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

Scheidenspekula

de Scheidenspekula nach Cusco 4

en "Cusco" (bivalved) vaginal speculum 9

fr Spéculums vaginaux selon Cusco 14

it Specula vaginali tipo Cusco 19

es Espéculos vaginales según Cusco 24

pt Espéculos vaginais Cusco 29

ru Гинекологическое зеркало по Cusco 34

de Gebrauchsanweisung Scheidenspekula nach Cusco

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 Bedienungsanleitung vor der Benutzung sorgfältig und vollständig durch und beachten Sie die Pflegehinweise.

Anwendung: Die Anwendung der Scheidenspekula darf nur durch autorisiertes Fachpersonal erfolgen.

Zweckbestimmung: Medizinisches Instrument für die gynäkologische Untersuchung der Scheide und des Muttermunds.

Vorgesehene Patientengruppe: Mädchen/ Frauen ab dem Jugendalter.

Ungeeignete Anwendung/Kontraindikation der Produkte: Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung als in der Zweckbestimmung angegeben, gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht, das Risiko trägt allein der Anwender. Entzündungen der Schamlippen oder des Scheidenvorhofes können zu einer mechanischen Beeinträchtigung beim Einführen der Spekula führen.

Warn- & Sicherheitshinweise:

- Nach jeder Aufbereitung bzw. vor der Verwendung müssen die Schrauben auf festen Sitz geprüft und gegebenenfalls festgezogen werden.
- Bei der Reinigung von wiederverwendbaren Instrumenten ist eine besondere Aufmerksamkeit erforderlich. 134°C nicht überschreiten.
- Vor der ersten Sterilisation sind evtl. Rückstände von Öl oder Fett durch Reinigung der Spekula zu beseitigen.

- Durch ein zu schnelles/ hartes Einführen der Spekula in die Scheide können lokale Druckerscheinungen oder in seltenen Fällen ein kurzer Schmerz auftreten. Gleiches gilt für die falsche Wahl der Spekulagröße.
- Die Spekula von KaWe bestehen aus einem Cr-Ni-Stahl und können bei Personen mit starker Nickel-Allergie zu allergischen Reaktionen führen.
- Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten im Autoklaven darf die vom Sterilisatorhersteller angegebene Höchsttraglast nicht überschritten werden.

Weitere Hinweise: Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und vorschriftsmäßiger Lagerung wird Ihnen das Produkt viele Jahre zuverlässig dienen.

Begrenzung der Wiederaufbereitung: Häufiges Wiederaufbereiten hat eine geringe Auswirkung auf dieses Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung eines Instrumentes baldmöglichst nach dessen Verwendung vorzunehmen.

Anweisungen:

Lagerung: Nicht in Feuchträumen lagern und zusammen mit feuchten Gegenständen transportieren. Vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern und transportieren. Bewahren Sie die sterilisierten Spekula an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf.

Reinigungsvorbereitung: Führen Sie die Reinigung und Desinfektion unmittelbar nach der Anwendung durch. Es sollte grundsätzlich ein maschinelles Verfahren (Instrumentenspülmaschine) eingesetzt werden. Bereiten Sie die Reinigung und Desinfektion wie nachfolgend beschrieben vor. Es können alle geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel – die für diesen Zweck und von DGHM gelistet sind – verwendet werden.

Reinigung manuell: Gemäß Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) erfolgt die weitere Aufbereitung bevorzugt maschinell. Eine manuelle Reinigung wird nicht empfohlen.

de

Reinigung automatisch: Ausstattung:
CM 310 (Maquet), Reinigungsmittel (neodisher®SeptoClean 0,4%/neodisher®Z 0,2%)
G7828 (Miele) Reinigungsmittel (Mucapur®XL 0,4 %/Mucapur®Z 0,15 %)
WD 390 (Belimed), Reinigungsmittel (Mucapur®AF 0,5 %/Mucapur®Z 0,1 %)
1. Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in die Maschine gelangen. **2.** Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen. **3.** Den Instrumentenständer so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft. **4.** Reinigungsmittel gemäß Angaben in das Gerät geben. **5.** Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A0-Wertes und der nationalen Bestimmungen (EN ISO 15883). **6.** Nach Programmablauf Instrumente aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten. **7.** Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (erfahrungsgemäß lässt eine 8-fache Vergrößerung eine optische Sichtprüfung zu). Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist. **8.** Achtung! Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator verpackt in geeigneten Ständern oder Siebschalen erforderlich.

Desinfektion: Die Wirksamkeit der eingesetzten Reinigungs- sowie Desinfektionsverfahren muss anerkannt (z.B. in der Liste der vom Robert Koch-Institut/DGHM geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und Desinfektionsverfahren aufgeführt) und bereits grundsätzlich validiert sein: z.B. mit Helipur, bitte entnehmen Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten.

