



Zestaw dopasowujący do pessara

 Instrukcja użytkowania

CE

Made in Germany

M E D E S  G N
Dietramszell · Dubai · München

Zestaw dopasowujący do pessara

Zestaw dopasowujący do pessara składa się z palety asortymentu pessarów o najpopularniejszych rozmiarach.

Pessary wykonane są z elastycznego i delikatnego silikonu, opracowanego specjalnie do zastosowań medycznych.



Pessary zestawu dopasowującego są przeznaczone wyłącznie do określenia rozmiaru pessara dla danej pacjentki. Po doborze rozmiaru pessar jest wyjmowany, czyszczony i sterylizowany.

Dobór pessara o odpowiednim rozmiarze

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

Należy wybrać pessar możliwie najmniejszego rozmiaru, aby zapewnić jego dobrą przyczepność w sklepieniu pochwy również podczas kaszlu czy parcia. Zastosować

żel poślizgowy (np. Ladysoft) w celu łatwiejszego wprowadzenia pessara. Przed włożeniem pessara należy go ścisnąć. Pessar jest prawidłowo osadzony w danym położeniu wtedy, jeśli nie powoduje odczucia uciskania.

Po założeniu pacjentka powinna sprawdzić osadzenie poprzez kilkukrotne symulowanie odruchów kaszlu i parcia oraz poruszanie. Po tym teście sprawdzić, czy pessar nadal znajduje się w optymalnym położeniu.

Aby usunąć pessar, należy zwilżyć okolice intymne żelem poślizgowym (np. Ladysoft).



Czyszczenie zestawu dopasowującego do pessara
Zgodnie z instrukcją regeneracji sterylizowanych
produktów silikonowych

Zestaw dopasowujący do pessara	Rozmiar	numer artykułu	EAN
Pessar Cramer	Ø 60, 65, 70, 75	MED1001770	4250201208521
Pessar Pierścieniowy (cienki)	Ø 65, 70, 75, 80	MED1000489	4250201202581
Pessar Pierścieniowy (gruby)	Ø 65, 70, 75, 80	MED1001834	4250201209313
Pessar Talerzowy	Ø 65, 70, 75, 80	MED1000656	4250201201492
Pessar Talerzowy EF	Ø 65, 70, 75, 80	MED1001835	4250201209320
Pessar T Typu B	Ø 25, 32, 36, 42	MED1001733	4250201208071
Pessar T Typu R	Ø 25, 32, 36, 42	MED1001732	4250201208064
Pessar Cewkowy	Ø 65, 70, 75, 80	MED1000765	4250201201621
Pessar kołnierzykowy cewkowy	Ø 65, 70, 75, 80	MED1000488	4250201201706
Pessar kostkowy	Ro. 1, 2, 3, 4	MED1000487	4250201201874

Materiał: silikon zielony

Zawartość:

4 pessary (niejałowe) z instrukcją użycia
1 żel poślizgowy Ladysoft z instrukcją użycia

Prosimy o kontakt w razie dodatkowych pytań dotyczących stosowania lub własnych spostrzeżeń podczas użytkowania.



Data ważności



Numer artykułu



Oznaczenie partii



Uwaga



Data produkcji



Przestrzegać instrukcji użycia



Producent




Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



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
- MED1000488 Zestaw dopasowujący do pessara kołnierzewego cewkowego
- MED1000487 Zestaw dopasowujący do pessara kostkowego

- MED1001868 Ekspander pochwy Phantom 30 mm x 240 mm
- MED1001833 Ekspander pochwy Phantom 32 mm x (2x150 mm)
- MED1000475 Zestaw dopasowujący krążka dopochwowego

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 węglą 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!

Kontrolę 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 do usunięcia 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 sterylizacyj-

nych 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:

Sterylicacja 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:

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.

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

Phone: +49 (0)8027 90738-0
Fax: +49 (0)8027 90738-27
www.medesign.de
info@medesign.de



Producent



Symbol „sterylny”



Przestrzegać instrukcji użycia



Symbol „Chronić przed wilgocią”



Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych



Oznaczenie partii



Uwaga:
Dokumenty towarzyszące,
Patrz Instrukcja użytkownika

Ustawy, dyrektywy i normy:

93/42/EWG	Dyrektywa dotycząca 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

 Producent/ Manufacturer: medesign I.C. GmbH

 688737

14.12.2015

SP01973.000

PRN21243