 mm × (2 × 150 mm)

- MED1000475 Diaphragma Anpass-Set

- MED1000367 Mundkeil für Erwachsene, 20 × 25 × 90 mm, blau, standard
- MED1000368 Mundkeil für Erwachsene, 20 × 25 × 90 mm, transparent, soft
- MED1000658 Mundkeil für Kinder, 17 × 14 × 80 mm, blau, standard
- MED1000657 Mundkeil für Kinder, 17 × 14 × 80 mm, transparent, soft
- MED1001086 Mundkeil keilförmig, 90 × 35 mm, blau, standard
- MED1001087 Mundkeil keilförmig, 90 × 35 mm, transparent, soft

Wichtige allgemeine Sicherheitshinweise:



medesign Produkte werden grundsätzlich unsteril geliefert und sind vor dem erstmaligen Gebrauch entsprechend dieser Anweisung zu reinigen und zu sterilisieren.



Bitte lesen Sie vor dem ersten Gebrauch des Produkts diese Wiederaufbereitungsanleitung sorgfältig und vollständig durch. Handeln Sie stets nach den Anweisungen in dieser Wiederaufbereitungsanleitung. Bewahren Sie diese Wiederaufbereitungsanleitung gut auf.

Beachtung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten«.

Wenn dieses Produkt bei einem Patienten mit der Krankheit Creutzfeldt-Jakob (CJD) eingesetzt oder CJD auch nur vermutet werden kann, darf das Produkt nicht wieder verwendet werden und muss zerstört werden.

Die Silikonprodukte dürfen nur von fachlich qualifiziertem Personal gereinigt und sterilisiert werden.

Im Falle von Beschädigungen auch während des Einsatzes, ist das Silikonprodukt umgehend auszutauschen. Jede weitere Verwendung kann zu Komplikationen und / oder Gefährdung des Anwenders führen.

Eine Plasma-Heißluftsterilisation ist nicht zulässig, da das Silikonprodukt zerstört würde.

Reinigen Sie die Silikonprodukte nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte müssen vor Gebrauch aus der Transportverpackung entnommen werden. Sonstige Verpackungen, Schutzkappen, Schutzfolien, etc. sind dabei zu entfernen und umweltgerecht zu entsorgen.

Materialbeständigkeit: Bitte achten Sie darauf, dass bei den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln folgende Bestandteile nicht enthalten sind: starke Säuren (< pH 5 / oxidierende Säuren), Laugen (> pH 10), organische Lösungsmittel, alkoholhaltige Desinfektionsmittel, Phenol, Ammoniak, Benzin, Halogene und halogenierte Kohlenwasserstoffe, Natriumchlorid in höherer Konzentration, Oxidationsmittel.



Wartung und Reparatur dürfen nur durch Firma medesign I.C. GmbH selbst oder von Personen durchgeführt werden, die von medesign I.C. GmbH hierzu ermächtigt wurden.
Nur so bleiben Garantie und Gewährleistungsansprüche erhalten.

Alle Produkte müssen vor jeder Anwendung und Rücksendung zum Schutz von Patient, Anwender und Dritten entsprechend dieser Gebrauchsanweisung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, **da alle Produkte und die Verpackung unsteril ausgeliefert werden.** Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung / Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte wie Desinfektor und Sterilisator regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechts- sowie Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses.

1. Indikationen und Anwendungsbereich:

Für den Einsatz bei verschiedenen medizinischen Disziplinen durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal. Weitere Informationen sind in den Gebrauchsanweisungen der einzelnen Silikonprodukte dargestellt.

2. Kontraindikationen:

CJK – Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

BSE – Bovine spongiforme Enzephalopathie; sogenannter Rinderwahnsinn (z.B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit)

TSE – Transmissible spongiforme Enzephalopathie

Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann. Weitere Hinweise sind der aktuellen Fachliteratur zu entnehmen. Bei Verdacht oder diagnostizierter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit sind Maßnahmen zu treffen, die eine mögliche Übertragung auf andere Patienten, Anwender und Dritte verhindern. Die länderspezifischen Auf-bereitungsrichtlinien müssen eingehalten werden..

3. Anwendung:

Entsprechend den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

4. Kontrolle

Wichtig!

Kontrollen sind vor und nach jeder Anwendung durchzuführen. Silikonprodukte, die beschädigt oder unvollständig sind, oder lose Teile aufweisen, nicht mehr verwenden. Keine eigenen Reparaturversuche vornehmen.

Produkte auf Beschädigungen, lose oder fehlende Teile und raue Oberflächen überprüfen. Bei Silikonprodukten ist eine Plasma-Heißluftsterilisation nicht zulässig, da das Silikon zerstört würde.

Bitte zusätzlich die Hinweise des Abschnittes 5.7 »Kontrolle/Funktionsprüfung/Pflege« einhalten.

5. Wiederaufbereitung wie nachstehend in Abschnitt 5.1 und 5.11 beschriebene Verfahren: Alkalisch; manuelle Vorreinigung mit Ultraschallreinigung; maschinell im RDG

5.1 Beschränkungen und Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung:

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

5.2 Vorbereitungen am Gebrauchsort:

Die Silikonprodukte sollten möglichst unmittelbar nach Gebrauch desinfiziert und gereinigt werden. Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Silikonprodukten entfernen. Die Verunreinigungen sollen nicht an den Objekten antrocknen, um nicht die Desinfektion und die Reinigung zusätzlich zu erschweren. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.

5.3 Transport:

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Silikonprodukte zum Aufbereitungsort um Schaden und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden

5.4 Reinigung:

Silikonprodukt für mindestens 5 Minuten in kaltes Wasser einlegen. Falls möglich die Silikonprodukte unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Bei Hohlräumen und Bohrungen mindestens 10 Sekunden mit einer Wasserpistole druckspülen (gepulstes Verfahren). Eventuell das Silikonprodukt zusätzlich für 15 Minuten in ein Ultraschallbad in entmineralisiertes Wasser bei $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ mit 0,5 % alkalischen Reiniger legen und beschallen. Ultraschallfrequenz mindestens 35 kHz. Instrumente entnehmen und mit lauwarmem Wasser ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) abspülen. Das Reinigungsergebnis ist durch eine Sichtkontrolle zu überprüfen. Die Silikonprodukte müssen optisch sauber sein, ggf. muss der Vorgang wiederholt werden. Die Überprüfung erfolgt visuell, kritische Bereiche wie Hohlräume und Bohrungen benötigen besonders sorgfältige Kontrollen. Es sind täglich frisch angesetzte Desinfektions- und Reinigungslösungen einzusetzen. Bei längerer Verwendung können folgende Probleme entstehen:

- Abnahme der Desinfektionswirkung durch Schmutzbelastung.

Die Rückstände aus dem Reinigungsgang müssen zuverlässig entfernt werden, da sonst Verfleckungen und / oder Verfärbungen an Silikonprodukten auftreten.

5.5 Desinfektion:

Die maschinelle Reinigung mit thermischer Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen. Bitte beachten Sie folgende Punkte:

- Die Schiebschalen dürfen nicht überladen sein, damit auch alle Instrumente gut umspült werden können. Instrumente mit langen bzw. engen Hohlräumen müssen auch innen durchströmt werden

5.6 Trocknung:

Trocknung der Außenseite der Silikonprodukte durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Silikonprodukten mit steriler Druckluft trocknen.

5.7 Kontrolle / Funktionsprüfung / Pflege:

Optische Begutachtung auf Sauberkeit der Silikonprodukte, falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Silikonprodukt optisch sauber ist, Pflege wie nachstehend beschrieben und Funktionstest wie in Abschnitt 5 beschrieben durchführen.

Fleckige Silikonprodukte sind die Folge von Mängeln in der Aufbereitung. Ursachen dieser Verfleckungen können unter anderem sein:

- unzureichende maschinelle oder manuelle Reinigung
- ungeeignete Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegemittel
- Nichteinhalten der Dosiervorschriften von Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegemitteln
- oder Rückstände (Verschleppung)
- Einflüsse aus dem Wasser, z. B. durch Fremdionen wie Eisen oder Silikat
- Rückstände von Arzneimitteln, Signierstiften oder Chemoindikatoren
- Verfahrensfehler

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung / Desinfektion auf beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verformungen, Beweglichkeit / Funktion, Haarrissen etc. und sondern Sie beschädigte oder anderweitig abgenutzte Silikonprodukte aus. Bitte leiten Sie nur wiederaufbereitete Produkte (gereinigt, desinfiziert und sterilisiert) zu einer Reparatur an den Hersteller weiter.

5.8 Verpackung:

Wir empfehlen, die Sterilisation in Einmalsterilisationsverpackungen und / oder Sterilisationscontainern durchzuführen; diese müssen den gesetzlichen Anforderungen entsprechen (z.B. DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 / ISO 11607 / EN 868), für das Sterilisationsverfahren geeignet sein und ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen bieten. Bitte führen Sie eine regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben durch.

5.9 Sterilisation:

Sterilisation der Produkte mit fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen:

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132 °C; max. 137 °C
- Kürzeste Haltezeit: 4 Minuten
- Trockenzeit: mindestens 10 Minuten

Bitte beachten Sie folgende Hinweise:

Die Sterilisationsgeräte müssen den geltenden CEN- bzw. DIN-Normen entsprechen. Der Bedienungsanleitung ist unbedingt Folge zu leisten.

5.10 Lagerung:

Alle sterilisierten Produkte müssen an einem trockenen, sauberen, staubfreien und vor direktem Sonnenlicht geschützten Platz gelagert werden, bei moderaten Temperaturen von 5 °C bis 40 °C. Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen.

- Relative Luftfeuchtigkeit 30 – 70 %
- Vor intensiver Sonneneinstrahlung und künstlichem Licht schützen

5.11 Informationen zur Validierung der Aufbereitung:

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

Reinigungsmittel:	Neodisher MediClean forte; Dr. Weigert; Hamburg
Neutralisator:	Neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg
Reinigungs- Desinfektionsgerät:	Miele
Einschubwagen:	Miele Injektorwagen E450 / 1

Zusätzliche Anweisungen: Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

Entsorgung:

Gebrauchte oder beschädigte Siliconprodukte können in keimfreien Zustand entsorgt werden. Zur Entsorgung müssen die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften eingehalten werden.

Gewährleistung:

Wir gewähren im Falle von Produktions- oder Qualitätsmängel eine vollständige Garantie. Bei offensichtlichen Mängeln, welche durch Fehlproduktion oder die Verwendung mangelhafter Materialien entstanden sind, werden die Produkte überarbeitet oder kostenlos ersetzt. Bei Beschädigungen durch unsachgemäße Handhabung wie beispielsweise mechanischer Einwirkung, Sturz, Überlastung, etc. wird der Garantieanspruch ausgeschlossen. Bei Reparaturen durch nicht autorisierte Personen erlischt jeglicher Garantieanspruch.

Angewandte Normen und Richtlinien:

Dieses Produkt entspricht der Richtlinie 93 / 42 / EWG Klasse I, IIa und IIb. Details sind in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.



Symbol für Hersteller



Gebrauchsanweisung
beachten



Kennzeichnung von Produkten die in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93 / 42 EWG in Verkehr gebracht werden. Stellenweise mit Identifikationsnummer der benannten Stelle



Chargenbezeichnung /
Chargen-Nummer



Artikelnummer (MED...)



