de Gebrauchsanweisung
en User's Manual
fr Mode d'emploi
it Istruzioni per l'uso
es Instrucciones de empleo
pt Manual de operação
ru Руководство по применению

MEDIZINTECHNIK seit 1890
KaWe

Ganzmetallspritzen

de Gebrauchsanweisung
Ganzmetallspritze 3

en User's Manual
All-metal syringes 8

fr Mode d'emploi
Seringue auriculaire métallique 13

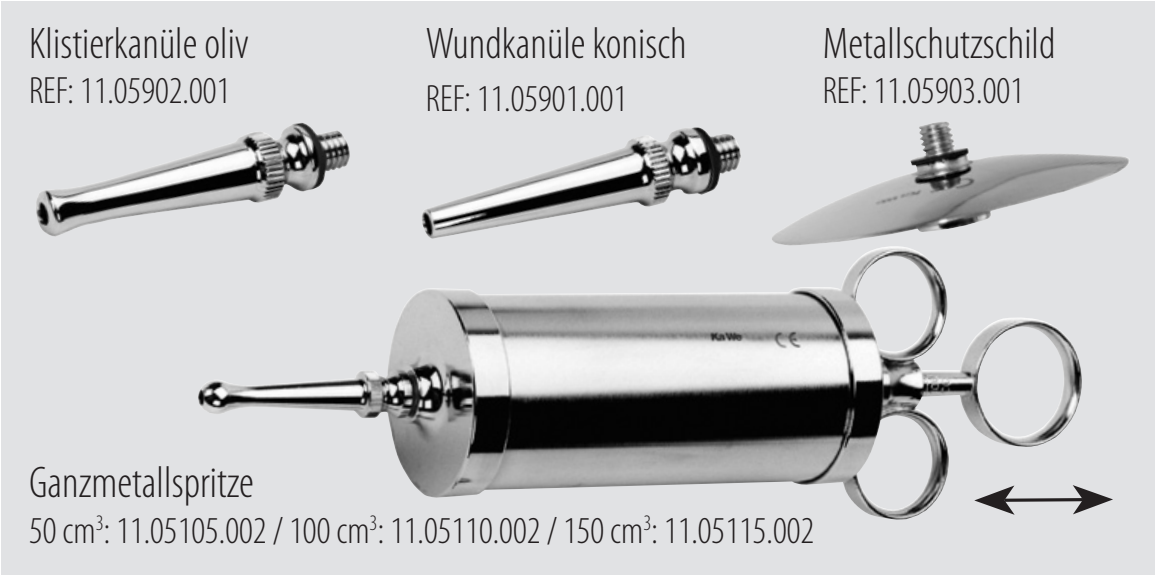
it Istruzioni per l'uso
Schizzettone tutto metallo 18

es Instrucciones de empleo
Jeringa auricular metálica 23

pt Manual de operação
Seringa metálica 28

ru Руководство по применению
Шприц металлический 33

Gebrauchsanweisung
Ganzmetallspritze nach Schimmelbusch (50 - 150cm³)



Sehr geehrter Kunde, vielen Dank, dass Sie sich für ein KaWe Produkt entschieden haben. Unsere Produkte zeichnen sich durch eine hohe Qualität und Langlebigkeit aus. Dieses KaWe Produkt erfüllt die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (europäische Medizinprodukte-Verordnung) und gehört gemäß dieser Verordnung zur Medizinproduktklasse I.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung sorgfältig und vollständig durch und beachten Sie die Pflegehinweise.

Anwendung: Die Anwendung darf nur durch autorisiertes Fachpersonal erfolgen.

Zweckbestimmung: HNO-Spritze zum Spülen des äußeren und mittleren Gehörgangs.

Vorgesehene Patientengruppe: Erwachsene, Kinder und Kleinkinder.

Ungeeignete Anwendung/Kontraindikation der Produkte: Eine andere oder darüber hinaus gehende Benutzung als in der Zweckbestimmung angegeben, gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Anwender.

- Die Ganzmetallspritzen und das Zubehör bestehen aus vernickeltem Messing. Personen mit einer starken Nickelallergie könnten daher bei Kontakt allergische Reaktionen aufweisen.
- Bei Blutungen oder Drainagen am Ohr/ im Gehörgang wird eine Anwendung nicht empfohlen.

Bedienung: Vor jeder Anwendung muss die Spritze gereinigt und sterilisiert werden. Für die gewünschte Applikation können Metallschutzschild, Wundkanüle konisch oder Klistierkanüle oliv, auf die Ganzmetallspritze aufgeschraubt werden. Prüfen Sie vor der Anwendung ob alle Teile fest Sitzen und keine Beschädigungen, vor allem an den Kanülenspitzen, vorliegen.

⚠ Warn- & Sicherheitshinweise:

- Vor jeder Anwendung eine Funktionskontrolle durchführen und das Produkt auf Beschädigungen prüfen.
- Nach jeder Anwendung an einem Patienten muss die Spritze zerlegt, gereinigt und sterilisiert werden.
- Die maximale Sterilisationstemperatur von 134 °C darf nicht überschritten werden.
- Verspürt der Patient Schmerzen oder Schwindel, muss die Anwendung sofort gestoppt werden.
- Verwenden Sie nur original Zubehörteile von KaWe.

Weitere Hinweise: Verwenden Sie nur original Zubehörteile von KaWe (siehe Abbildung S. 3). Bei sachgemäßem Gebrauch der Spritze und vorschriftsmäßiger Lagerung wird Ihnen die Spritze viele Jahre zuverlässig dienen.

Begrenzung der Wiederaufbereitung: Häufiges Wiederaufbereiten hat eine geringe Auswirkung auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Wird der rote Flachring am Kolben spröde oder weißt er Risse auf, so muss dieser ausgetauscht oder die Spritze entsorgt werden.

Anweisungen

Lagerung und Transport: Das Produkt staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt lagern und transportieren. Temperaturbereich: 5 °C bis 40 °C

Reinigungsvorbereitung: Direkt nach der Anwendung grobe Verschmutzungen an der Spritze entfernen.

Reinigung manuell: Kolben aus der Spritze herausdrehen, Kolben entnehmen und beide Teile unter fließendem Wasser reinigen bis alle sichtbaren Rückstände und Verschmutzungen entfernt sind. Anschließend medizinische Oberflächendesinfektions- und Reinigungsmittel verwenden, entnehmen Sie bitte die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen.

Reinigung automatisch: Maschinelle Reinigung der Spritzen mit einem neutralen oder schwach alkalischen Reiniger. Zur maschinellen Reinigung stets spezielle Aufbereitungsautomaten mit der vorgesehenen Zweckbestimmung verwenden. Kolben aus der Spritze entnehmen.

Desinfektion: Die komplette Spritze und Kanüle kann desinfiziert werden. Einlegen in z.B. Instrumentenbad. Entnehmen Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten.

