

Vaginal-Phantom



Gebrauchsanweisung



Lagerung bei Raumtemperatur

Made in Germany



MEDESIGN

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.

Details für eine verifizierte Reinigung und Sterilisation sind in der **»Wiederaufbereitungsanleitung für Silikonprodukte« (PRN21221)** festgelegt. Diese liegt der Original Verpackung bei.

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.⁵ Wiederaufbereitung wie nachstehend in

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 % alkalischem 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.



Symbol für Hersteller



Symbol für »unsteril«



Gebrauchsanweisung
beachten



Medizinprodukt



Kennzeichnung von Produkten
die in Übereinstimmung mit
der Richtlinie 93 / 42 EWG in
Verkehr gebracht werden



Achtung: Begleitdokumente
beachten, Gebrauchs-
anweisung beachten



Chargenbezeichnung /
Chargen-Nummer

Hersteller / Manufacturer:
medesign I.C. GmbH

LOT 696968
EXP 2026-08

SP01630.004
21.09.2021

PRN21217