Herstellungsdatum



Symbol für »unsteril«



Symbol für »trocken
aufbewahren«



Vor direkter Sonneneinstrahlung
schützen



Achtung: Begleitdokumente
beachten, Gebrauchs-
anweisung beachten



Verwendbar bis



Ein Patient – Mehrfachanwendung

Gesetze, Richtlinien und Normen:

MDR 2017/745	Medizinprodukteverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
DIN EN 285	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß – Sterilisatoren
DIN EN 868	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
DIN EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren
DIN EN ISO 11607	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
DIN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements
DIN EN ISO 15883	Reinigungs- / Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb)
DIN EN ISO 17664	Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen
DIN EN ISO 17665-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge

medesign I.C. GmbH
Dietramszeller Straße 6
83623 Dietramszell - Linden
Deutschland

Tel.: +49 (0)8027 90738-0
www.medesign.de
info@medesign.de



Reprocessing instructions

for sterilizable silicone products



Instructions for use

This reprocessing instructions can be used for the following fitting sets:

- MED1001770 Cramer Pessary Fitting Set
- MED1000489 Ring Pessary Fitting Set
- MED1001834 Ring Pessary thick Fitting Set
- MED1000656 Sieve Bowl Pessary Fitting Set
- MED1001835 Sieve Bowl Pessary EF Fitting Set
- MED1001733 T-Pessary Fitting Set Type B
- MED1001732 T-Pessary Fitting Set Type R
- MED1000765 Urethra Pessary Fitting Set
- MED1000488 Urethra Bowl Pessary Fitting Set
- MED1000487 Cube Pessary Fitting Set

- MED1001868 Vaginal Phantom 30 mm × 240 mm
- MED1001833 Vaginal Phantom 32 mm × (2 × 150 mm)

- MED1000475 Diaphragm Fitting Set

- MED1000367 Mouth Wedge for adults, 20 × 25 × 90 mm, blue, standard
- MED1000368 Mouth Wedge for adults, 20 × 25 × 90 mm, transparent, soft
- MED1000658 Mouth Wedge for children, 17 × 14 × 80 mm, blue, standard
- MED1000657 Mouth Wedge for children, 17 × 14 × 80 mm, transparent, soft
- MED1001086 Mouth Wedge wedge-shaped, 90 × 35 mm, blue, standard
- MED1001087 Mouth Wedge wedge-shaped, 90 × 35 mm, transparent, soft

Important general safety information:



medesign products are generally delivered in a non-sterile state and must be cleaned and sterilised according to these instructions prior to first use.



Please read these instructions for reprocessing silicone products thoroughly, entirely and carefully before using the product for the first time. Always follow these instructions and save them for further reference.

Observe the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) on 'hygiene requirements in the reprocessing of medical devices'.

This product may not be reused and has to be destroyed if it has been used on a patient with Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or someone at risk of CJD.

Only professionally qualified personnel may clean and sterilise silicone products.

In case of damage the silicone product has to be replaced immediately, also during use. Further use can lead to complications and / or endanger the user.

Hot-air sterilisation is prohibited as it destroys the silicone product.

Never clean silicone products with metal brushes or steel wool.

All products need to be removed from their transport packaging prior to use. Other packaging, protective covers, foil etc. has to be removed and disposed of in an environmentally responsible manner.

Material durability: Please ensure that the cleaning and disinfecting agents do not contain any of the following ingredients: strong acids (pH < 5 / oxidising acids), alkalis (> pH 10), organic solvents, alcohol, phenol, ammonia, petrol, halogens, alkyl halides, higher concentrations of sodium chloride, oxidising agents.



Maintenance and repair may solely be carried out by the company medesign I.C. GmbH or by persons authorised by medesign I.C. GmbH.

Violation leads to invalidity of guarantee and warranty claims.

In order to protect patients, users and third parties all products have to be cleaned, disinfected and sterilised according to this instruction manual prior to each utilisation and before returning goods. This specifically also applies to the first use after delivery, as all products and packaging are delivered non-sterile. Effective cleaning and disinfection is an essential requirement for successful sterilisation. Please ensure, within the scope of your responsibility for the sterility of the products in use, that only sufficient device- and product-specific validated methods are used for cleaning / disinfection and sterilisation. Please have the used devices, such as the disinfectant or steriliser, serviced and checked regularly and ensure that the validated parameters are adhered to with every cycle.

In addition observe your country's specific rules and regulations concerning medical practices or hospitals.

1. Indications and field of application:

To be used by adequately trained and qualified healthcare professionals in various medical fields. Further information is to be found in the instruction manuals of the individual silicone products.

2. Contraindications:

CJK – Creutzfeldt-Jakob disease

BSE – Bovine spongiform encephalopathy; so-called „mad cow disease“ (e.g. Creutzfeldt-Jakob disease)

TSE – Transmissible spongiform encephalopathy

Based on the patient's general state of health the responsible physician has to decide whether the planned procedure can be done. Further indications are to be found in relevant specialist literature. In the case of a suspected diagnosis of Creutzfeldt-Jakob disease measures to prevent a possible transmission to other patients, users or third parties have to be taken. Country-specific regulations concerning preparation have to be strictly adhered to.

3. Application:

According to the individual instruction manuals.

4. Inspection:

Important!

Inspections are to be done prior to and after each utilisation. Discontinue use of silicone products that are damaged, incomplete or have loose parts. Do not attempt to repair on your own.

Check products for damage, loose or missing parts and rough surfaces. Hot-air sterilisation is prohibited as it destroys silicone.

In addition please adhere to the points in 5.7 Inspection / Functional check / Care.

5. Reprocessing procedures as described in chapter 5.1 and 5.11: alkaline, manual ultrasonic precleaning, mechanical cleaning and disinfection using a device

5.1 Limitations and restrictions with regard to reprocessing:

Due to the product design and the materials used it is not possible to determine a defined limit regarding the maximum number of reprocessing cycles. The end of the product's life cycle is usually established based on wear and tear and damage during use.

5.2 Preparation at place of use:

The silicone products should preferably be cleaned and disinfected immediately after use.

Remove visible impurities from the silicone product directly after use. These impurities should not dry out on the object, as this will complicate disinfection and cleaning further.

Do not use any fixing agents or hot water ($< 40^{\circ}\text{C}$), as this will lead to fixing of residues, which in turn can influence successful cleaning.

Transportation:

Safe storage of the silicone products in a sealed container during transportation to the place of preparation is paramount to avoid damage to and contamination of the environment.

5.4 Cleaning:

Place silicone products in cold water for at least 5 minutes. If possible clean the silicone products under running cold water with a soft brush until no more residue is visible. In the case of cavities, hollows or drilled openings pressure spray with a water spray for at least 10 seconds (pulse technique).

Where possible place the silicone product in an ultrasonic bath containing demineralised water at 40°C with a 0.50 % alkaline cleaning agent and treat with ultrasound. The ultrasound frequency should be at least 35 kHz. Remove instruments and rinse in lukewarm water ($< 40^{\circ}\text{C}$).

The cleaning performance must be checked by visual inspection. The silicone products must be optically spotlessly clean, if this is not the case the process must be repeated. The inspection is done visually, critical areas like cavities, hollows and drilled openings require special, thorough checking.

Fresh disinfecting and cleaning agents must be used daily. By using cleaning agents

for an extended length of time the following problems can arise:

- Reduced effect regarding disinfection due to pollution by impurities.

The residues resulting from the cleaning process must definitely be removed otherwise stains and discolouration will appear on the silicone products.

5.5 Disinfection:

The national compliances regarding the A0 values (see ISO 15883) must be complied with when cleaning using a machine with thermal disinfection.

Please note:

- The sieve tray may not be overloaded so that all instruments can be thoroughly rinsed. Instruments with long or narrow cavities or hollows must also be perfused internally.

5.6 Drying:

The exterior of the silicone product is dried during the drying cycle of the cleaning / disinfecting appliance. If necessary, further manual drying, using a lintfree cloth, is possible. Hollows and cavities of silicone products must be cleaned with sterile compressed air.

5.7 Inspection / Functional check / Care:

Visually assess the cleanliness of the silicone products. If necessary repeat reprocessing until the silicone product is optically clean. Care as described below and functional check as described in paragraph 5 to be implemented. Stained silicone products are the result of defects in the reprocessing. Causes of staining could possibly be due to:

- inadequate mechanical or manual cleaning
- unsuitable cleaning agents, disinfection agents and silicone care products
- non-compliance with dosage specifications of the cleaning agents, disinfection agents and silicone care products or residues (carry over)
- water influences e.g. unfamiliar ions such as iron and silicate
- residues from pharmaceuticals, markers or chemical indicators
- procedural errors

Check all products for damaged surfaces, splitting, distortion, flexibility / function, cracking etc. after cleaning i.e. cleaning and disinfection and discard damaged or otherwise worn silicone products.

Please forward only reprocessed products (cleaned, disinfected and sterilised) to the manufacturer for repair.

5.8 Packaging:

We recommend that sterilisation be carried out in disposable sterilisation packaging and / or sterilisation containers. These must comply with the legal requirements (e.g. DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 / ISO 11607 / EN 868), must be suitable for the sterilisation process and offer sufficient protection of products i.e. prevent mechanical damage to sterilisation packaging.

Please perform regular maintenance services as recommended by the manufacturer.

5.9 Sterilisation:

Sterilisation of the products using a fractional pre-vacuum procedure (in accordance with ISO 13060 / ISO 17665) taking into account the respective national requirements:

- pre-vacuum phases with a minimum pressure of 60 millibars
- heating at a sterilisation temperature of at least 132 °C; max. 137 °C
- shortest holding time: 4 minutes
- drying time: at least 10 minutes

Please take note of the following:

The sterilisation equipment must comply with the applicable CEN- i.e. DIN-norms. The instruction manual must be followed unconditionally.

5.10 Storage:

All sterilised products must be stored in a clean, dry, dust-free place away from direct sunlight and at a moderate temperature between 5 and 40 °C. Transportation and storage may not adversely affect the properties of the medical device.

- relative humidity 30 – 70 %
- protect from intensive sunlight and artificial light

5.11 Information for validating the reprocessing:

The following testing instructions, materials and machines were used for the validation:

Cleaning agent:	Neodisher MediClean forte; Dr. Weigert; Hamburg
Neutraliser:	Neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg
Cleaning and disinfection device:	Miele
Slide-in module:	Miele injector unit E450 / 1

Additional instructions: Should the chemicals / machines described above not be available it is the responsibility of the user to validate the process used. It is obligatory for the user to ensure that the reprocessing procedure, including resources, material and personnel are suitable to achieve the results required. The best available technology and national laws demand the compliance with validated processes.

Disposal:

Used or damaged silicone products can be disposed of when in a sterile condition. The country-specific legal requirements and regulations must be complied with when disposing of silicone products.

Warranty:

We warrant a full guarantee in the case of quality or production defects. In the event of obvious shortcomings, which have arisen due to manufacturing errors or the use of defective materials the products will be processed or replaced at no extra cost. The claim under guarantee is excluded in the case of damage due to inappropriate handling e.g. mechanical influence, dropping, overload etc. The claim under guarantee expires in the case of repairs by unauthorised people.