Sterilisation: Die Wirksamkeit der eingesetzten Reinigungs- sowie Desinfektions-Verfahren muss anerkannt (z.B. in der Liste der vom Robert Koch-Institut/DGHM geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel- und verfahren aufgeführt) und bereits grundsätzlich validiert sein. Anschließend sterilisieren Sie die Spritze nach folgendem Sterilisationsverfahren:

Empfohlenes Verfahren: Dampfsterilisation. Validiert entsprechend EN ISO 17665 bzw. der DGKH-Richtlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte. Sterilisationstemperatur: 121°C (Haltezeit: mind. 20 Min.) oder 134°C (Haltezeit: mind. 4 Min.).

de

Verpackung: Einzeln: Ein Standardpolyäthylenbeutel kann verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein, so dass der Verschluss nicht unter Spannung steht.

Wartung: Beschädigte Teile aussortieren bzw. ersetzen. Nach dem Sterilisieren ist der Flachring am Kolben mit Silikonfett für medizinische Instrumente leicht einzufetten.

Kontrolle und Funktionsprüfung: Die beweglichen Teile wie Kolbenstange und Kanüle auf Leichtgängigkeit und einen festen Sitz prüfen. Vor der Verwendung der Ganzmetallspritze Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß durchführen. Falls Beschädigungen vorhanden sind, darf die Spritze nicht mehr verwendet werden!

Entsorgung: Das Produkt muss **nach erfolgter Aufbereitung** gemäß der örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.
Falls nicht anders vorgegeben können die Metallkomponenten (= vernickeltes Messing) an einer Altmetallsammelstelle entsorgt werden und die Gummiringe im Restmüll.

Gemeinsames Zubehör: Weitere Informationen zu diesem Artikel können auf unserer Homepage unter: **www.kawemed.com** eingesehen werden.

Hersteller: **KaWe**

Kontakt zum Hersteller: Adresse oder Tel.-Nr. des Fachhändlers oder wählen Sie +49-7141-68188-0.

Erklärung der Symbole:

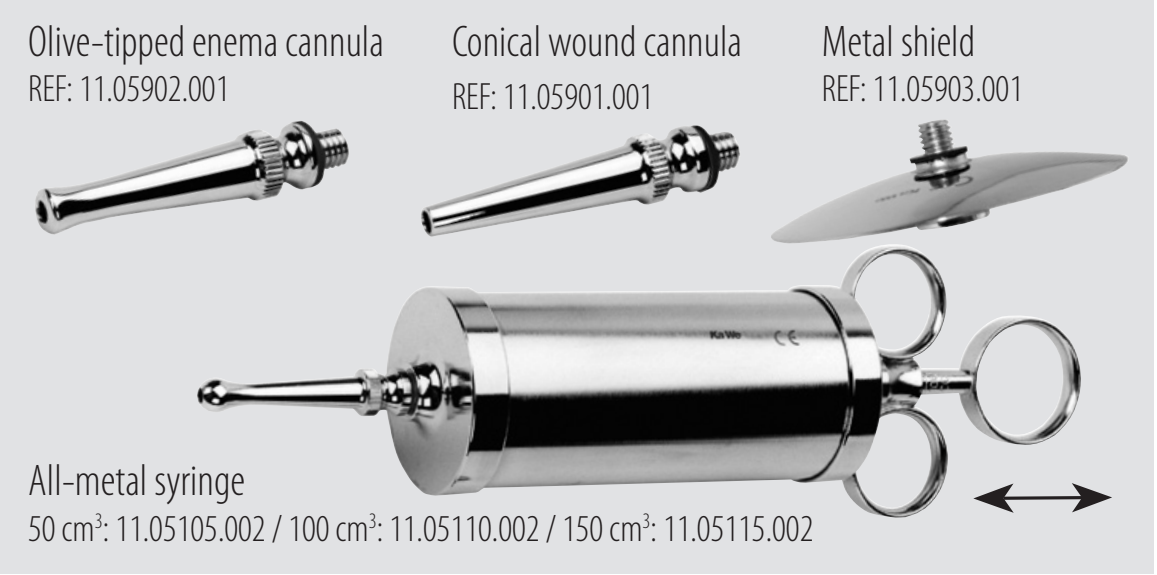
	Hersteller & Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
MD	Medizinprodukt	CE	CE Konformitätszeichen
	Achtung!	REF	Artikelnummer
LOT	Chargencode	UDI	UDI-Datenträger

Gewährleistung: Bei ordnungsgemäßer Handhabung und Berücksichtigung unserer Gebrauchsanweisung beträgt die Gewährleistung zwei Jahre, beginnend mit dem Verkaufsdatum. Bei weiteren Fragen oder eventuellen Reparaturen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler!

Basis UDI-DI:
4030155KaWe1101YY

Hinweis an Anwender & Patienten
Alle in Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist zu melden

User's Manual
Metal Schimmelbusch syringe (50 - 150cm³)



Dear Customer, thank you for choosing a KaWe product. Our products are known for high quality and durability. This KaWe device complies with the provisions of Regulation EU 2017/745 (European Regulation on Medical Devices), whereby it is classified as a medical product of class I.

Please carefully consider this instruction and read all the provisions prior to use. Follow the given care instructions.

Application: Only authorized qualified personnel may use the product.

Intended use: In ENT practice, this syringe is used to wash the external and middle auditory canal.

Target patient group: Adults, children and babies.

Improper use/contraindications to the use of the product: Any other use or use outside the above intended use shall be considered improper. The manufacturer is not responsible for damage resulting from such use. In this case, all risks are assumed solely by the user.

- All-metal syringes and their accessories are made of nickel-plated brass. As a result, patients with a severe nickel allergy may develop an allergic reaction upon contact.
- In case of bleeding or drainage from the ear/auditory canal, the use of syringe is not recommended.

en

Service: Before each use, the syringe must be cleaned and sterilized. For the desired application, a metal shield, a conical wound cannula or an olive-tipped enema cannula are screwed onto the all-metal syringe. Prior to use, check all parts for secure fit and damage, especially the cannula tips.

⚠ Warnings and safety instructions:

- Before each use, it is necessary to carry out a functional check and check the product for damage.
- After each use in a patient, the syringe must be disassembled, cleaned and sterilized.
- The maximum sterilization temperature of 134 °C must not be exceeded.
- If the patient experiences pain or dizziness, use should be discontinued immediately.
- Use only original KaWe accessories.

Additional information: Use only original KaWe accessories (see figure on page 8). If used and stored properly, the syringe will serve you reliably for many years.

Secondary treatment limitations: Frequent secondary treatment has little effect on these instruments. The service life of the product is usually defined based on the degree of wear and use-related damage. If the red flat ring on the plunger becomes brittle or develops white cracks, replace it or dispose of the syringe.