Sterilisation: Scheidenspekula können mit den folgenden Sterilisationsparametern erfolgreich sterilisiert werden: Fraktioniertes Vorvakuum (3fach), Sterilisationstemperatur: min. 132 °C, max. 137 °C, Haltezeit: mindestens 3 min (Vollzyklus), Trocknungszeit: 10 min.

Validierte Aufbereitungsverfahren: Der Nachweis der Wirksamkeit dieses Verfahrens wurde mit einem Desinfektor GM 310 der Firma Maquet und unter der Verwendung des neodisher®SeptoClean als Reinigungsmittel in Verbindung mit neodisher®Z 0,2 % als Neutralisationsmittel der Firma Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, erbracht.

Wartung: Beschädigte Teile aussortieren bzw. ersetzen. Auf bewegliche Teile wie Gelenke kann Chirurgie-Schmieröl aufgetragen werden.

Kontrolle und Funktionsprüfung: Die beweglichen Teile wie Stellschrauben, etc. auf Leichtgängigkeit prüfen. Alle Instrumente: Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß durchführen.

Verpackung: Einzeln/unsteril: Ein Standardpolyethylenbeutel kann verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für das Produkt sein, sodass der Verschluss nicht unter Spannung steht. Steril: Die Sterilisationsverpackung muss der DIN EN 868/ISO 11607 entsprechen und für Dampfsterilisation geeignet sein.

Umgebungsparameter:

Temperatur

Betrieb: Raumtemperatur

Lagerung/ Transport: -20 °C bis +65 °C

Relative Luftfeuchtigkeit

30 % bis 75 %

Entsorgung: Das Produkt muss **nach der Aufbereitung** gemäß den örtlichen Bestimmungen einer getrennten Sammlung von Altmetall zugeführt werden.

Gemeinsames Zubehör: Weitere Informationen zu diesen Artikeln können auf unserer Homepage: **www.kawemed.com** eingesehen werden.

Hersteller: **KaWe**

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

Basis UDI-DI: 4030155KaWe1104Z6

Erklärung der Symbole:

	Achtung	CE	CE Konformitätszeichen
	Hersteller & Herstellungsdatum	REF	Artikelnummer
LOT	Chargencode	MD	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten	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.

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
Vaginal specula

Dear buyer! 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 1.

Please, read this user's manual attentively and carefully and pay attention to the maintenance recommendations prior to use.

Application: Only qualified medical professionals can use the vaginal specula.

Intended use: A medical device for gynecological examination of the vagina and cervix.

Group of patients with indications for use: Girls/women from adolescence.

Improper use of the device/contraindications for use: Any other use of use outside the above intended use shall be considered improper. The manufacturer is not responsible for the damage caused as a result of such use; the responsibility for the risks in this case rests solely with the user. Inflammation of the labia or the vulvar vestibule can lead to mechanical damage when a speculum is inserted.

Warnings and safety instructions:

- The screws must be checked to ensure that they are tight after each reprocessing or before use, and retightened if necessary.
- Special attention is required when cleaning reusable tools. Do not exceed 134°C.
- Before the first sterilization, possible leftover oil or grease should be removed by cleaning the specula.

- If the speculum is inserted too quickly/ abruptly into the vagina, local pressure or, in rare cases, short-term pain may occur. The same applies to the wrong choice of the speculum size.
- KaWe specula are made of chromium-nickel steel and can cause an allergic reaction in people with a strong allergy to nickel.
- When sterilizing several devices in autoclave, do not exceed the maximum load indicated by the sterilizer manufacturer.

en

Additional information: The device will serve for years with proper handling and storage.

Limitations of reprocessing: Secondary treatment has a minor effect on these devices. The service life of the product is usually defined based on the degree of wear and use-related damage. Prompt secondary processing of the tool is recommended after its application.

Instructions:

Storage: Avoid humidity and do not transport together with wet items. Exclude exposure to direct sunlight when storing and transporting. Store sterilized specula in a dry place, protected from dust and contamination.

Preparation for cleaning: Clean and disinfect immediately after use. The machine method should be generally used (washing device for tools). Prepare the cleaning and disinfection as described below. You can use any suitable cleaning/disinfecting agents listed for this purpose by the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM).

Manual cleaning: According to the recommendations of the Robert Koch Institute (RKI), the mechanical processing method is preferred. Manual cleaning is not recommended.