Applied standards and regulations:

This product conforms with Regulation 93 / 42 / EWG Class I, IIa und IIb. Details may be found in the respective instruction manuals.



Manufacturers symbol



Follow directions for use



Identification of products introduced in accordance with regulation 93 / 42 EWG sometimes with identification number of the notified body



Batch description / batch number



Item number (MED...)



Date of construction



Symbol for unsterile



Symbol for store in a dry place



Protect from direct sunlight



Please note: Attention should be paid to enclosed documents, observe the instruction manual



Usable until



Single patient – multiple use

Legal requirements, regulations and standards:

MDR 2017/745	Medical Device Regulation
MPG	Medical Device Act
DIN EN 285	Sterilisation – steam sterilisers – large sterilisers
DIN EN 868	Packaging materials and systems for medical devices to be sterilised
DIN EN 13060	Small steam sterilisers
DIN EN ISO 11607	Packaging for medical devices to be sterilised in the final packaging
DIN EN ISO 14937	Sterilisation of products for medical care
DIN EN ISO 14971	Medical devices – application of risk management
DIN EN ISO 15883	Cleaning / Desinfection appliances (validation and operation)
DIN EN ISO 17664	Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer
DIN EN ISO 17665-1	Sterilisation of products for medical care

medesign I.C. GmbH
Dietramszeller Straße 6
83623 Dietramszell - Linden
Germany

Tel.: +49 (0)8027 90738-0
www.medesign.de
info@medesign.de



Mode d'emploi du retraitement

des produits en silicone stérilisable



Mode d'emploi

Ce retraitement instructions peuvent être utilisées pour les ensembles de ferrure suivantes:

- MED1001770 Pessaire Cramer Ensemble Adaptable
- MED1000489 Pessaire Anneau Ensemble Adaptable
- MED1001834 Pessaire Anneau épais Ensemble Adaptable
- MED1000656 Pessaire Tamis Ensemble Adaptable
- MED1001835 Pessaire Tamis EF Ensemble Adaptable
- MED1001733 T-Pessaire Ensemble Adaptable Type B
- MED1001732 T-Pessaire Ensemble Adaptable Type R
- MED1000765 Pessaire Urétral Ensemble Adaptable
- MED1000488 Pessaire Urétral Bol Ensemble Adaptable
- MED1000487 Pessaire Cube Ensemble Adaptable

- MED1001868 Fantôme Vaginale 30 mm × 240 mm
- MED1001833 Fantôme Vaginale 32 mm × (2 × 150 mm)

- MED1000475 Diaphragme Ensemble Adaptable

- MED1000367 Cale-bouche pour adultes, 20 × 25 × 90 mm, bleu, standard
- MED1000368 Cale-bouche pour adultes, 20 × 25 × 90 mm, transparent, doux
- MED1000658 Cale-bouche pour enfants, 17 × 14 × 80 mm, bleu, standard
- MED1000657 Cale-bouche pour enfants, 17 × 14 × 80 mm, transparent, doux
- MED1001086 Cale-bouche cunéiforme, 90 × 35 mm, bleu, standard
- MED1001087 Cale-bouche cunéiforme, 90 × 35 mm, transparent, doux

Consignes générales de sécurité



A leur livraison, les produits medesign sont tous septiques et doivent donc être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation, comme il est indiqué dans cette consigne.



Avant de mettre le produit en service, veuillez lire s'il-vous-plaît ce mode d'emploi entièrement et avec soin. Suivez toujours les directives données dans ce mode d'emploi et conservez ce mode d'emploi précieusement.

Respect des recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections à l'Institut Robert Koch (IRK) et de l'Institut fédéral des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (IFPPDM) concernant « les exigences d'hygiène à respecter lors du traitement des dispositifs médicaux ».

Si ce produit est employé chez un patient atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou si l'on suppose qu'il est atteint de MCJ, il est interdit de réutiliser ce produit qui doit être détruit.

Les produits en silicone doivent uniquement être nettoyés et stérilisés par du personnel qualifié.

Si le produit en silicone est détérioré pendant l'emploi, il doit être changé immédiatement. Toute autre utilisation peut conduire à des complications et / ou des risques pour l'utilisateur.

Une stérilisation à l'air chaud et par plasma n'est pas autorisée car elle détruirait le produit en silicone.

Ne nettoyez jamais les produits en silicone avec des brosses en métal ou de la paille de fer.

Il faut sortir tous les produits de leur emballage de transport avant de pouvoir les utiliser.

Tous les emballages, les bouchons de protection, les papiers de protection etc. doivent être enlevés et éliminés dans le respect de l'environnement.

Résistance du matériau : Veuillez vérifier s'il-vous-plaît que les produits de netto

yage et de désinfection ne contiennent pas les composants suivants : acides forts (< pH 5 / acides oxydants), lessive (> pH 10), dissolvants organiques, produits de désinfection à base d'alcool, phénol, ammoniacque, essence, halogénures, hydrocarbures halogénés, chlorure de sodium en concentration élevée et oxydants.



L'entretien et la réparation ne peuvent être effectués que par la société medesign I.C. GmbH ou par des personnes autorisées par medesign I.C. GmbH.

Toute violation entraîne l'invalidité des droits de garantie.

Avant chaque utilisation et renvoi, afin de protéger les patients, les utilisateurs et les tiers, tous les produits doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés comme il est indiqué dans ce mode d'emploi ; ces indications doivent être particulièrement prises en considération avant la première utilisation qui suit la livraison car tous les produits et les emballages sont septiques à leur livraison. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition indispensable à une stérilisation réussie. Dans le cadre de votre responsabilité en matière de stérilité des produits, veuillez toujours avant toute utilisation à ce que seules des procédures suffisamment validées en matière d'appareils et de produits spécifiques soient appliquées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation ; à ce que les appareils utilisés, tels que le désinfecteur ou le stérilisateur, soient entretenus et contrôlés régulièrement et à ce que les paramètres validés soient respectés à chaque cycle.

Respectez de plus les réglementations en vigueur dans votre pays en matière de droit et d'hygiène des cabinets médicaux ou des hôpitaux.

1. Indications et domaine d'application :

Pour utilisation dans des disciplines médicales diverses, par du personnel formé et qualifié. Vous trouverez plus de renseignement dans les modes d'emploi des divers produits en silicone.

2. Contre-indications :

MCJ - Maladie de Creutzfeldt-Jakob

ESB – Encéphalopathie spongiforme bovine ; appelée maladie de la vache folle (p.ex: Maladie de Creutzfeldt-Jakob)

EST – Encéphalopathie spongiforme transmissible

Le médecin responsable doit décider en fonction de l'état général du patient si l'application prévue peut avoir lieu. Pour d'autres remarques, veuillez consulter la littérature spécialisée actuelle. Si un patient est atteint ou est supposé être atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, il faut prendre des mesures pour empêcher une transmission à d'autres patients, utilisateurs ou tiers. Il faut respecter les réglementations d'application spécifiques à chaque pays.

3. Application :

Conformément à chaque mode d'emploi.

4. Contrôle :

Important !

Il faut pratiquer un contrôle avant et après chaque utilisation. Ne plus utiliser les produits en silicone qui sont détériorés ou incomplets ou qui présentent des pièces non fixées. Ne pas tenter de procéder par vous-même à une réparation. Contrôlez les produits pour voir s'ils sont détériorés, s'ils présentent des pièces non fixées ou manquantes ou des surfaces rêches.

Une stérilisation à l'air chaud et par plasma des produits en silicone n'est pas autorisée car elle détruirait le silicone. **Veuillez de plus prendre en considération les remarques contenues dans le paragraphe 5.7 « Contrôle / Epreuve fonctionnelle / Entretien »**

5. Retraitement selon les procédés décrits dans les paragraphes 5.1 et 5.11 ci-après : alcalin ; pré-nettoyage manuel avec nettoyage ultrasonique ; automatisé avec LD

5.1 Contraintes et restrictions liées au retraitement :

De par le design du produit et les matériaux employés, il est impossible de définir la limite de cycles de traitement maximums. La fin du cycle de vie du produit dépend normalement de son usure et de sa détérioration suite à son utilisation.

5.2 Préparations sur le lieu de l'emploi :

Les produits en silicone devraient être désinfectés et nettoyés immédiatement après leur utilisation. Libérez les produits en silicone des impuretés les plus importantes immédiatement après leur utilisation. Pour faciliter la désinfection et le nettoyage, veuillez à ce que les impuretés ne sèchent pas sur les objets. Ne pas utiliser des agents fixateurs ou de l'eau chaude (< 40 °C) car cela conduit à la fixation des résidus et peut nuire à un bon nettoyage.

5.3 Transport :

Emmagasinez facilement dans un récipient fermé et transportez des produits en silicone au lieu de traitement pour éviter les dégâts et la contamination de l'environnement.

5.4 Nettoyage :

Plongez le produit en silicone dans de l'eau froide pendant au moins 5 minutes. Si possible, nettoyez le produit en silicone sous l'eau froide avec une brosse souple jusqu'à disparition de tous les résidus. En cas de cavités et / ou de trous, les rincer sous pression avec un pistolet à eau pendant au moins 10 secondes (procédé pulsé). Eventuellement, placez de plus le produit en silicone 15 minutes dans un bain à ultra-sons contenant de l'eau déminéralisée à 40 °C et un nettoyant alcalin à 0,5% et sonorisez. Fréquence d'ondes ultrasonores d'au moins 35 kHz. Sortez les instruments et rincez les sous l'eau tiède (< 40 °C). Il faut effectuer un contrôle visuel du résultat du nettoyage. Les produits en silicone doivent être visiblement propres, sinon il faut recommencer la procédure de nettoyage. Le contrôle s'effectue visuellement. Les zones critiques, telles que les cavités ou les trous, nécessitent des contrôles particulièrement méticuleux. Il faut utiliser tous les jours des solutions de désinfection et de nettoyage neuves. Lors d'un emploi répété, les problèmes suivants peuvent apparaître :

- Diminution de l'effet de désinfection due aux impuretés.

Les résidus résultants du nettoyage doivent être enlevés soigneusement car sinon des tâches et / ou des décolorations peuvent apparaître sur les produits en silicone.

5.5 Désinfection :

Procédez au nettoyage automatisé à désinfection thermique en tenant compte des indications nationales relatives à la valeur A0 (voir ISO 15883).

Merci de prendre les points suivants en considération :

- Les bassins ne doivent pas être surchargés afin que tous les instruments puissent être bien rincés. Si des instruments ont des cavités longues ou étroites, l'intérieur de ces dernières doit être également bien rincé.

5.6 Séchage :

Séchage de la face extérieure des produits en silicone par le cycle de séchage de l'appareil de nettoyage ou de désinfection. Si nécessaire, un séchage manuel peut être également effectué avec l'aide d'un chiffon qui ne peluche pas. Séchez les cavités des produits en silicone par pression d'air stérile.

5.7 Contrôle / Epreuve fonctionnelle / Entretien :

Contrôle visuel de la propreté des produits en silicone. Si nécessaire, recommencez la procédure de retraitement jusqu'à ce que le produit en silicone soit visuellement propre. Procédez à l'entretien comme décrit ci-après et au test fonctionnel comme décrit dans le paragraphe 5.