Instructions

en

Transportation and storage: Keep the instrument away from dust, humidity and contamination during storage and transportation. Temperature range: from 5 °C to 40 °C

Preparation for cleaning: Immediately after use, remove gross contamination of the syringe.

Manual cleaning: Unscrew the plunger from the syringe, remove it and rinse both parts under running water until all visible residues and contaminants are removed. Then use a medical disinfectant and surface cleaner. The product concentrations can be found in the instructions of the respective manufacturer.

Automatic cleaning: Machine cleaning of syringes should be carried out with a neutral or slightly alkaline cleaner. For machine cleaning, use special cleaning machines designed for this purpose. Remove the plunger from the syringe beforehand.

Disinfection: The entire syringe and cannula can be disinfected. They can also be disinfected in the instrument tray. Observe the concentrations and exposure time specified by the manufacturer.

Sterilization: The efficiency of the used cleaning and disinfection method must be recognized (for example, it should be listed as disinfectants and methods tested and recognized by the Robert Koch Institute/ German Society of Hygiene and Microbiology) and undergo fundamental validation. Then sterilize the syringe using the following sterilization method:

Recommended method: Steam sterilization. The validation of this method complies with EN ISO 17665 as well as the DGKH guidelines for the validation and monitoring of the process of medical products sterilization with moist heat. Sterilization temperature: 121 °C (exposure time: at least 20 min.) or 134 °C (exposure time: at least 4 min.).

Package: Separate: A standard plastic bag can be used. The instrument bag must be of sufficient size so that the clasp is not under tension.

Maintenance: Damaged parts shall be rejected or replaced. After sterilization, the flat ring on the plunger should be lightly lubricated with medical grade silicone grease.

Functional control and check: Moving parts, such as the plunger rod and cannula, shall be checked for ease of movement and secure fit. Before using an all-metal syringe, visually inspect it for damage and wear. If damage is found, the syringe must no longer be used!

Disposal: The product shall be disposed of in accordance with local environmental regulations **after prior preparation.**
If no instructions are given, the metal components (= nickel-plated brass) can be disposed of at a scrap metal collection point, and the rubber rings as household waste.

General accessories: For more information on these products, please visit our home page: **www.kawemed.com.**

Manufacturer: **KaWe**

Manufacturer's contact details: Dealer's address or phone number, for enquiries: +49-7141-68188-0.

en

Symbols:

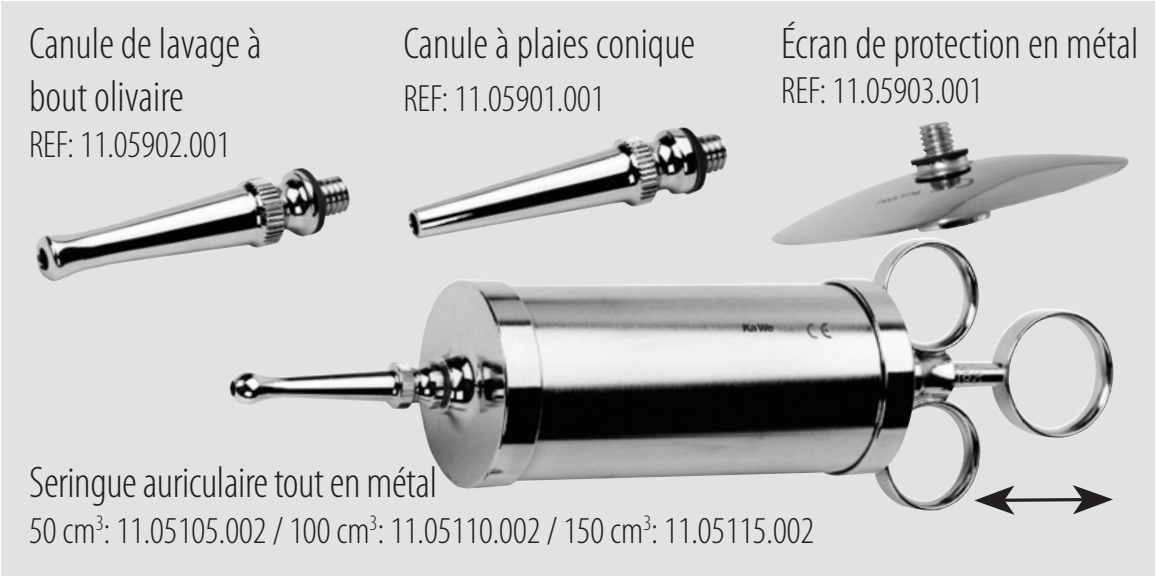
	Manufacturer & date of manufacture		Please follow the User's Manual
MD	Medical device	CE	CE conformity mark
	Attention!	REF	Article number
LOT	Lot code	UDI	UDI Data Carrier

Warranty: The warranty totals two years from the date of purchase if used properly and in accordance with the User's Manual. If you have any further questions or require repairs, please contact your dealer!

Basic UDI-DI:
4030155KaWe1101YY

Information for users and patients
All serious incidents involving this device must be immediately reported to the manufacturer and the competent authorities of the respective Member State in which the user and/or patient is located.

Mode d'emploi
Seringue auriculaire en métal Schimmelbusch (50 - 150cm³)



Cher client, merci d'avoir choisi un produit de KaWe. Nos produits se caractérisent par une haute qualité et une longue durée de vie. Ce produit KaWe correspond aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 (règlement européen relative aux dispositifs médicaux) et appartient conformément à ce règlement aux dispositifs médicaux de classe I.

Veuillez lire ce mode d'emploi sur le produit attentivement et entièrement avant d'utiliser le dispositif et respecter les consignes d'entretien.

Utilisation : Seul le personnel qualifié est autorisé à se servir du dispositif.

Application : Seringue otorhinolaryngologique pour le rinçage des conduits auditifs externe et moyen.

Groupe cible de patients : Adultes, enfants et bébés.

Utilisation inappropriée/Contre-indication des produits : Toute autre utilisation ou utilisation non conforme à l'application prévue est considérée non conforme. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages éventuels. Dans ce cas, l'utilisateur assume seul toutes les risques.

- Les seringues métalliques et leurs composants sont en laiton nickelé. En conséquence, une réaction allergique peut se développer chez les patients avec une allergie sévère au nickel lors d'un contact.
- En cas de saignement ou de drainage de l'oreille/du conduit auditif, l'utilisation d'une seringue n'est pas recommandée.

fr

Entretien : Avant chaque utilisation, la seringue doit être nettoyée et stérilisée. En fonction de l'application souhaitée, il est possible de doter la seringue auriculaire métal d'un écran de protection en métal ou d'une canule à plaies conique ou olivaire. Avant utilisation, vérifier la souplesse des pièces mobiles et faire un contrôle visuel pour vérifier s'ils présentent des dommages, en particulier les pointes de la canule.

