

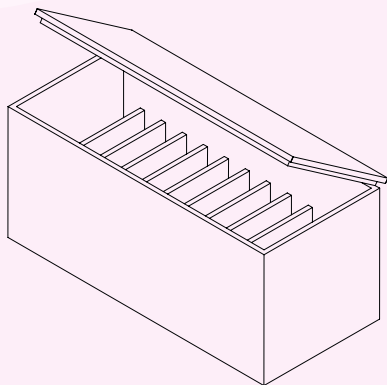


branded by  
**tic** Medizintechnik



*femicare*  
gut gestärkt

# Gebrauchsanweisung Anpassungs-Sets



## Allgemeine Informationen

### Zu den Anpassungs-Sets:

Ein femicare-Anpassungs-Set enthält mehrere Anpassungsmodelle, welche aus biokompatiblen, medizinischen Materialien (Prüfung nach ISO 10993-1) bestehen, sowie eine Aufbewahrungsbox. Normativ entspricht das Anpassungs-Set den Sicherheitsvorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). Durch seinen zweckmäßigen Einsatz als Anpassungswerkzeug bzw. Demonstrationsgegenstand ist es rechtlich allerdings weder ein Medizinprodukt noch dessen Zubehör im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

### Verwendung:

Die Anpassungsmodelle des Anpassungs-Sets werden ähnlich wie ihre therapeutischen Pendants (die *femicare*-Pessare der tic-Medizintechnik; Medizinprodukte) verwendet. Nachdem Sie eine geeignete Modellgröße gefunden haben, können Sie diese für das richtige Pessar verwenden oder ggf. mit der Umrechnungstabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung auf einen anderen Pessar-Typen übertragen.

### Materialien:

Aufbewahrungsbox: Polycarbonat

Anpassungsmodelle: medizinisches Silikon + Farbstoff

### Anwendungsdauer:

Kontaktzeit < 24 h mit Schleimhaut

### Lebenserwartung:

Die Materialien der Anpassungsmodelle weisen eine Haltbarkeit von mindestens fünf Jahren auf, wenn sie regelmäßig nur mit empfohlenen Desinfektionsmitteln in Kontakt kommen. Werden die Anpassungsmodelle ebenfalls wöchentlich durch eines der referenzierten Sterilisationsverfahren behandelt, so garantieren wir eine Lebenserwartung

von mindestens drei Jahren. Die angegebenen Grenzen können positiv abweichen – achten Sie bitte auf die angegebenen Warnhinweise bzgl. der Verwendungsbeschränkung.

### Lagerung:

Das *femicare*-Anpassungsset kann in Wohn- oder Arbeitsräumen trocken gelagert werden.

### Warnungen:

- Tragen Sie stets medizinische Schutzhandschuhe.
- Führen Sie nach jedem Gebrauch eine Desinfektion (optional-ergänzend eine Sterilisation) durch.
- Stellen Sie keine verunreinigten Anpassungsmodelle zurück in die Aufbewahrungsbox (Kontaminationsgefahr).
- Die Reinigung mittels UV-Strahlung, Plasma, Ethylenoxid oder Ultraschall werden nicht empfohlen.
- Bei Beschädigung eines Anpassungsmodells darf dieses nicht mehr verwendet werden!

## Anwendungshinweise

### Anwendung:

Drücken Sie das Anwendungsmodell zusammen und legen Sie dieses wie ein Pessar in das Scheidengewölbe der Patientin ein. Testen Sie (durch Belastungen wie Husten, Pressen und Bewegung), ob gewählte Größe optimal und ohne Druck-/Schmerzgefühl bei Ihrer Patientin sitzt. Je nach gewähltem Modell können Sie die Größe direkt für das richtige Pessar verwenden oder, im Falle von Würfel-Pessaren, die Umrechnungstabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung nutzen.

Nach Verwendung des Anpassungsmodells führen Sie bitte folgende Reinigungsschritte durch:

### Reinigungsempfehlung:

**Grundsätzlich gilt:** Die Anpassungsmodelle müssen nach jedem Gebrauch desinfiziert werden (empfohlene Desinfektionsmittel beachten), optional-ergänzend kann eine Sterilisation erfolgen (Hinweise zu Sterilisationsverfahren beachten). Bitte beachten Sie dazu die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren“ Tabellen 4a und 4b bei Desinfektionsverfahren und -geräten bzw. „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ bei Sterilisationsverfahren und -geräten. Bei maschinellen Desinfektionsverfahren sollten nur nach ISO 15883 bzw. DIN 58949 qualifizierte Geräte eingesetzt werden.

**Vorreinigung:** Grobe Verschmutzungen müssen nach Gebrauch beseitigt werden, um deren Festsetzung durch konsekutive Reinigungsverfahren zu vermeiden. Spülen Sie die Anpassungsmodelle dazu mit Trinkwasser oder einer geeigneten Spüllösung ab, welche kompatibel zu den gewählten Desinfektionsverfahren ist. Reinigen Sie die Anpassungsmodelle bei Bedarf mechanisch. Seien Sie dabei behutsam und verwenden Sie keine scharfen oder spitzen Gegenstände.