Des produits en silicone tachés sont le résultat d'une erreur de préparation. Les causes des décolorations peuvent être entre autres :

- Un nettoyage manuel ou automatisé insuffisant.
- Des produits de nettoyage, de désinfection ou d'entretien inadaptés.
- Le non-respect des instructions de dosage des produits de nettoyage, de désinfection ou d'entretien ou des résidus (effet reporté).
- Des agents dus à l'eau, p. ex. des ions étrangers tels que le fer ou le silicate.
- Des résidus de médicaments, de marqueurs ou d'indicateurs chimiques.
- Des erreurs de procédé.

Après le nettoyage ou le nettoyage / la désinfection, vérifiez tous les produits pour voir s'ils présentent des surfaces détériorées, ébréchées, déformées, fissurées etc. Vérifiez également leur mobilité / leur fonction et retirer les produits en silicone détériorés ou usés d'une autre façon.

Merci de n'envoyer au fabricant que les produits retraités (nettoyés, désinfectés et stérilisés) pour qu'il les répare.

5.8 Emballage :

Nous recommandons d'effectuer la stérilisation dans des emballages de stérilisation à usage unique et / ou des conteneurs à stérilisation ; ces derniers doivent respecter les exigences imposées par la loi (p.ex. DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 / ISO 11607 / EN 868), être adaptés à la procédure de stérilisation et garantir une protection suffisante des produits ou des emballages de stérilisation contre les détériorations mécaniques. Veuillez procéder à une maintenance régulière conformément aux directives données par le fabricant.

5.9 Stérilisation :

Stérilisation des produits avec le procédé de pré-vacuum fractionné (selon ISO 13060 / ISO 17665) sous le respect des obligations nationales respectives :

- 3 phases de pré-vacuum avec une pression d'au moins 60 millibars.
- Échauffement à une température de stérilisation d'au moins 132 °C ; max. 137 °C.
- Temps de maintien le plus court: 4 minutes
- Durée de séchage: au moins 10 minutes.

Veuillez prendre en considération les remarques suivantes :

Les appareils de stérilisation doivent correspondre aux normes CEN ou DIN en vigueur. Le mode d'emploi doit être suivi absolument.

5.10 Stockage :

Tous les produits stérilisés doivent être conservés dans un endroit sec, propre, sans poussière et protégé de la lumière directe du soleil ; à des températures modérées comprises entre 5 °C et 40 °C. Le transport et l'emménagement ne doivent pas influencer négativement les propriétés des dispositifs médicaux traités.

- humidité atmosphérique relative de 30 % à 70 %.
- protéger du rayonnement solaire et des lumières artificielles intenses.

5.11 Informations concernant la validation du traitement :

Les consignes de contrôle, les matériaux et les machines suivants ont été utilisés pendant la validation :

Produits de nettoyage :	Neodisher MediClean forte; Dr. Weigert; Hambourg
Neutralisateur :	Neodisher Z; Dr. Weigert; Hambourg
Appareil de nettoyage et de désinfection:	Miele
Chariot :	Miele unité d'injecteur E450 / 1

Consignes supplémentaires: si les produits chimiques et les machines décrits plus haut ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son procédé de façon appropriée. Il est du devoir de l'utilisateur de s'assurer que la procédure de retraitement, y compris les ressources, le matériel et le personnel, sont appropriés pour atteindre les résultats nécessaires. L'état actuel de la technique et les lois nationales requièrent l'observation de procédés validés.

Le traitement des déchets :

Les produits en silicone usagés ou détériorés peuvent être éliminés en état stérile. Pour l'élimination, les loi et les directives nationales doivent être respectées.

Garantie :

Nous accordons une garantie complète en cas de défauts de fabrication ou de vices de qualité. En cas de défauts évidents résultant d'une fabrication erronée ou de l'emploi de matériaux défectueux, les produits seront retravaillés et remplacés gratuitement. Le recours en garantie est exclu pour toutes détériorations résultant d'un maniement inapproprié tel par exemple qu'une action mécanique, une chute, une surcharge etc. Tout recours en garantie est exclu en cas de réparation effectuée par des personnes non autorisées.

Normes et directives appliquées :

Ce produit correspond à la directive 93 / 42 / EWG classe I, IIa et IIb. Pour tous détails, veuillez consulter les modes d'emploi respectifs.



Symbole pour le fabricant



Veuillez lire le mode d'emploi



Identification de produits mis en service conformément à la directive 93 / 42 EWG. Parfois avec numéro d'identification du service concerné



Numéro de lot



Numéro d'article (MED...)



Date de fabrication



Symbole pour « septique »



Symbole pour « conserver au sec »



Protéger du rayonnement solaire direct



Attention: lire les documents annexes, lire le mode d'emploi



Date limite d'utilisation



Patient unique – usage multiple

Lois, directives et normes :

MDR 2017/745	Règlement relatif aux dispositifs médicaux
LDM	Loi sur les dispositifs médicaux
DIN EN 285	Stérilisation – stérilisateur à vapeur – grands stérilisateur
DIN EN 868	Matériaux et système d'emballage pour dispositifs médicaux à stériliser
DIN EN 13060	Petits stérilisateur à vapeur
DIN EN ISO 11607	Emballage pour dispositifs médicaux à stériliser en emballage final
DIN EN ISO 14937	Stérilisation de produits destinés aux soins de santé
DIN EN ISO 14971	Dispositifs médicaux – emploi de la gestion des risques
DIN EN ISO 15883	Appareils de nettoyage / de désinfection (validation et fonctionnement)
DIN EN ISO 17664	Stérilisation de dispositifs médicaux – Informations mises à disposition par le fabricant
DIN EN ISO 17665-1	Stérilisation de produits pour des soins de santé

medesign I.C. GmbH
Dietramszeller Straße 6
83623 Dietramszell - Linden
Allemagne

Tel.: +49 (0)8027 90738-0
www.medesign.de
info@medesign.de



Istruzioni per il ritrattamento

di prodotti di silicone sterilizzabili

 Istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per il ritrattamento si applicano ai seguenti "Kit di adattamento":

- MED1001770 Kit di adattamento per pessario Cramer
- MED1000489 Kit di adattamento per pessario ad anello
- MED1001834 Kit di adattamento per pessario ad anello a spessore maggiorato
- MED1000656 Kit di adattamento per pessario a coppa perforata
- MED1001835 Kit di adattamento per pessario a coppa perforata EF
- MED1001733 Kit di adattamento per pessario a "T", tipo B (a forma di cilindro)
- MED1001733 Kit di adattamento per pessario a "T", tipo R (a forma di cilindro)
- MED1000765 Kit di adattamento per pessario uretrale
- MED1000488 Kit di adattamento per pessario uretrale a coppa
- MED1000487 Kit di adattamento per pessario a cubo

- MED1001868 Dilatatore vaginale (OP-Phantom Vaginal) 30 mm × 240 mm
- MED1001868 Dilatatore vaginale (OP-Phantom Vaginal) 32 mm × (2 × 150 mm)

- MED1000475 Kit di adattamento per diaframma

- MED1000367 Bocchetta per adulti, 20 × 25 × 90 mm, blu, standard
- MED1000368 Bocchetta per adulti, 20 × 25 × 90 mm, trasparente, soft
- MED1000658 Bocchetta per bambini, 17 × 14 × 80 mm, blu, standard
- MED1000657 Bocchetta per bambini, 17 × 14 × 80 mm, trasparente, soft
- MED1000658 Bocchetta cuneiforme, 90 × 14 × 35 mm, blu, standard
- MED1000658 Bocchetta cuneiforme, 90 × 14 × 35 mm, trasparente, soft

Importanti avvertenze di sicurezza generali:



Normalmente i prodotti medesign vengono forniti non sterili. Perciò prima del loro primo impiego devono essere puliti e sterilizzati secondo le presenti istruzioni.



Prima del primo impiego del prodotto, siete pregati di leggere attentamente le presenti istruzioni di rigenerazione in tutte le sue parti. Procedete secondo le indicazioni delle istruzioni di rigenerazione. Conservate le istruzioni di rigenerazione in un luogo sicuro.

Sono da osservare le raccomandazioni del Comitato per l'Igiene Ospedaliera e la Prevenzione di Malattie Infettive presso l'Istituto Robert Koch (RKI) e dell'Istituto Federale per i Farmaci e i Dispositivi Medicali Tedesco (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM) relative ai "Requisiti igienici per la rigenerazione di dispositivi medicali".

Se il prodotto viene utilizzato in una paziente affetta dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ), ed anche in caso di sospetta MCJ, il prodotto non può essere riutilizzato e deve essere distrutto.

I prodotti di silicone devono essere puliti e sterilizzati solo da personale qualificato specializzato.

Se il prodotto siliconico dovesse essere danneggiato, anche in fase di inserimento, lo stesso deve essere sostituito immediatamente. Ogni ulteriore utilizzo potrebbe causare delle complicanze e / o comportare dei rischi per l'utilizzatore.

Non è ammessa la sterilizzazione al plasma con aria calda perché distruggerebbe il prodotto siliconico.

Non pulire mai i prodotti di silicone con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Prima dell'uso tutti i prodotti devono essere tolti dalla propria confezione di trasporto. Devono essere inoltre tolte e smaltite, secondo le prescrizioni per la protezione dell'ambiente, anche le confezioni interne, i cappucci protettivi, le pellicole di protezione ed eventuali altri materiali d'imballaggio.

Resistenza del materiale: Attenzione: i detersivi e disinfettanti non devono contenere i seguenti componenti: acidi forti (< pH 5 / acidi ossidanti), soluzioni alcaline (> pH 10), solventi organici, disinfettanti contenenti alcool, fenolo, ammoniaca, benzina, alogeni ed idrocarburi alogenati, cloruro di sodio ad elevate concentrazioni, ossidanti.



La manutenzione e riparazione possono essere eseguite solo dalla ditta medesign I.C. GmbH stessa oppure da persone che a tal proposito sono state autorizzate da medesign I.C. GmbH.

Soltanto rispettando dette disposizioni la garanzia e relativi diritti sono salvi.

Ai fini della protezione di pazienti, utilizzatori e persone terze, prima di ogni impiego o del ritorno al fornitore tutti i prodotti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo le presenti istruzioni per l'uso. Questo vale in modo particolare per il primo utilizzo subito dopo la consegna, **in quanto tutti i prodotti e le loro confezioni vengono consegnati in stato non sterile**. La pulizia e la disinfezione profonda sono indispensabili affinché la sterilizzazione possa avvenire in modo corretto. Siete pregati – nell'ambito delle vostre competenze per la sterilità dei prodotti – di fare attenzione affinché, per la pulizia / la disinfezione e la sterilizzazione si applichino, per principio, esclusivamente delle procedure sufficientemente validate per i prodotti e le apparecchiature in questione. Inoltre dovete assicurare che le apparecchiature utilizzate quali disinfettrici e sterilizzatrici siano sottoposti a manutenzione e controlli regolari e che, per ogni ciclo, siano rispettati i parametri validati.

Tenete inoltre conto delle disposizioni di legge e delle prescrizioni per l'igiene nello studio medico o in ambito ospedaliero, in vigore nel vostro paese.

1. Indicazioni e campo di applicazione:

Destinato all'uso nell'ambito di varie discipline mediche da parte di personale specializzato qualificato e debitamente formato. Per ulteriori informazioni si vedano le istruzioni per l'uso dei singoli prodotti silconici.