⚠ Avertissements et consignes de sécurité :

- Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle fonctionnel et de vérifier si le produit présente des dommages.
- Après chaque utilisation chez un patient, la seringue doit être démontée, nettoyée et stérilisée.
- La température maximale de stérilisation de 134 °C ne doit pas être dépassée.
- Si le patient ressent des douleurs ou des vertige, l'utilisation doit être interrompue immédiatement.
- Utiliser uniquement avec des accessoires d'origine KaWe.

Informations complémentaires : Utiliser uniquement avec des accessoires d'origine KaWe (voir illustration à la page 13). Si vous utilisez la seringue auriculaire comme il faut et que vous la conservez selon les consignes spécifiées, elle vous servira de manière efficace pendant plusieurs années.

Limitation du traitement secondaire : Le traitement secondaire fréquent n'a qu'un effet négligeable sur ces instruments. La fin de la durée de vie de ce produit dépend normalement de l'état d'usure et des détériorations éventuels causés par l'utilisation. Si la bague plate rouge du piston devient cassant ou présente des fissures blanches, il faut la remplacer ou mettre au rebut la seringue.

Instructions

Conservation et transport : Protégez l'instrument contre la poussière, l'humidité et la contamination lors de la conservation et du transport. Gamme de températures : 5°C à 40°C.

Préparation au nettoyage : Immédiatement après l'utilisation, éliminer la contamination grossière de la seringue.

fr

Nettoyage manuel : Dévisser le piston de la seringue, enlever celui-ci et rincer les deux pièces sous l'eau du robinet jusqu'à ce que tous les résidus et contaminants visibles soient éliminés. Ensuite désinfecter avec un désinfectant et/ou produit de nettoyage de surfaces à usage médical. Vous trouverez les concentrations nécessaires dans les instructions du fabricant correspondant.

Nettoyage automatique : Nettoyage des seringues dans une machine de nettoyage automatique avec un produit de nettoyage neutre ou faiblement alcalin. Pour le nettoyage automatique, utilisez toujours des machines de nettoyage automatiques destinées à cet effet. Enlever le piston de la seringue auriculaire.

Désinfection : Toute la seringue auriculaire y compris la canule peut être désinfectée. Il est possible aussi de les désinfecter en les immergeant dans un bain pour instruments. Veuillez respecter les concentrations et durées de traitement indiquées par le fabricant.

Stérilisation : L'efficacité des procédés de nettoyage et de désinfection mis en œuvre doit être reconnue (par exemple, doit figurer dans la liste des procédés et produits de désinfection testés et reconnus par l'Institut Robert Koch ou la Société Allemande d'Hygiène et de Microbiologie) et doit être validée en général. Ensuite, stérilisez la seringue en conformité avec le procédé de stérilisation suivant :

Procédé recommandé : Stérilisation à la vapeur. Validé selon la norme EN ISO 17665 et les directives de la DGKH concernant la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation par la chaleur humide des dispositifs médicaux. Température de stérilisation : 121°C (durée : 20 minutes au moins) ou 134°C (durée : 4 min. au moins).

Emballage : Individuel: Un sac en polyéthylène standard peut être utilisé. Le sac doit être suffisamment grand pour que la fermeture ne soit pas sous tension.

fr

Entretien : Eliminer et remplacer les pièces détériorées. Une fois terminée la stérilisation, graisser légèrement la bague plate du piston avec du lubrifiant de silicone pour les instruments médicaux.

Contrôle et essai de fonctionnement : Vérifier la facilité de mouvement et la souplesse des pièces mobiles tels que la tige du piston et la canule. Avant l'utilisation, assurer un contrôle visuel pour vérifier s'ils présentent des détériorations ou usures. Si des dommages sont constatés, la seringue ne doit plus être utilisée.

Mise au rebut: Le produit est mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales **après la préparation effectuée.**
En l'absence d'instructions, les éléments métalliques (= laiton nickelé) peuvent être mis au rebut dans un point de collecte de ferraille, et les bagues en caoutchouc comme ordures ménagères.

Accessoires généraux : Pour plus d'informations sur ce produit, consultez notre site Internet : **www.kawemed.com**

Fabricant: **KaWe**

Coordonnées du fabricant : Adresse ou numéro de téléphone du distributeur agréé, renseignements: +49-7141-68188-0.

Explication des symboles utilisés :

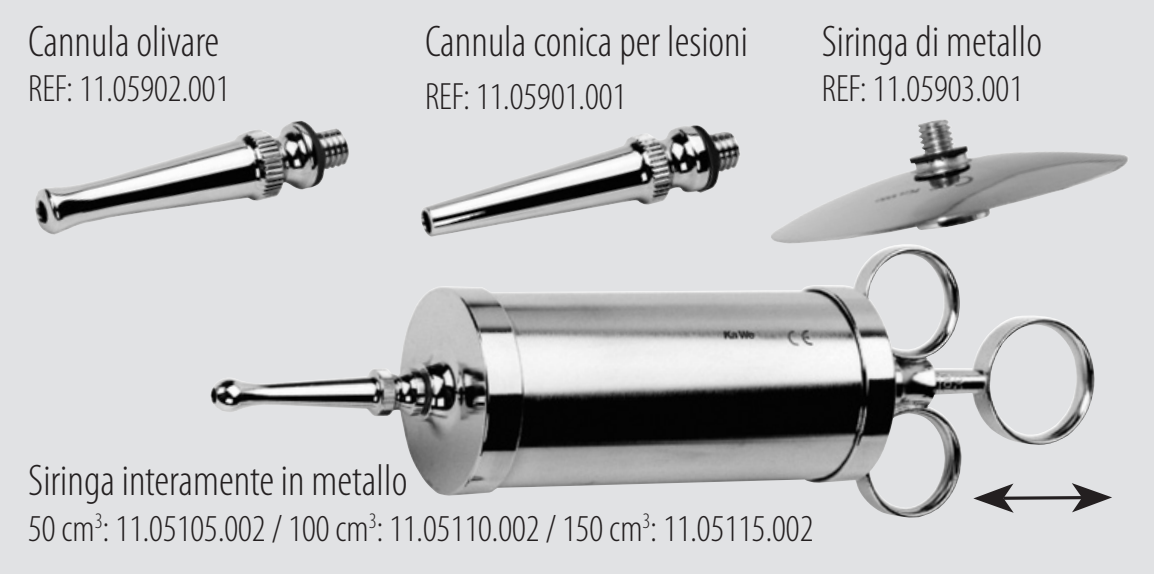
	Fabricant & date de fabrication		Veuillez respecter le mode d'emploi
MD	Dispositif médical	CE	Marque de conformité CE
	Attention !	REF	Numéro de référence
LOT	Code du lot	UDI	Support de données IUD

Garantie : Nous donnons la garantie sur ce matériel pour une durée de 2 ans à partir de la date d'achat à condition qu'il soit manipulé correctement et le mode d'emploi soit respecté. Pour toute information complémentaire ou des éventuelles réparations, consultez votre distributeur agréé !