**Desinfektionsverfahren:** Verwenden Sie nur getestete Desinfektionsverfahren mit Perverbindungen oder aktivem Chlor als Wirkstoff, welche mindestens den Wirkungsbereichs AB abdecken. Das gewählte Verfahren muss in der Lage sein, die erwarteten Pathogene (s. Abschnitt *Hinweise*) zu neutralisieren. Entfernen Sie Rückstände der Desinfektionsmittel und ggf. deren Reaktionsprodukte nach dem Desinfektionsdurchgang durch Spülen mit einer angemessenen Reinigungslösung oder destilliertem Wasser. Trocknen Sie die Anpassungsmodelle durch vorsichtiges Abtupfen mit einem Tuch. Alternativ können Sie die Modelle auch luft-trocknen oder einen Trockenschrank bis 100°C einsetzen.

**Sterilisationsverfahren:** Ein Sterilisationsverfahren ist optional und ergänzend zum Desinfektionsverfahren möglich. Das Anpassungsmodell ist als Schleimhautkontaktgegenstand mit einfacher Geometrie

als semikritisches Objekt der Kategorie A zu behandeln und für die Dampfsterilisation geeignet. Zur Sterilisation sollten nur nach DIN EN 285, DIN EN 13060, ISO 17665 bzw. DIN 58946 qualifizierte Geräte eingesetzt werden.

**Optische Endkontrolle:** Vergewissern Sie sich, dass die Anpassungsmodelle nach der Aufarbeitung keine beschädigten Oberflächen (Risse, Aufrauungen etc.) aufweisen und verwerfen sie diese ansonsten.

## Desinfektion & Sterilisation

### Empfohlene Desinfektionsmittel:

Verwenden Sie zur Reinigung der Anpassungsmodelle nur medizinisch zugelassene biozide Desinfektionsmittel mit viruziden, bakteriziden und fungiziden Eigenschaften, welche den Wirkungsbereich AB abdecken (vgl. „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren“ Tabellen 1 und 2), wie:

- Perverbindungen (z.B. Peressigsäure,  $H_2O_2$ )
- Reiniger mit aktiver Chlorspezies als Wirkstoff
- saure/basische Reiniger
- oxidative Reiniger

Die Reiniger müssen in der Lage sein, die erwarteten Pathogene zu neutralisieren.

Die Aufbewahrungsbox des Anpassungsset darf nur mit alkoholischen Desinfektionsmitteln behandelt werden.

### Unzulässige Desinfektionsmittel:

Verwenden Sie zur Reinigung der Anpassungsmodelle keine organischen Reiniger wie Formalin/Formaldehyd, Aldehyde, Benzole, Phenole, Kresole (und Derivate aller genannten Wirkstoffe).

### Sterilisierbarkeit:

Die Anpassungsmodelle können mittels Dampfsterilisation bei 134°C sterilisiert werden. Bitte beachten Sie bei der Durchführung der Sterilisation die Empfehlung des Robert Koch-Instituts „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Die Anpassungsmodelle sind semikritische Gegenstände der Kategorie A.

### Normative Vorgaben:

Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI), DIN EN 285, DIN EN 13060, ISO 15883, DIN 58946, DIN 58949, ISO 17664, ISO 17665, DIN SPEC 58929

## Hinweise

### Maximaltemperatur:

Setzen Sie die Anpassungsmodelle sicherheitshalber keinen Temperaturen höher 140 °C aus. Ab 150 °C kann es zu Beschädigungen am Material durch thermische Degradation kommen, wobei gesundheitsschädliche Gase freigesetzt werden können.

### Erwartete Pathogene:

Geschlechtskrankheiten und per Intimkontakt übertragbare Krankheitserreger fallen unter erwartete Pathogene, welche durch die Wahl der Desinfektionsverfahren und Desinfektionsmittel neutralisiert werden müssen. Das Spektrum potenzieller Erreger umfasst (nicht erschöpfend): *Treponema pallidum*, *Chlamydia trachomatis*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus ducreyi*, *Chlamydia trachomatis*, *Klebsiella granulomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Humanes Papillomavirus*, *Herpes-simplex-Viren*, *Molluscum-contagiosum-Virus*, *Humanes Immundefizienz-Virus*, *Humanes Papillomavirus*, *Trichomonas vaginalis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Hominis*, *Filzlaus* (*Phthirus pubis*), *Candida albicans*, *Salmonella enterica*, *Salmonella bongori*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*,

*Shigella sonnei*, *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba dispar*, *Entamoeba moshkovskii*, *Entamoeba bangladeshi*, *Giardia duodenalis* (*Giardia lamblia* & *Giardia intestinalis*), *Hepatitis A Virus*, *Hepatitis B Virus*, *Hepatitis C Virus*, *Zika-Virus*, *Mpox-Virus*, *Zytomegalievirus*.

## Umrechnungstabelle

(Dicker) Ring Pessar	Würfel Pessar
45 – 50 mm	25 mm
55 – 60 mm	29 mm
60 – 70 mm	32 mm
70 – 75 mm	37 mm
80 – 85 mm	41 mm
ab 90 mm	45 mm*

\*Hinweis: Unsere *femicare*-Würfel-Pessare sind in weiteren Größen (bis 75 mm) erhältlich.

For the English version of these instructions for use,  
please refer to the e-IFUs on our website:



[www.femicare.shop](http://www.femicare.shop)



Patienten-Umfrage



Downloads



tic Medizintechnik GmbH & Co. KG

Endelner Feld 9 - 46286 Dorsten, Germany - Fon: +49 2369.2085-85

Fax: +49 2369.2085-10 - [service@ticmed.de](mailto:service@ticmed.de) - [www.ticmed.de](http://www.ticmed.de)