2. Controindicazioni:

CJK – malattia di Creutzfeldt-Jakob

BSE – Encefalopatia spongiforme bovina, la cosiddetta “mucca pazza” (per es. la malattia di Creutzfeldt-Jakob)

TSE – Encefalopatia spongiforme trasmissibile

In base alle condizioni generali del paziente sarà il medico competente a decidere se l'applicazione prevista possa essere effettuata. Per indicazioni ulteriori si faccia riferimento alla letteratura medica attuale. In caso di sospetta malattia di Creutzfeldt-Jakob o di MCJ diagnosticata devono essere prese le dovute precauzioni in modo da evitare che la malattia possa essere trasmessa ad altri pazienti, utilizzatori e persone terze. Devono essere rispettate le linee guida per il trattamento del prodotto in vigore nei singoli paesi.

3. Applicazione:

Seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

4. Controllo:

Importante!

Eseguire i controlli prima e dopo qualsiasi uso Prodotti silconici che sono danneggiati o incompleti o che presentano delle parti non ben fissate non devono più essere utilizzati. Non eseguire prove di riparazione in proprio.

I prodotti devono essere controllati attentamente per individuare eventuali danni, pezzi che si sono staccati o che mancano, superfici ruvide. Per i prodotti silconici non è ammessa la sterilizzazione al plasma con aria calda perché distruggerebbe il silicone.

Siete pregati di osservare anche le avvertenze del paragrafo 5.7 »Controllo / Prova di funzionalità / Manutenzione«.

5. Ritrattamento secondo le disposizioni di cui nei paragrafi 5.1 e 5.11: alcalino; pre-pulitura manuale con ultrasuoni; con apparecchiature di pulizia e disinfezione (RDG)

5.1 Limitazioni e limiti per il ritrattamento:

Non è possibile definire un limite massimo di cicli di ritrattamento basandosi sulla forma del prodotto e sui materiali impiegati. La durata utile del prodotto normalmente è determinata dall'usura e da eventuali danneggiamenti durante l'uso.

5.2 Preparativi sul luogo dell'impiego:

I prodotti silconici dovrebbero essere disinfettati e puliti possibilmente subito dopo il loro impiego. Subito dopo l'impiego, dai prodotti silconici deve essere tolta la sporcizia grossa. Le impurità non devono seccarsi sui prodotti stessi, altrimenti la disinfezione e la pulizia risulteranno più difficili. Non utilizzare dei mezzi fissanti o dell'acqua calda ($< 40^{\circ}\text{C}$) perché i residui di sporco potrebbero fissarsi compromettendo il successo di pulizia.

5.3 Trasporto:

Per il trasporto dei prodotti silconici al luogo del loro ritrattamento, gli stessi devono essere sistemati in un contenitore chiuso per evitare eventuali danni e contaminazioni per l'ambiente circostante.

5.4 Pulitura:

Il prodotto silconico deve essere messo in acqua freddo per almeno 5 minuti. Pulire i prodotti silconici possibilmente sotto un getto di acqua fredda, per mezzo di una spazzola morbida, fino all'eliminazione dei residui di sporco. In presenza di cavità o perforazioni effettuare per almeno 10 secondi un risciacquo a pressione per mezzo di una pistola ad acqua (procedura ad impulsi).

Eventualmente sottoporre il prodotto silconico per una durata di 15 minuti ad un bagno ad ultrasuoni, con dell'acqua demineralizzata ad una temperatura di 40°C con l'aggiunta dello 0,5 % di un detergente alcalino, ed esporlo ai suoni. La frequenza degli ultrasuoni deve essere di almeno 35 kHz. Rimuovere gli strumenti e sciacquare con acqua tiepida ($< 40^{\circ}\text{C}$).

Il risultato di pulitura va verificato con un controllo visivo. I prodotti silconici non devono presentare nessuna impurità, eventualmente la procedura dovrà essere ripetuta. Il controllo consiste in un esame visivo, le zone critiche quali cavità o perforazioni devono essere controllate con particolare attenzione.

Le soluzioni disinfettanti e detergenti devono essere preparate giorno per giorno di nuovo. Con l'utilizzo prolungato possono sorgere i seguenti problemi:

- diminuzione del potere disinfettante a causa della presenza di sporco.

I residui della procedura di pulizia devono essere eliminati in modo sicuro, altrimenti potrebbero formarsi delle macchie e / o alterazioni del colore del prodotto silconico.

5.5 Disinfezione:

Effettuare la pulizia a macchina con disinfezione termica, tenendo conto dei requisiti nazionali relativi al valore A0 (vedasi ISO 15883).

Osservare i punti seguenti:

- Le bacinelle forate non devono essere troppo cariche, in modo che tutti gli strumenti possano essere sottoposti ad un lavaggio efficace. Strumenti con delle cavità lunghe e strette devono essere lavati anche internamente.

5.6 Asciugatura:

L'asciugatura del lato esterno dei prodotti silconici avviene durante il ciclo di asciugatura nell'apparecchio di pulizia / disinfezione. Se necessario, le superfici potranno essere asciugate anche a mano, con un panno pulito che non lasci peli. Le cavità dei prodotti silconici devono essere asciugate con dell'aria compressa sterile.

5.7 Controllo / Prova di funzionalità / Manutenzione:

Esame visivo dei prodotti silconici per assicurarne la perfetta pulizia; se necessario ripetere la procedura di ritrattamento fin a quando il prodotto non si presenti visivamente pulito. Per la manutenzione seguire le indicazioni che seguono, la prova di funzionalità è descritta al paragrafo 5.

Se i prodotti silconici presentano delle macchie, la procedura di ritrattamento non è stata effettuata in modo prescritto. Le macchie possono essere causate dalle seguenti condizioni:

- pulizia a mano o a macchina insufficiente
- detersivi, disinfettanti e prodotti di trattamento non adatti
- inosservanza del dosaggio dei detersivi, disinfettanti e prodotti di trattamento oppure presenza di residui (trascinamento)
- influenze risalenti all'acqua, per es. attraverso dei ioni estranei quali ferro o silicato
- residui di medicinali, evidenziatori o chemioindicatori
- errori di procedura

Dopo la pulizia opp. la pulizia / disinfezione tutti i prodotti devono essere controllati attentamente per individuare eventuali danni alle superfici, scheggiature, deformazioni, la corretta mobilità / funzionalità, piccole crepe e difetti simili. I prodotti siliconici danneggiati o usurati devono essere scartati.

I prodotti che vengono inviati per riparazioni al produttore devono essere sottoposti al ritrattamento (puliti, disinfettati e sterilizzati).

5.8 Confezionamento:

Consigliamo di eseguire le sterilizzazioni con delle confezioni di sterilizzazione a perdere e / o per mezzo di contenitori di sterilizzazione che devono corrispondere ai requisiti di legge (per es. DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 / ISO 11607 / EN 868), che devono essere adatti per la sterilizzazione ed assicurare una protezione sufficiente dei prodotti o delle confezioni di sterilizzazione rispetto ai danni meccanici. I prodotti devono essere sottoposti a manutenzione regolare, in base alle indicazioni del produttore.

5.9 Sterilizzazione:

Sterilizzazione dei prodotti per mezzo della procedura pre-vuoto frazionato (ISO 13060 / ISO 17665), tenendo conto dei requisiti del paese in cui il prodotto viene utilizzato:

- 3 fasi di pre-vuoto, ad una pressione di almeno 60 millibar
- riscaldamento a una temperatura di sterilizzazione di almeno 132 °C, al massimo di 137 °C
- Durata minima del ciclo: 4 minuti
- Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

Osservare le indicazioni seguenti:

Le apparecchiature per la sterilizzazione devono corrispondere alle norme CEN / DIN in vigore. Le istruzioni per l'uso devono essere scrupolosamente osservate.

5.10 Conservazione:

Tutti i prodotti sterilizzati devono essere conservati in un luogo asciutto, pulito, privo di polvere e protetto dalla luce solare diretta, a temperature moderate tra i 5 °C ed i 40 °C. Il trasporto e la conservazione non devono influire negativamente sulle caratteristiche del dispositivo medicale ritrattato.

- Umidità relativa dell'aria 30 – 70 %
- I prodotti devono essere protetti dalla luce del sole e da luce artificiale troppo intensa

5.11 Informazioni relative alla validazione del ritrattamento:

Ai fini della validazione sono state applicate le seguenti istruzioni di controllo e utilizzato materiali e macchine:

Detergenti:	Neodisher MediClean forte; Dr. Weigert; Hamburg
Neutralizzatore:	Neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg
Apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione:	Miele
Carrello ad inserimento:	Carrello ad inserimento E450 / 1

Istruzioni supplementari: Se non dovessero essere disponibili i prodotti chimici e le apparecchiature di cui sopra, sarà compito dell'utilizzatore validare il proprio procedimento in modo adeguato. E' obbligo dell'utilizzatore assicurare che il processo di ritrattamento, comprese le risorse, i materiali ed il personale, siano adeguati per ottenere i risultati necessari. Lo stato della tecnica e le leggi nazionali richiedono il rispetto di processi validati.

Smaltimento:

Prodotti silconici usati o danneggiati devono essere smaltiti sterili. Per lo smaltimento devono essere osservate le leggi e prescrizioni in vigore nel paese in cui viene utilizzato il prodotto.

Garanzia:

In caso di difetti di produzione o di qualità, i nostri prodotti sono coperti da garanzia. In presenza di difetti evidenti che sono da ricondurre a dei difetti di produzione o all'impiego di materiali difettoso, i prodotti saranno riparati oppure sostituiti gratuitamente. In caso di danni causati da un uso non corretto (effetti meccanici, caduta, sovraccarico ecc.), è esclusa qualsiasi garanzia. In caso di riparazioni effettuate da persone non autorizzate, il diritto di garanzia viene meno.

Norme e direttive applicate:

Questo prodotto corrisponde alla direttiva 93 / 42 / CEE classe I, IIa e IIb. Per i dettagli si vedano le rispettive istruzioni per l'uso.



Simbolo per Produttore



Osservare le istruzioni d'uso



Marcatura dei prodotti che vengono commercializzati in base alla direttiva 93 / 42 CEE. A volte con numero di identificazione del centro interessato



Denominazione del lotto / numero del lotto



Numero articolo (MED...)