IUD-ID de base:
4030155KaWe1101YY

Informations pour utilisateurs et patients
Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé immédiatement au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Manuale d'uso
Schizzettone (Siringa) in metallo Schimmelbusch (50 - 150cm³)



Gentile cliente, grazie per aver scelto i prodotti KaWe. I nostri prodotti si distinguono per la loro alta qualità e lunga durata. Questo prodotto KaWe è conforme alle disposizioni della Regolamento (UE) 2017/745 (regolamento europea sui dispositivi medici) e, in base a tale regolamento, è classificato come prodotto medico di classe I.

Prima dell'utilizzo leggere attentamente ed interamente queste istruzioni per l'uso e seguire le istruzioni per la manutenzione.

Applicazione: Il prodotto può essere utilizzato solo da personale qualificato ed autorizzato.

Uso previsto: Siringa ORL, per il risciacquo dei canali uditivi esterni e medi.

Gruppo target di pazienti: Adulti, bambini e neonati.

Uso improprio/controindicazioni per l'uso: Qualsiasi altro uso o uso diverso da quello sopra indicato è considerato inappropriato. Il produttore non è responsabile per danni derivanti da tale uso. In questo caso, tutti i rischi sono a carico esclusivo dell'utente.

- Le siringhe e gli accessori sono realizzati interamente in ottone nichelato. Pertanto, i pazienti con una forte allergia al nichel possono sviluppare una reazione allergica al contatto.
- In caso di sanguinamento o drenaggio dal condotto uditivo/auricolare, si sconsiglia l'uso della siringa.

Manutenzione: La siringa deve essere pulita e sterilizzata prima di ogni utilizzo. Per l'applicazione desiderata, sulla siringa interamente in metallo è possibile avvitare uno scodellino orecchiale in metallo, una cannula conica per ferite o una cannula olivare. Prima dell'uso, verificare che tutte le parti siano ben salde e che non vi siano danni, in particolare alle punte della cannula.

⚠ Avvertenze ed indicazioni per la sicurezza tecnica:

- Eseguire un controllo funzionale prima di ogni utilizzo e verificare che il prodotto non sia danneggiato.
- La siringa deve essere smontata, pulita e sterilizzata dopo ogni utilizzo su un paziente.
- La temperatura massima di sterilizzazione di 134 °C non deve essere superata.
- Se il paziente avverte dolore o capogiri, l'applicazione deve essere interrotta immediatamente.
- Utilizzare solo accessori originali KaWe.

Informazioni aggiuntive: Utilizzare solo accessori originali KaWe (vedi immagine a pagina 18). Con un uso e conservazione corretti della siringa, lo strumento vi garantirà una lunga durata.

Limitazione del trattamento secondario: Il trattamento secondario frequente ha scarso effetto su questi strumenti. La fine della vita del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni causati dall'utilizzo. Se l'anello piatto rosso sullo stantuffo diventa fragile o mostra crepe, deve essere sostituito o la siringa rimossa dall'uso.

Istruzioni

Conservazione e trasporto: Proteggere lo strumento da polvere, umidità e sporco durante la conservazione ed il trasporto. Intervallo di temperatura: da 5 °C a 40 °C

Preparazione per la pulizia: Rimuovere lo sporco grossolano dalla siringa subito dopo l'uso.

Pulizia manuale: Svitare lo stantuffo dalla siringa, rimuoverlo e pulire entrambe le parti sotto l'acqua corrente fino a rimuovere tutti i residui visibili e lo sporco. Quindi utilizzare disinfettanti e detergenti medici per le superfici. Fare riferimento alle concentrazione indicate dal produttore sui prodotti.

Pulizia automatica: Pulizia meccanica delle siringhe con detergente neutro o leggermente alcalino. Per la pulizia meccanica, utilizzare sempre macchine appositamente progettate per lo scopo previsto. Rimuovere lo stantuffo dalla siringa.

Disinfezione: Sia la siringa che la cannula possono essere disinfettate. Posizionare, ad esempio, nella vaschetta per strumenti. Rispettare le concentrazioni e i tempi di esposizione indicati dal produttore.

Sterilizzazione: L'efficacia del metodo di pulizia e disinfezione utilizzato deve essere riconosciuta (ad esempio, elencato nell'elenco dei disinfettanti e dei metodi testati e riconosciuti dall'Istituto Robert Koch / Società tedesca per l'igiene e la microbiologia) e fondamentalmente convalidata. Quindi procedere alla sterilizzazione della siringa in base al seguente metodo di sterilizzazione:

Metodo consigliato: Sterilizzazione con vapore. Convalidato in base allo standard EN ISO 17665 ed anche alle linee guida DGKH per la convalida e il monitoraggio di routine dei processi di sterilizzazione con calore umido per dispositivi medici. Temperatura di sterilizzazione: 121°C (tempo di mantenimento: almeno 20 minuti) o 134°C (tempo di mantenimento: almeno 4 minuti).

Imballaggio: Individuale: E' possibile utilizzare un normale sacchetto in polietilene. Il sacchetto deve essere abbastanza grande per lo strumento in modo che le chiusure non siano tese.

Manutenzione: Le parti danneggiate devono essere eliminate o sostituite. Dopo la sterilizzazione, l'anello piatto sullo stantuffo deve essere leggermente lubrificato con grasso al silicone per strumenti medici.

Controllo e prova funzionale: Controllare le parti mobili come lo stelo del pistone e la cannula affinché si muovano con facilità ed aderiscano perfettamente. Prima di utilizzare lo schizzettone in metallo, ispezionare visivamente la presenza di danni e usura. Nel caso in cui si riscontri la presenza di danni, la siringa non deve più essere utilizzata!

Smaltimento: Dopo la lavorazione, il prodotto deve essere smaltito in base alle normative locali. Salvo diversa indicazione, i componenti metallici (= ottone nichelato) possono essere smaltiti presso un punto per la raccolta di rottami metallici mentre gli anelli di gomma nei rifiuti domestici.

Accessori comuni: Per maggiori informazioni su questi prodotti, visitare la nostra home page: **www.kawemed.com**

Produttore: **KaWe**

Informazioni di contatto del produttore: Indirizzo o numero di telefono del rivenditore oppure contattare il numero: +49-7141-68188-0.

Legenda:

	Produttore e data di produzione		Rispettare le istruzioni per l'uso
MD	Dispositivo Medico	CE	Marchio di conformità CE
	Attenzione!	REF	Numero articolo
LOT	Numero di lotto	UDI	Vettore dati UDI

Garanzia: Previo l›utilizzo regolare ed il rispetto delle nostre istruzioni per l›uso, il prodotto è coperto da garanzia per due anni, a partire dalla data di acquisto dello stesso. In caso di ulteriori domande o se dovesse essere necessaria qualche riparazione, contattare il proprio rivenditore!