Data di fabbricazione



Simbolo per »non sterilizzato«



Simbolo per »conservare asciutto«



Proteggere dalle radiazioni solari dirette



Attenzione: Leggere ed osservare i documenti di accompagnamento, le istruzioni d'uso



Da utilizzarsi entro il



Singolo paziente – uso multiplo

Leggi, direttive e norme:

MDR 2017/745

MPG

DIN / UNI EN 285

DIN / UNI EN 868

DIN / UNI EN 13060

DIN / UNI EN ISO 11607

DIN / UNI EN ISO 14937

DIN / UNI EN ISO 14971

DIN / UNI EN ISO 15883

DIN / UNI EN ISO 17664

DIN / UNI EN ISO 17665-1

Regolamento sui dispositivi medici

Legge tedesca sui dispositivi medici

Sterilizzazione – Sterilizzazione a vapore – Grandi sterilizzatrici

Materiali e sistemi d'imballaggio per dispositivi medici da sterilizzare

Piccole sterilizzatrici a vapore

Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente

Sterilizzazione dei prodotti sanitari

Gestione dei rischi per i dispositivi medici

Apparecchi per il lavaggio e la disinfezione (validazione e esercizio)

Sterilizzazione dei dispositivi medici – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante

Sterilizzazione dei prodotti sanitari

medesign I.C. GmbH
Dietramszeller Straße 6
83623 Dietramszell - Linden
Germania

Tel.: +49 (0)8027 90738-0
www.medesign.de
info@medesign.de



Instrucciones para la reprocesamiento

de productos de silicona esterilizable



Instrucciones de uso

Estas instrucciones de reprocesado se pueden utilizar para los siguientes conjuntos apropiado:

- MED1001770 Pesario de Cramer Conjunto Apropiado
- MED1000489 Pesario Anular Conjunto Apropiado
- MED1001834 Pesario Anular épais Conjunto Apropiado
- MED1000656 Pesario de Diafragma Perforado Conjunto Apropiado
- MED1001835 Pesario de Diafragma Perforado EF Conjunto Apropiado
- MED1001733 Pesario en T Tipo B Conjunto Apropiado
- MED1001732 Pesario en T Tipo R Conjunto Apropiado
- MED1000765 Pesario de Uretra Conjunto Apropiado
- MED1000488 Pesario de Diafragma Para Uretra Conjunto Apropiado
- MED1000487 Pesario de Cubo Conjunto Apropiado

- MED1001868 Phantom Vaginal 30 mm × 240 mm
- MED1001833 Phantom Vaginal 32 mm × (2 × 150 mm)

- MED1000475 Diafragma Conjunto Apropiado

- MED1000367 Cuña bucal para adultos, 20 × 25 × 90 mm, azul, estándar
- MED1000368 Cuña bucal para adultos, 20 × 25 × 90 mm, transparente, suave
- MED1000658 Cuña bucal para niños, 17 × 14 × 80 mm, azul, estándar
- MED1000657 Cuña bucal para niños, 17 × 14 × 80 mm, transparente, suave
- MED1001086 Cuña bucal trapezoidal, 90 × 35 mm, azul, estándar
- MED1001087 Cuña bucal trapezoidal 90 × 35 mm, transparente, suave

Indicaciones generales de seguridad importantes



Los productos medesign vienen de fábrica no esterilizados y deben lavarse y esterilizarse conforme a estas instrucciones antes de utilizarlos por primera vez.



Lea atenta e íntegramente las instrucciones de reprocesamiento antes de utilizar el producto por primera vez. Actúe siempre conforme a las instrucciones del presente manual de reprocesamiento. Guarde este manual de reprocesamiento en un lugar seguro.

Observe la Recomendación de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones del Robert-Koch-Institut (RKI) y de la Agencia Alemana del medicamento y Productos Médicos (BfArM) sobre los „Requisitos en materia de higiene para la preparación de productos médicos“.

Si este producto se utiliza con un paciente que sufre o del que se sospecha que sufre la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), el producto no debe volver a utilizarse y deberá destruirse.

Los productos de silicona únicamente deben limpiarse y esterilizarse por personal técnico autorizado.

En caso de daños, incluso si éstos se producen durante el uso, el producto de silicona debe sustituirse de inmediato. Cualquier uso posterior podría causar complicaciones y / o poner en peligro al usuario.

Está prohibido la esterilización por plasma-aire caliente, ya que destruiría el producto de silicona.

Nunca limpie los productos de silicona con un cepillo de metal o lana mineral.

Todos los productos deben ser extraídos de su embalaje antes del uso. Cualquier otro embalaje, tapa de protección, lámina de protección deben retirarse y depositarse en un puesto de recogida respetuoso con el medio ambiente.

Resistencia del material: Procure que los medios de limpieza y desinfección no contengan los siguientes componentes: ácidos agresivos (< pH 5 / ácidos oxidantes), lejías (> pH 10), disolventes orgánicos, desinfectantes con alcohol, fenoles, amoníaco, bencina, dióxidos de carbono halógenos y halogenados, cloruro de sodio en elevada concentración, oxidantes.



Tanto el mantenimiento como la reparación deben realizarse exclusivamente por medesign I.C. GmbH o por personal designado por medesign I.C. GmbH para llevar a cabo esta tarea.

Solo de este modo se preservará el derecho de reclamación de garantía.

Todos los productos deben limpiarse desinfectarse y esterilizarse conforme a estas instrucciones de uso antes de cada uso con el fin de proteger al paciente, usuario y terceras personas, esto se considera válido en particular para el primer uso tras recibir el producto, ya que todos los productos y el embalaje vienen de fábrica sin esterilizar. Una limpieza y desinfección es requisito indispensable para la esterilización correcta. Tenga presente en relación a su responsabilidad de que los productos han de estar esterilizados para poder ser utilizados que solo los procedimientos validados específicamente para aparatos y productos determinados en materia de limpieza / desinfección y esterilización que los aparatos utilizados, como el desinfectante y esterilizador deben ser mantenidos y revisados periódicamente y que deben cumplirse los parámetros validados en cada ciclo.

Además, tenga presente la normativa legal e higiénica vigente en su país establecida por el centro médico u hospital.

1. Indicaciones y ámbito de aplicación:

Para el uso en diversas especialidades médicas por personal sanitario instruido y autorizado. Para más información, consulte las instrucciones de uso de los productos de silicona particulares.

2. Contraindicaciones:

CJK – Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

BSE – Encefalopatía bovina espongiforme, llamada enfermedad de las vacas locas (p.ej. enfermedad de Creutzfeldt-Jakob)

TSE – Encefalopatía espongiforme transmisible

El facultativo responsable debe decidir en función del estado general del paciente, si puede llevarse a cabo el uso previsto. Para más información, consulte la última bibliografía técnica publicada. Si sospecha o existe diagnóstico de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, deben tomarse medidas que eviten la posible transmisión a otros pacientes, usuarios o terceras personas. Debe observarse la normativa de preparación legalmente vigente en el país.

3. Uso:

Conforme a las instrucciones de uso.

4. Comprobación:

¡Importante!

Deben realizarse comprobaciones antes y después de cada uso. Los productos de silicona que presentan daños o están incompletos o bien, presentan partes sueltas, no deben seguir utilizándose. No realice ninguna reparación por cuenta propia.

Revisar los productos para detectar cualquier daño, piezas sueltas o inexistentes y superficies rugosas. En los productos de silicona, está prohibido realizar una esterilización de plasma-aire caliente, ya que se destruiría la silicona.

Debe cumplir además las instrucciones de la sección 5.7 „Inspección / prueba de funcionamiento / conservación“.

5. Llevar a cabo el reprocesamiento conforme al procedimiento descrito a continuación de la sección 5.1 y 5.11: Alcalino; prelimpieza manual con limpieza por ultrasonidos, mecánico en el RDG

5.1 Limitaciones y restricciones en el reprocesamiento:

Debido al diseño de producto y los materiales utilizados no es posible establecer un límite máximo definido de ciclos de procesamiento. El final de la vida útil de producción se determina generalmente por el desgaste y los daños producidos por el uso.

5.2 Preparativos en el lugar de uso:

Los productos de silicona deben desinfectarse y limpiarse inmediatamente después del uso. Justo después del uso, limpiar la suciedad más acusada de los productos de silicona. La suciedad no debe secarse quedando incrustada en los objetos para obstaculizar adicionalmente la desinfección y la limpieza. No utilizar medios fijos ni agua caliente ($< 40^{\circ}\text{C}$), ya que conduce a la fijación de residuos y puede perjudicar el proceso de limpieza.

5.3 Transporte:

El almacenaje debe ser seguro en un envase cerrado y el transporte de los productos de silicona debe realizarse hasta el lugar de procesamiento para evitar daños y contaminación medioambiental.

5.4 Limpieza:

Sumergir el producto de silicona como mínimo 5 minutos en agua fría. Si fuera necesario, limpiar los productos de silicona bajo el agua fría utilizando un cepillo suave hasta que no pueda ver ningún resto. En caso de concavidades y orificios, utilice una pistola de agua a presión (procedimiento pulsado). Si fuera preciso, introduzca el producto de silicona adicionalmente durante 15 minutos en un baño de ultrasonido con agua desmineralizada a 40°C con un limpiador alcalino al 0,5 %. La frecuencia del ultrasonido mínima debe ser de 35 kHz. Retire los instrumentos y enjuáguelos con agua templada ($< 40^{\circ}\text{C}$). El resultado de limpieza debe comprobarse mediante una inspección visual. Los productos deben estar visiblemente limpios y, si fuera preciso, repita el procedimiento. La revisión se realiza mediante una inspección visual, las zonas críticas, como concavidades u orificios requieren inspecciones especialmente minuciosas. Deben utilizarse medios de desinfección y limpieza nuevos diariamente. En caso de uso prolongado pueden surgir los siguientes problemas:

- Retirada del efecto desinfectante causado por la suciedad.

Los restos del ciclo de limpieza deben retirarse de forma fiable, ya que de lo contrario se producirán manchas y / o decoloraciones en los productos de silicona.

5.5 Desinfección:

Realizar la limpieza mecánica mediante desinfección térmica de conformidad con los requisitos nacionales en relación al valor A0 (véase ISO-15883).

Tenga presentes los siguientes aspectos:

- Los diafragmas perforados no deben sobrecargarse para que todos los instrumentos puedan lavarse a fondo. Los instrumentos con concavidades elongadas o estrechas deben enjuagarse también por dentro.

5.6 Secado:

La cara exterior de los productos de silicona debe secarse mediante el ciclo de secado del aparato de limpieza / desinfección. Si fuera necesario, es posible conseguir un secado manual adicional con ayuda de un paño libre de pelusa. Secar las concavidades huecas de los productos de silicona con aire comprimido esterilizado.

5.7 Inspección / Prueba de funcionamiento / Conservación:

Realice una inspección visual para comprobar la limpieza de los productos de silicona y, si fuera necesario, repetir el proceso de reprocesamiento hasta que el producto de silicona, conservar tal y como se explica a continuación y realizar la prueba de funcionamiento tal y como se explica en la sección 5.

Los productos de silicona con manchas son consecuencia de fallos de procesamiento. Causas de la aparición de manchas:

- limpieza mecánica o manual insuficiente
- medios limpiadores, desinfectantes o de conservación inadecuados
- desobedecimiento de la normativa de dosificación de los medios de limpieza, desinfección y conservación o restos (arrastre)
- Actuación del agua, p.ej. por la acción de los iones externos, como los de hierro o silicato.
- Restos de medicamentos, rotuladores o indicadores químicos
- Fallos de procesamiento

Compruebe todos los productos después de la limpieza o limpieza-desinfección para detectar superficies dañadas, astilladuras, deformaciones, movilidad / función, rotura de pelo, etc. y deseche los productos de silicona dañados o desgastados de otro modo.

Reenvíe únicamente productos reprocesados (limpiados, desinfectados y esterilizados) al fabricante para su reparación.

5.8 Embalaje:

Recomendamos realizar la esterilización en envases de esterilización desechables y / o recipientes de esterilización que cumplan los requisitos legales (p.ej. DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 / ISO 11607 / EN 868), sean aptos para el proceso de esterilización y ofrezcan una protección suficiente de los productos o bien, de los envases de esterilización frente a daños mecánicos. Realice un mantenimiento periódico conforme a las especificaciones del fabricante.

5.9 Esterilización:

Esterilización de los productos mediante procedimiento pre-vacío fraccionado (según. ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes:

- 3 fases de vacío a una presión mínima de 60 milibares.
- Calentamiento hasta alcanzar una temperatura de esterilización mínima de 132 °C y máxima de 137 °C
- Tiempo de mantenimiento más corto: 4 minutos.
- Tiempo de secado: al menos 10 minutos

Tenga presentes los siguientes consejos:

Los equipos de esterilización deben cumplir las normas CEN o DIN legalmente vigentes. Las instrucciones de uso deben seguirse obligatoriamente.

5.10 Almacenaje:

Todos los productos de esterilización deben guardarse en un lugar seco, limpio, libre de polvo y protegido frente a la luz solar directa; con temperaturas moderadas de 5 °C a 40 °C. El transporte y almacenaje no deben perturbar las propiedades del producto médico procesado.

- Humedad atmosférica relativa de 30 % a 70 %
- Proteger frente a la radiación solar intensa y la luz artificial.

5.11 Información para validar el procesamiento:

Las siguientes instrucciones de verificación, materiales y máximas han sido utilizados por nosotros durante la validación:

Limpiador:	Neodisher MediClean forte; Dr. Weigert; Hamburgo
Neutralizador:	Neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburgo
Máquina desinfectadora- limpiadora:	Miele
Carro de inserción:	Miele inyector-bomba E450 / 1

Otras instrucciones: Si no se dispusiera de los químicos o máquinas arriba descritos, el usuario deberá validar su procedimiento correspondientemente. Es obligación del usuario asegurarse de que el proceso de reprocesamiento, incluidos recursos, material y personal, se realice adecuadamente para conseguir los resultados requeridos. El estado de la técnica y la legislación nacional requieren el seguimiento de procesos validados.

Eliminación:

Los productos usados o dañados pueden eliminarse sin gérmenes. Para la eliminación es necesario cumplirlas leyes y normativa específicas del país.

Garantía:

En caso de fallo de producción o de calidad, otorgamos plena garantía. En caso de fallos visibles que pudieran ser generados por fallos de producción o uso de materiales defectuosos, los productos serán reparados o sustituidos gratuitamente. En caso de daños debidos a la manipulación indebida como, por ejemplo, esfuerzos mecánicos, caída, sobrecarga, etc. quedará anulada la garantía. Si se realizan reparaciones por personal no autorizado, quedará anulado cualquier derecho de reclamación de garantía.

Normas y directivas aplicadas:

Este producto cumple la Directiva 93 / 42 / CEE clase I, IIa y IIb. Para más información, consulte las instrucciones de uso correspondientes.



Símbolo del fabricante



Observe las instrucciones de uso



Denominación de los productos comercializados de conformidad con la 93 / 42 CEE. A veces con número de identificación del organismo notificado



Denominación de lote / N.º de lote



Número de artículo (MED...)



Fecha de fabricación



Símbolo de «no esterilizado»



Símbolo de «guardar en un lugar seco»



Proteger frente a la radiación solar directa.



Atención: Observar los documentos anexos y el manual de instrucciones de uso



Fecha de caducidad



Paciente única – uso múltiple

Leyes, directivas y normas:

MDR 2017/745	Normativa sobre productos sanitarios
MPG	Ley de productos médicos
DIN EN 285	Esterilización – Esterilizadores de vapor – Esterilizadores grandes
DIN EN 868	Materiales de embalaje y sistemas de embalaje para producto médico para esterilizar
DIN EN 13060	Esterilizadores pequeños de vapor
DIN EN ISO 11607	Embalajes para productos médicos para esterilizar en el embalaje final.
DIN EN ISO 14937	Esterilización de productos para el sistema sanitario
DIN EN ISO 14971	Productos médicos: aplicación del sistema de gestión de riesgos
DIN EN ISO 15883	Aparatos de limpieza y desinfección (validación y uso)
DIN EN ISO 17664	Esterilización de productos médicos: información elaborada por el fabricante
DIN EN ISO 17665-1	Esterilización de productos para el sistema sanitario

medesign I.C. GmbH
Dietramszeller Straße 6
83623 Dietramszell - Linden
Alemania

Tel.: +49 (0)8027 90738-0
www.medesign.de
info@medesign.de

The background of the entire page is a solid blue color. In the upper right corner, there is a close-up of a sunflower head, showing its yellow petals and dark brown center. On the left side, there is a blurred, light blue silhouette of a woman's back and shoulders, looking away from the camera.

Instrukcja regeneracji

sterylizowanych produktów silikonowych

 Instrukcja użytkowania

Niniejsza instrukcja regeneracji może być stosowana w przypadku następujących zestawów dopasowujących:

- MED1001770 Zestaw dopasowujący do pessara Cramer
- MED1000489 Zestaw dopasowujący do pessara pierścieniowego
- MED1001834 Zestaw dopasowujący do pessara pierścieniowego grubego
- MED1000656 Zestaw dopasowujący do pessara talerzowego
- MED1001835 Zestaw dopasowujący do pessara talerzowego EF
- MED1001733 Zestaw dopasowujący do pessara T typu B
- MED1001732 Zestaw dopasowujący do pessara T typu R
- MED1000765 Zestaw dopasowujący do pessara cewkowego
- MED1000489 Zestaw dopasowujący do pessara kołnierзовego cewkowego
- MED1000487 Zestaw dopasowujący do pessara kostkowego

- MED1001868 Ekspander pochwowy Phantom 30 mm × 240 mm
- MED1001833 Ekspander pochwowy Phantom 32 mm × (2 × 150 mm)

- MED1000475 Zestaw dopasowujący krążka dopochwowego
- MED1000367 Rozwieracz jamy ustnej dla dorosłych, 20 × 25 × 90 mm, niebieski, standard
- MED1000368 Rozwieracz jamy ustnej dla dorosłych, 20 × 25 × 90 mm, przezroczysty, soft
- MED1000658 Rozwieracz jamy ustnej dla dzieci, 17 × 14 × 80 mm, niebieski, standard
- MED1000657 Rozwieracz jamy ustnej dla dzieci, 17 × 14 × 80 mm, przezroczysty, soft
- MED1001086 Klinowy rozwieracz jamy ustnej, 90 × 35 mm, niebieski, standard
- MED1001087 Klinowy rozwieracz jamy ustnej, 90 × 35 mm, przezroczysty, soft

Ważne ogólne wskazówki bezpieczeństwa:



Produkty medesign są dostarczane zasadniczo w stanie niejałowym, zatem przed pierwszym użyciem należy je oczyścić i wysterylizować zgodnie z niniejszą instrukcją.



Przed pierwszym użyciem produktu należy uważnie przeczytać całą instrukcję regeneracji. Zawsze postępować zgodnie ze wskazaniami niniejszej instrukcji. Przechowywać niniejszą instrukcję w odpowiednim miejscu.

Przestrzegać zaleceń Komisji ds. Higieny w Szpitalach i Zapobiegania Zakażeniom, działającej przy Instytucie im. Roberta Kocha (RKI) oraz Instytutu Federalnego ds. Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM) w sprawie „Wymogów higieny podczas przygotowywania wyrobów medycznych do ponownego użycia”.

W przypadku użycia niniejszego produktu u pacjenta ze stwierdzoną chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD) lub podejrzeniem występowania CJD ponowne użycie jest niedozwolone – produkt po jednorazowym użyciu należy zniszczyć.

Silikonowe produkty mogą być czyszczone i sterylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel specjalistyczny.

W razie uszkodzenia, również w czasie użytkowania, należy silikonowy produkt niezwłocznie wymienić. Dalsze stosowanie takiego produktu może prowadzić do powikłań i / lub zagrożenia użytkownika.

Niedozwolona jest sterylizacja plazmowa gorącym powietrzem, która prowadzi do zniszczenia produktu silikonowego.

Nigdy nie czyścić silikonowych produktów szczotką metalową lub wełną stalową.

Wszystkie produkty należy wyjąć przed użyciem z ich opakowania transportowego. Usunąć wszelkie opakowania, kapturki ochronne, folie ochronne itp. oraz zutylizować zgodnie z przepisami o ochronie środowiska.

Odporność materiałowa: Zwrócić uwagę na to, aby środki czyszczące i dezynfekcyjne nie zawierały następujących składników: silne kwasy (< pH 5 / kwasy utleniające), ługi (> pH 10), rozpuszczalniki organiczne, środki dezynfekcyjne na bazie alkoholu, fenol, amoniak, benzyna, chlorowce i węglowodory chlorowane, chlorek sodu w wyższym stężeniu, utleniacze.



Prace konserwacyjne i naprawcze mogą być wykonywane wyłącznie przez firmę medesign I.C. GmbH lub przez osoby autoryzowane przez firmę medesign I.C. GmbH do wykonywania tego rodzaju czynności.

Przed każdym użyciem i zwrotem wszystkie produkty należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z niniejszą instrukcją w celu ochrony pacjenta, użytkownika i osób trzecich; dotyczy to w szczególności również pierwszego użycia po dostarczeniu, ponieważ wszystkie produkty i opakowania dostarczane są w stanie niejałowym. Skuteczne wyczyszczenie i dezynfekcja są koniecznym warunkiem udanego procesu sterylizacji. W ramach swojej odpowiedzialności za sterylizację produktów podczas użytkowania należy zasadniczo zwrócić uwagę na to, aby stosować tylko procesy czyszczenia / dezynfekcji i sterylizacji posiadające odpowiednią walidację względem danych urządzeń i produktów, aby przeprowadzać regularne prace konserwacyjne i przeglądy zastosowanych urządzeń, np. dezynfektorów i sterylizatorów oraz żeby podczas każdego cyklu przestrzegać odnośnych parametrów walidacyjnych.

Dodatkowo należy przestrzegać przepisów ustawowych i wytycznych dotyczących higieny w gabinetach lekarskich oraz szpitalach, obowiązujących w danym kraju.

1. Wskazania i zakres zastosowania:

Do zastosowania w różnych specjalizacjach medycznych przez odpowiednio wyszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcjach użycia poszczególnych wyrobów silikonowych.

2. Przeciwwskazania:

CJK – choroba Creutzfeldta-Jakoba

BSE – gąbczasta encefalopatia bydła, nazywana chorobą szalonych krów (np. choroba Creutzfeldta-Jakoba)

TSE – zakaźna encefalopatia gąbczasta

Odpowiedzialny lekarz musi podjąć decyzję co do możliwości przewidzianego zastosowania na podstawie ogólnego stanu pacjenta. Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w aktualnej literaturze specjalistycznej. W razie podejrzenia lub zdiagnozowania choroby Creutzfeldta-Jakoba należy podjąć środki zapobiegające możliwemu przenoszeniu choroby na innych pacjentów, użytkowników i osoby trzecie. Przestrzegać wytycznych dotyczących przygotowania wyrobów do ponownego użycia, obowiązujących w kraju zastosowania.

3. Użycie:

Zgodnie z odnośnym instrukcjami użycia.

4. Kontrola:

Ważne!

Kontrole należy przeprowadzać przed i po każdym użyciu. Nie należy stosować uszkodzonych lub niekompletnych wyrobów silikonowych lub zawierających poluzowane części. Nie podejmować żadnych własnych prób naprawy.