UDI-DI di base
4030155KaWe1101YY

Informazioni per utenti e pazienti
Tutti gli incidenti gravi legati al dispositivo devono essere immediatamente segnalati al produttore ed alle autorità competenti del rispettivo Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Manual de empleo
Jerniga metálica Schimmelbush (50 - 150cm³)

es

Estimado cliente: gracias por haber elegido el producto de KaWe. Nuestros productos destacan por su alta calidad y duración. Este producto de KaWe cumple las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento Europeo sobre Aparatos Sanitarios), de acuerdo con el cual pertenece a la clase I de productos sanitarios.

Por favor, léase atentamente estas instrucciones hasta el final antes de usar el producto y siga las recomendaciones sobre su manutención.

Ámbito de aplicación: El producto sólo podrá ser usado por un personal autorizado y cualificado.

Destino: En otorrinolaringología, esta jeringa se usa para lavar el conducto auditivo externo y medio.

Pacientes destinatarios: Adultos, niños y recién nacidos.

Uso indebido / Contraindicaciones para el uso del instrumento: Se considerará indebido cualquier otro uso del instrumento o su empleo con fines distintos a los que se indican

más arriba. El fabricante no se hará cargo de los desperfectos causados por el uso indebido del instrumento. En este caso, todos los riesgos serán asumidos exclusivamente por el usuario.

- Las jeringas metálicas y sus accesorios están fabricados de latón niquelado. En consecuencia, a los pacientes con alergia fuerte al níquel se les puede evolucionar una reacción alérgica.
- No se recomienda usar la jeringa en caso de hemorragias o drenajes del oído / conducto auditivo.

Mantenimiento: La jeringa se limpiará y se esterilizará previamente cada vez que se use. En función del uso necesario, se colocará en la jeringa metálica la placa de protección metálica, la cánula cónica para heridas o la cánula de lavado en forma de olivo. Antes de usar la jeringa, compruebe que todas las partes estén colocadas de forma segura y que la jeringa no presente deterioros, sobre todo los extremos de las cánulas.

es

⚠ Advertencias e instrucciones de seguridad:

- Antes de usar la jeringa, es necesario siempre efectuar el control funcional y comprobar que el producto no presente deterioros.
- Una vez aplicada al paciente, la jeringa se desensamblará, se limpiará y se esterilizará.
- La temperatura de esterilización no debe superar los 134 °C.
- El uso de la jeringa se interrumpirá inmediatamente si el paciente sufre dolor o vértigo.
- Sólo se podrán usar los accesorios originales de KaWe.

Información complementaria: Sólo se podrán usar los accesorios originales de KaWe (véase figura en la pág. 23). Si el instrumento se usa y se guarda correctamente, le servirá de forma segura durante muchos años.

Limitación del tratamiento secundario: El tratamiento secundario frecuente afecta poco a este tipo de instrumentos. El final de la vida útil del producto se suele determinar según el grado del desgaste y otros deterioros causados durante su empleo. Si el aro plano de color rojo en el pistón se hace frágil o presente grietas blancas, es necesario cambiarlo o someter la jeringa a disposición final.

Indicaciones

Almacenaje y transporte: El instrumento debe estar protegido contra el polvo, la humedad y la suciedad durante su almacenaje y transporte. Rango de temperaturas: de 5 °C a 40 °C

Preparación para la limpieza: Eliminar la suciedad nada más usar la jeringa.

Limpieza manual: Desenroscar el pistón de la jeringa, extraerla y lavar ambas partes con agua corriente hasta que se eliminen todos los restos y partículas visibles. Luego usar el fármaco para desinfectar y limpiar las superficies. Las concentraciones de los fármacos se recogen en las instrucciones del fabricante respectivo.

Limpieza automática: La limpieza automática de las jeringas se efectuará mediante un detergente neutral o ligeramente alcalino. Para la limpieza mecánica se usarán máquinas de limpieza especiales destinadas para estos propósitos. Saque previamente el pistón de la jeringa.

Desinfección: Toda la jeringa y la cánula podrán estar desinfectadas. Asimismo, se podrán desinfectar en una bandeja para instrumentos. Se deberán observar las concentraciones y el tiempo de exposición que indique el productor.

Esterilización: La eficacia del método empleado para la limpieza y la desinfección debe estar reconocida (por ejemplo, constar en la lista de métodos y sustancias detergentes comprobadas y reconocidas por el Instituto Robert Koch o la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología) y validada oficialmente. Luego esterilice la jeringuilla de acuerdo con el siguiente método de esterilización:

Método recomendado: Esterilización al vapor: La validación de este método cumple con las normas de EN ISO 17665 y con las directivas DGKH de validación y control corriente de los procesos de esterilización de productos médicos con calor húmedo. Temperatura de esterilización: 121°C (tiempo mínimo de mantenimiento: 20 minutos) o 134°C (tiempo mínimo de mantenimiento: 4 minutos).

Embalaje: Individual: Se puede usar una bolsa de polietileno estándar. La bolsa debe ser lo suficientemente grande para que el cierre no se tense.

Mantenimiento técnico: Las piezas deterioradas se desecharán o se sustituirán. Una vez esterilizado, el anillo plano en el pistón se engrasará levemente con pintora de silicona para instrumentos médicos.

Control y comprobación del funcionamiento: Se comprobará la facilidad de la marcha y la seguridad de la sujeción de las partes móviles, como vástago del pistón y la cánula. Antes de usar la jeringa metálica, examínelo visualmente para comprobar que no presente deterioros ni desgaste. ¡Si la jeringa presenta deterioros, no se podrá seguir usando!

Disposición final: El producto se someterá a disposición final de acuerdo con las normas locales de protección del medio ambiente **una vez realizada la preparación.**
Si no se instrucciones respectivas, los elementos metálicos (= latón niquelado) se podrán someter a disposición final en el lugar de recepción de chatarra y los anillos de goma como residuos domésticos.

Accesorios comunes: Para más información sobre estos productos, consulte nuestra página web: **www.kawemed.com**

Fabricante: **KaWe**

Datos de contacto del fabricante: Dirección o teléfono del distribuidor; o consulta al número +49-7141-68188-0.

Simbología:

	Fabricante y fecha de fabricación		Por favor, siga las instrucciones de uso
MD	Producto sanitario	CE	Marca de conformidad UE
	¡Atención!	REF	Número del artículo
LOT	Código del lote	UDI	Soporte de datos UDI

Garantía: La garantía es de dos años desde la fecha de compra, siempre y cuando el producto se use correctamente y el usuario siga nuestras instrucciones de uso. ¡Si tiene alguna duda o necesita hacer una reparación, póngase en contacto con su distribuidor!

es

UDI-DI básico:
4030155KaWe1101YY

Información para usuarios y pacientes
Se informará inmediatamente sobre todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro correspondiente en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Instruções de utilização
Seringa de metal Schimmelbusch (50 - 150cm³)

Caro consumidor! Agradecemos a sua escolha a favor do produto KaWe. Nossos produtos são de alta qualidade e durabilidade. Presente produto da KaWe cumpre as disposições da Regulamentação (UE) 2017/745 (Regulamentação Europeia de Dispositivos Médicos) e, de acordo com esta Regulamentação, pertencem à classe I de produtos médicos.