Sprawdzić produkty pod kątem uszkodzeń, luźnych lub brakujących części oraz chropowatych powierzchni. Niedozwolona jest sterylizacja plazmowa gorącym powietrzem, która doprowadziłaby do zniszczenia silikonu.

Przestrzegać dodatkowo wskazówki zamieszczone w punkcie 5.7 „Kontrola / sprawdzenie funkcjonowania / pielęgnacja”.

5. Regeneracja zgodnie z procedurami opisanymi poniżej w punkcie 5.1 i 5.11: zasadowa; ręczne czyszczenie wstępne metodą ultradźwiękową; maszynowo w RDG

5.1 Ograniczenia i zastrzeżenia podczas regeneracji:

Ze względu na wzornictwo produktu i zastosowane materiały może zostać określony limit możliwych cykli regeneracyjnych. Koniec okresu użytkowania produktu wynika zwykle ze stopnia zużycia i uszkodzeń na skutek eksploatacji.

5.2 Przygotowanie w miejscu użycia:

Produkty silikonowe powinny być dezynfekowane i czyszczone w miarę możliwości bezpośrednio po użyciu. Bezpośrednio po zastosowaniu z produktów silikonowych należy usunąć większe zabrudzenia. Zanieczyszczenia nie powinny przyschnąć do przedmiotów, utrudniając dodatkowo ich proces dezynfekcji i czyszczenia. Nie używać żadnych środków utrwalających lub gorącej wody ($> 40^{\circ}\text{C}$), gdyż może to prowadzić do utwardzenia pozostałości i wpłynąć na efekt czyszczenia.

5.3 Transport:

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętych pojemnikach i transport produktów silikonowych do miejsca regeneracji w celu uniknięcia szkód lub skażenia środowiska naturalnego.

5.4 Czyszczenie:

Włożyć produkt silikonowy na co najmniej 5 minut do zimnej wody. W miarę możliwości oczyścić produkty silikonowe pod zimną wodą miękką szczoteczką aż dousunięcia widocznych pozostałości. W przypadku występowania pustych przestrzeni i otworów płukać je ciśnieniowo przez co najmniej 10 sekund, używając pistoletu wodnego (proces impulsowy). Ewentualnie należy dodatkowo ułożyć produkt silikonowy na 15 minut w kąpeli ultradźwiękowej w wodzie demineralizowanej w temp. 40°C z dodatkiem 0,5% zasadowego środka czyszczącego i wykonać czyszczenie metodą ultradźwiękową. Częstotliwość ultradźwięków co najmniej 35 kHz. Wyjąć instrumenty i przemyć letnią wodą ($< 40^{\circ}\text{C}$). Efekt czyszczenia należy sprawdzić metodą wzrokową. Produkty silikonowe nie powinny wykazywać żadnych widocznych zanieczyszczeń, ew. należy powtórzyć czynność czyszczenia. Kontrola następuje metodą wzrokową, a obszary krytyczne, np. puste przestrzenie i otwory wymagają szczególnie wnikliwego sprawdzenia. Codziennie należy stosować świeżo przygotowane roztwory dezynfekujące i czyszczące.

- W przypadku dłuższego stosowania mogą powstać następujące problemy:

Zmniejszenie skuteczności dezynfekcji w wyniku obciążenia zanieczyszczeniami. Pozostałości z procesu czyszczenia należy usuwać w sposób niezawodny, w przeciwnym razie na produktach silikonowych mogą wystąpić plamy i / lub przebarwienia.

5.5 Dezynfekcja:

Przeprowadzić maszynowe czyszczenie z dezynfekcją termiczną z uwzględnieniem krajowych wymogów odnośnie do wartości A0 (patrz norma ISO 15883).

Należy przestrzegać następujących punktów:

- Nie należy przeładowywać wsuwanych tacek, zapewniając odpowiednie płukanie wszystkich instrumentów. Instrumenty o długich lub wąskich pustych przestrzeniach muszą zostać przepłukane również wewnątrz.

5.6 Suszenie:

Suszenie strony zewnętrznej wyrobów silikonowych poprzez zastosowanie cyklu suszenia w urządzeniu do czyszczenia / dezynfekcji. W razie potrzeby można dodatkowo wykonać suszenie ręczne za pomocą niestrzępiącej ściereczki. Puste przestrzenie wyrobów silikonowych osuszyć sterylnym sprężonym powietrzem.

5.7 Kontrola / sprawdzenie funkcjonowania / pielęgnacja:

Kontrola wzrokowa czystości produktów silikonowych, w razie konieczności powtórzyć proces regeneracji aż do uzyskania widocznej czystości produktu, pielęgnacja zgodnie z poniższym opisem, a test działania zgodnie z wytycznymi z punktu 5.

Plamy na produktach silikonowych są wynikiem nieprawidłowo wykonanej regeneracji. Przyczyny wystąpienia plam mogą być m.in. następujące:

- niewystarczające czyszczenie maszynowe lub ręczne,
- nieodpowiednie środki czyszczące, dezynfekcyjne i pielęgnacyjne,
- nieprzestrzeganie wskazań dotyczących dozowania środków czyszczących, dezynfekcyjnych i pielęgnacyjnych lub ich pozostałości (niedbałe wykonanie procesu),
- czynniki wynikające z jakości wody, np. jony obce typu żelazo lub krzemian,
- pozostałości leków, ołówków elektrycznych lub wskaźników chemicznych,
- błędy procesowe.

Sprawdzić wszystkie produkty po czyszczeniu lub czyszczeniu / dezynfekcji pod kątem uszkodzeń powierzchni, odprysków, odkształceń, ruchomości / działania, mikropęknięć itp., odseparować uszkodzone lub w inny sposób zużyte produkty silikonowe. Odsyłać do producenta w celu naprawy wyłącznie zregenerowane produkty (po oczyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji).

5.8 Opakowanie:

Zalecamy przeprowadzenie sterylizacji w jednorazowych opakowaniach sterylizacyjnych i / lub pojemnikach sterylizacyjnych, które muszą być zgodne z wymogami ustawowymi (np. normami DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 / ISO 11607 / EN 868), odpowiednie do zastosowania w procesach sterylizacji, zapewniające odpowiednią ochronę produktów lub opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi. Wykonywać regularne prace konserwacyjne zgodnie z wytycznymi producenta.

5.9 Sterylizacja:

Sterylizacja produktów odbywa się w autoklawach z frakcjonowaną próżnią wstępną (zgodnie z normami ISO 13060 / ISO 17665) z uwzględnieniem odnośnych wymogów wynikających z przepisów danego kraju:

- 3 fazy próżni wstępnej o ciśnieniu min. 60 milibarów
- ogrzanie do temperatury sterylizacji co najmniej 132 °C, maks. 137 °C
- minimalny czas utrzymania: 4 minuty
- czas suszenia: co najmniej 10 minut

Prosimy o stosowanie się do następujących wskazówek:

Autoklawy muszą być zgodne z obowiązującymi normami CEN lub DIN. Należy bezwzględnie przestrzegać wskazówek instrukcji obsługi.

5.10 Przechowywanie:

Wszystkie wysterylizowane produkty przechowywać w suchym, czystym miejscu, pozbawionym pyłu i chronionym przed bezpośrednim napromieniowaniem słonecznym, w umiarkowanych temperaturach od 5 °C do 40 °C. Transport i przechowywanie nie mogą wpływać negatywnie na właściwości regenerowanego wyrobu medycznego.

- względna wilgotność powietrza 30 – 70 %
- chronić przed intensywnym promieniowaniem słonecznym oraz sztucznym oświetleniem

5.11 Informacja dotycząca walidacji procesu regeneracji:

Podczas walidacji zastosowano poniższe instrukcje kontroli, materiały i maszyny:

Środki czyszczące:	Neodisher MediClean forte; De. Weigert; Hamburg
Neutralizator:	Neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg
Środek czyszczący / dezynfekujący:	Miele
Wózek wsuwany:	Wózek wsuwany E450 / 1

Instrukcje dodatkowe: W razie braku dostępności wyżej opisanych środków chemicznych i maszyn obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie walidacji swoich procedur. Do obowiązków użytkownika należy zapewnienie adekwatności procesu regeneracji wraz z zastosowanymi zasobami, materiałami i personelem tak, aby osiągnąć wymagane wyniki. Stan rozwoju technicznego oraz przepisy krajowe wymagają przestrzegania procedur walidowanych.

Utylizacja:

Zużyte lub uszkodzone produkty silikonowe można utylizować w stanie sterylnym. Należy przestrzegać odnośnych przepisów i rozporządzeń w zakresie utylizacji, obowiązujących w danym kraju zastosowania.

Gwarancja:

Gwarancja:

Udzielamy pełnej gwarancji na wypadek wystąpienia wad produkcyjnych lub jakościowych. W przypadku widocznych wad, powstałych w wyniku błędów produkcyjnych lub zastosowania wadliwych materiałów, produkty zostaną skorygowane lub bezpłatnie wymienione na wolne od wad. Gwarancja nie obejmuje szkód spowodowanych nieumiejętnym obchodzeniem się z produktem, np. poprzez oddziaływanie czynników mechanicznych, upadek, przeciążenia itp. Wszelkie prawo do roszczeń gwarancyjnych wygasa w razie dokonywania napraw przez nieautoryzowany personel.

Zastosowane normy i regulacje:

Niniejszy produkt spełnia wymogi dyrektywy 93 / 42 / EWG klasa I, IIa i IIb. Szczegółowe informacje zamieszczono w odnośnych instrukcjach użycia.



Producent



Przestrzegać instrukcji użycia



Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej. Czasami z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



Oznaczenie partii



Numer artykułu



Data produkcji



Symbol „sterylny”



Symbol „Chronić przed wilgocią”



Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych



Uwaga:
Dokumenty towarzyszące,
Patrz Instrukcja użytkowania



Data ważności



Jeden pacjent – wielokrotnego użytku

Ustawy, dyrektywy i normy:

MDR 2017/745	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych
MPG	Ustawa o wyrobach medycznych
DIN EN 285	Sterylizacja – Sterylizatory parowe – Duże sterylizatory
DIN EN 868	Materiały i systemy opakowaniowe do sterylizowanych wyrobów medycznych
DIN EN 13060	Małe sterylizatory parowe
DIN EN ISO 11607	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
DIN EN ISO 14937	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia
DIN EN ISO 14971	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
DIN EN ISO 15883	Myjnie-dezynfektory (walidacja i eksploatacja)
DIN EN ISO 17664	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Informacje dostarczane przez wytwórcę
DIN EN ISO 17665-1	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia

medesign I.C. GmbH
Dietramszeller Straße 6
83623 Dietramszell - Linden
Niemcy

Tel.: +49 (0)8027 90738-0
www.medesign.de
info@medesign.de

medesign I.C. GmbH



Dietramszeller Str. 6
D-83623 Dietramszell
Germany



+49 (0)8027 90738-0



info@medesign.de



medesign I.C. GmbH · Dietramszeller Str. 6 · D-83623 Dietramszell
www.medesign.de · info@medesign.de

PRN21221

SP01746.004
24.07.2023

 697581
 2027-03

 Hersteller / Manufacturer:
medesign I.C. GmbH