Por favor, leia com atenção este manual de operação até o fim antes de usar dispositivo e segue as instruções de operação e manutenção.

Aplicação: A ferrament só pode ser usada por pessoal autorizado com formação especializada.

Finalidade: Na prática otorrinolaringológica, esta seringa é utilizada para irrigar o canal auditivo externo e médio.

Grupo alvo de pacientes: Adultos, crianças e bebés.

Utilização inadequada da ferramenta / contra-indicações de utilização: Qualquer outro uso ou uso que não seja o especificado acima será considerado impróprio. O fabricante

não pode ser responsabilizado por qualquer dano resultante de tal uso. Neste caso, todos os riscos são suportados exclusivamente pelo utilizador.

- As seringas metálicas e os seus acessórios consistem em latão niquelado. Como consequência, os pacientes com uma alergia grave ao níquel podem desenvolver uma reacção alérgica após o contacto.
- Em caso de hemorragia ou drenagem ouvido/ canal auditivo, não é recomendado o uso desta seringa.

Manutenção: A seringa metálica deve ser limpa e esterilizada antes de cada utilização. Para a aplicação desejada, na seringa metálica é aparafusado o escudo metálico, cânula cónica para feridas ou cânula de clister azeitona. Antes de usar, verifique todas as partes móveis, tais como as pontas das cânulas, para para facilidade de movimento e um ajuste apertado.

⚠ Avisos e instruções de segurança:

- Antes de cada utilização, é necessário efectuar um controlo funcional e verificar o estado do produto quanto aos danos.
- A seringa deve ser desmontada, limpa e esterilizada após cada utilização com o paciente.
- A temperatura máxima de esterilização é de 134 °C e não deve ser ultrapassada.
- Se o paciente sentir dor ou tonturas, a utilização deve ser interrompida imediatamente.
- Utilize apenas acessórios e peças sobressalentes originais da KaWe.

Informações suplementares: Utilizar apenas acessórios e peças sobressalentes originais da KaWe (ver a Imagem da pág. 28). Com uma utilização e armazenamento adequados, a seringa irá servi-lo de forma fiável durante muitos anos.

Limitação do reprocessamento: Reprocessamento repetido tem um efeito marginal nestes instrumentos. A vida útil dos produtos termina normalmente quando surgirem danificações causadas por desgaste e pelo emprego do instrumento. Se o anel plano vermelho no pistão se tornar quebradiço ou apresentar fissuras brancas, é necessário substitui-lo ou eliminar a seringa.

Instruções

Armazenamento e transporte: Proteger a ferramenta contra poeira, umidade e contaminação durante o armazenamento e transporte. Faixa de temperatura: 5 °C a 40 °C

Preparação para limpeza: Remover contaminantes grosseiros da seringa imediatamente após sua utilização.

Limpeza manual: Desaparafusar o pistão da seringa, removê-lo e lavar ambas as partes sob água corrente até que todos os resíduos e impurezas visíveis sejam removidos. Em seguida utilizar um produto médico para desinfectar e limpar as superfícies. As concentrações dos agentes pode consultar nas instruções do respectivo fabricante.

Limpeza automática: A limpeza mecânica das seringas deve ser feita com um produto de limpeza neutro ou ligeiramente alcalino. Para a limpeza de máquinas, utilizar máquinas de limpeza especiais concebidas para este fim. Retirar previamente o pistão da seringa.

pt

Desinfeção: A seringa e cânula podem ser desinfectadas na sua totalidade. Também podem ser desinfectados no banho de instrumentos. Observar as concentrações e tempo de exposição especificadas pelo fabricante.

Esterilização: A eficácia do método de limpeza e desinfecção utilizado deve ser reconhecida (por exemplo, enumerando desinfectantes e métodos testados e reconhecidos pelo Instituto Robert Koch/Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia) e validada em princípio. Em seguida, esterilizar a seringa de acordo com o seguinte método de esterilização:

Método recomendado: Primeira esterilização. A validação deste método cumpre a norma EN ISO 17665, bem como as directrizes da DGKH para a validação e monitorização contínua dos processos de esterilização por calor húmido de produtos médicos. Temperatura da esterilização: 121°C (tempo de retenção: pelo menos 20 min) ou 134°C (tempo de retenção: pelo menos 4 min).

Embalagem: Individual: Pode ser utilizado um saco de plástico padrão. O saco deve ser de tamanho suficiente para a ferramenta, para que o fecho não seja apertado.

Manutenção: As peças danificadas devem ser eliminadas ou substituídas. Após esterilização, o anel plano do pistão deve ser ligeiramente lubrificado com lubrificante de silicone para instrumentos médicos.

Controle ou teste de funcionamento: As peças móveis, tais como a haste de pistão e a cânula, são verificadas quanto à facilidade de movimento e encaixe seguro. Antes de utilizar uma seringa metálica, inspeccioná-la visualmente para detectar danos e desgaste. Se forem detectados danos, a seringa não deve ser utilizada novamente!

Eliminação: Eliminar o produto de acordo com os regulamentos ambientais locais **após a sua preparação.** Salvo especificação em contrário, os componentes metálicos (= latão niquelado) podem ser eliminados num ponto de recolha de sucata e os anéis de borracha como lixo doméstico.

Componentes gerais: As informações complementares em relação deste produto estão disponíveis na página oficial: **www.kawemed.com**

Fabricante: **KaWe**

Contatos do fabricante: Endereço ou número de contato do distribuidor ou ligue pelo número: +49-7141-68188-0.

Legenda:

	Fabricante e data de fabricação		Por favor, segue as instruções de uso
MD	Produto médico	CE	Símbolo de conformidade UE
	Atenção!	REF	Número do artigo
LOT	Código do lote	UDI	Suporte de dados UDI

Garantia: Quando operado devidamente e respeitando o nosso manual de operação, este produto dispõe de uma garantia de qualidade de dois anos a partir da data de venda. Se tiver mais alguma questão ou necessitar de reparação, por favor contacte o seu revendedor!

pt

UDI-DI básico:
4030155KaWe1101YY

Informações para usuários e pacientes
Todos os incidentes graves envolvendo o produto devem ser relatados imediatamente ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro relevante no qual o usuário e/ou paciente está localizado.

Руководство по применению
Шприц металлический по Шиммельбушу (50 - 150cm³)

Уважаемый покупатель, спасибо, что выбрали продукт KaWe. Наши продукты отличаются высоким качеством и долговечностью. Этот продукт от KaWe соответствует положениям постановления (ЕС) 2017/745 (Европейское постановление о медицинской продукции) и согласно тому постановлению, относится к I классу медицинской продукции.

Внимательно и полностью ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению перед использованием и соблюдайте рекомендации по уходу.

Применение: Применять изделие может только авторизированный квалифицированный персонал.

Назначение: В ЛОР-практике данный шприц используется для промывания наружного и среднего слухового прохода.

Целевая группа пациентов: Взрослые, дети и младенцы.

Ненадлежащее использование /противопоказания к использованию: Любое иное использование или использование не по указанному целевому назначению считается ненадлежащим. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате такого использования. В этом случае все риски берет на себя исключительно пользователь.

- Цельнометаллические шприцы и их принадлежности состоят из никелированной латуни. Вследствие этого у пациентов с сильной аллергией на никель при контакте может развиться аллергическая реакция.
- В случае кровотечений или дренажей из уха / слухового прохода применение шприца не рекомендуется.

Обслуживание: Перед каждым применением шприц должен быть очищен и простерилизован. Для желаемого применения на цельнометаллический шприц накручивается металлический щит, канюля для ран коническая или клистирная канюля оливообразная. До применения проверьте все части на надежность посадки и отсутствие повреждений, прежде всего кончики канюль.

⚠ Предупреждения и указания по технике безопасности:

- Перед каждым применением необходимо производить функциональный контроль и проверять изделие на наличие повреждений.
- После каждого применения у пациента шприц необходимо разбирать, очистить и простерилизовать.
- Нельзя превышать максимальную температуру стерилизации 134 °C.
- Если пациент испытывает боли или головокружение, применение следует незамедлительно прекратить.
- Используйте только оригинальные принадлежности KaWe.

Дополнительная информация: Используйте только оригинальные принадлежности KaWe (см. изображение на с. 33). При надлежащем использовании шприца и хранении он надежно прослужит Вам долгие годы

Ограничение вторичной обработки: Частая вторичная обработка оказывает

незначительное воздействие на эти инструменты. Конец срока службы изделия обычно определяется степенью износа и повреждений вследствие использования. Если красное плоское кольцо на поршне становится хрупким или на нем появляются белые трещины, то необходимо заменить его или утилизировать шприц.

Указания

Хранение и транспортировка: При хранении и транспортировке необходимо защищать инструмент от пыли, влаги и загрязнений. Температурный диапазон: от 5 °C до 40 °C

Подготовка к очистке: Непосредственно после применения удалить грубые загрязнения шприца.

Ручная очистка: Выкрутить поршень из шприца, вынуть его и промывать обе части под проточной водой, пока не будут удалены все видимые остатки и загрязнения. Затем использовать медицинское средство для дезинфекции и очистки поверхностей. Концентрации средств Вы найдете в указаниях соответствующего производителя.

Автоматическая очистка: Машинная очистка шприцев должна осуществляться нейтральным или слабощелочным очистителем. Для машинной очистки используйте специальные чистящие автоматы, предназначенные для этих целей. Предварительно достаньте поршень из шприца.

Дезинфекция: Весь шприц и канюля могут быть продезинфицированы. Также их можно дезинфицировать в ванночке для инструментов. Соблюдайте концентрации и время воздействия, указанные производителем.

Стерилизация: Эффективность применяемого метода очистки и дезинфекции должна быть признана (например, приведена в перечне дезинфицирующих средств и методов, проверенных и признанных институтом Роберта Коха/ Немецким обществом

гигиены и микробиологии) и принципиально должна пройти валидацию. Затем простерилизуйте шприц в соответствии со следующим стерилизационным методом:

Рекомендованный метод: Паровая стерилизация. Валидация данного метода отвечает нормам EN ISO 17665, а также директивам DGKH по валидации и текущему контролю за процессами стерилизации медицинских продуктов влажным жаром. Температура стерилизации: 121°C (время выдержки: не менее 20 мин) или 134°C (время выдержки: не менее 4 мин).

Упаковка: Отдельная: Можно использовать стандартный полиэтиленовый пакет. Пакет для инструмента должен быть достаточного размера, чтобы застежка не натягивалась.

Техобслуживание: Поврежденные детали необходимо отбраковать или заменить. После стерилизации плоское кольцо на поршне следует слегка смазать силиконовой смазкой для медицинских инструментов.

Контроль и проверка функционирования: Подвижные части, такие как шток поршня и канюля, проверяют на легкость хода и надежность крепления. Перед использованием цельнометаллического шприца проведите его визуальный осмотр на предмет повреждений и износа. Если обнаружены повреждения, шприц больше нельзя использовать!

ru

Утилизация: Изделие утилизируется в соответствии с местными правилами охраны окружающей среды **после проведенной подготовки.** Если отсутствуют соответствующие указания, металлические компоненты (= никелированная латунь) могут утилизироваться в пункте сбора металлолома, а резиновые кольца как бытовые отходы.

Общие комплектующие: Ознакомиться с дополнительной информацией по этим товарам можно на нашей домашней странице: **www.kawemed.com**

Производитель: **KaWe**

Контактные данные производителя: Адрес или номер телефона дилера или справка по номеру: +49-7141-68188-0.

Расшифровка символов:

	Производитель и дата производства		Пожалуйста, соблюдайте руководство по применению
MD	Медицинское изделие	CE	Знак соответствия CE
	Внимание!	REF	Номер артикула
LOT	Код партии	UDI	Носитель данных UDI

Гарантия: При надлежащем использовании и соблюдении нашего руководства по применению гарантия составляет два года с даты покупки. Если у Вас возникли дополнительные вопросы или требуется ремонт, обратитесь к Вашему дилеру!

Базовый UDI-DI:
4030155KaWe1101YY

ru

Информация для пользователей и пациентов
Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует незамедлительно сообщить производителю и компетентным органам соответствующего государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент.

MEDIZINTECHNIK seit 1890

KaWe

de Alle Angaben ohne Gewähr – Änderungen vorbehalten.

en All information is without guarantee and subject to change.

fr Informations sous toutes réserves – Sous réserve de modifications.

it Tutte le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia e possono essere modificate.

es Toda la información sin compromiso. Nos reservamos el derecho de realizar cambios.

pt Todas as indicações entendem-se sem compromisso –
Sujeito a alterações sem aviso prévio.

ru Информация представлена без гарантий любого рода –
оставляем за собой право вносить изменения.

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstr. 56 • 71679 Asperg • Germany

Zentrale / Central office

Fon: +49 -7141-68188-0
Fax: +49 -7141-68188-11

Email: info@kawemed.de
Internet: www.kawemed.com

QM-1-024J / B-00286 / 2023-05