Automatic cleaning: Equipment:
310 CM (Maquet), cleaning agent (neodisher®SeptoClean 0,4%/neodisher®Z 0.2%)
G7828 (Miele) cleaning agent (Mucapur®XL 0.4 %/Mucapur®Z 0.15 %) WD 390 (Belimed), cleaning agent (Mucapur®AF 0.5 %/Mucapur®Z 0.1 %)

en

1. Thoroughly wash the tools under running water before treatment to avoid the remnants of cleaning/disinfecting agents entering the machine. **2.** Place the tools in a special container. **3.** Place the tool container in the cleaning and disinfection equipment so that the water jets directly fall on the tool. **4.** Follow the instructions for the cleaning agent dosage. **5.** Start the Vario TD program followed by thermal disinfection. Thermal disinfection is provided in accordance with the established value of A0 (the disinfection time, in seconds, at a certain temperature) and in accordance with national regulations (EN ISO 15883). **6.** When the program is completed, remove the tolls from the device for cleaning and disinfection and dry them (the Robert Koch Institute (RKI) recommends to dry with compressed air). Special attention should be paid to the places of the tool container that are difficult to reach during drying. **7.** Visual check for integrity and cleanliness with the help of a suitable magnification object (based on experience, an 8-fold magnification is sufficient for visual inspection). If there are traces of dirt on the tools after mechanical processing, repeat cleaning and disinfection until they are completely cleaned. **8.** Attention! If the instruments are only mechanical cleaned (without demonstrable disinfection), a final thermal disinfection in a steam sterilizer in suitable racks or trays is required.

Disinfection: 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 validated: for example, with the help of Helipur. The concentrations and exposure time are given by the manufacturer.

Sterilization: The specula can be successfully sterilized with the following parameters: Fractional pre-vacuum (three times), sterilization temperature: min. 132 °C, max. 137 °C, exposure time: at least 3 min. (full cycle), drying time: 10 min.

Recognized preparation method: The efficiency of this method was confirmed with a Maquet GM 310 disinfectant using neodisher®SeptoClean as a cleaning agent in combination with neodisher®Z 0.2 % as a neutralizing agent from Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

en

Maintenance: Remove or replace the damaged parts. Surgical lubricant can be applied to moving parts, such as hinges.

Control and functional check: Check the ease of movement of moving parts, for example, installation screws. All tools: Visually check for damages and wear.

Package: Separate/Non-sterile: A standard plastic bag can be used. The bag must be of sufficient size for the item so that the clasp is not under tension. Sterile: The sterile packaging must comply with the DIN EN 868/ISO 11607 standard and be suitable for steam sterilization.

Environment conditions:

Temperature

Operation: Room temperature

Transportation and storage: from -20 °C to +65 °C

Relative humidity

30% to 75%

Disposal: After processing, the product is subject to separate collection of scrap metal in accordance with local regulations.

General accessories: To find out more about the products, visit our homepage: **www.kawemed.com**

Manufacturer: **KaWe**

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

en

Basic UDI-DI: 4030155KaWe1104Z6

Legend:

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

Warranty: The warranty for the device totals two years from the date of purchase with proper handling and following the operation manual. If you have any additional questions or need repair, please, contact your dealer.

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
Spéculums vaginaux selon Cusco

Cher client, merci d'avoir choisi un produit KaWe. Nos produits se distinguent par leur haute qualité et la durabilité élevée. Le présent produit KaWe satisfait aux dispositions du règlement (UE) 2017 / 745 (règlement européen relatif aux dispositifs médicaux) et conformément à cette règlement, sont des produits médicaux de classe I.

Veuillez lire attentivement et complètement ce mode d'emploi avant toute utilisation et prêtez attention aux recommandations d'entretien.

Application : Les spéculums gynécologiques ne peuvent être utilisés que par un personnel qualifié autorisé.

Fonction : Instrument médical pour l'examen gynécologique du vagin et du col de l'utérus.

Population de patients visée : Les filles/femmes dès leur adolescence.

Utilisation inappropriée de l'appareil / contre-indications d'utilisation : Toute autre utilisation ou tout utilisation autre que celle à laquelle il est destiné est considérée comme abusive. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages résultant d'une telle utilisation ; la responsabilité des risques dans un tel cas incombe uniquement au consommateur. Les inflammations des lèvres ou du fornix vaginal peuvent entraîner des dommages mécaniques lors de l'insertion du spéculum.

Avertissements et consignes de sécurité :

- Après chaque traitement ou avant utilisation, il convient de vérifier que les vis sont bien serrées et, le cas échéant, de les resserrer.
- Une attention particulière est requise lors du nettoyage des instruments réutilisables. Ne pas dépasser une température de 134°C.

- Avant la première stérilisation, éliminez tout résidu d'huile ou de graisse en nettoyant les spéculums.
- Si le spéculum est introduit trop rapidement/brusquement dans le vagin, des phénomènes de pression locale ou, dans de rares cas, des douleurs de courte durée peuvent se produire. Il en va de même pour le choix de la mauvaise taille du spéculum.
- Les spéculums KaWe sont fabriqués en acier chrome-nickel et peuvent provoquer une réaction allergique chez les personnes présentant une forte allergie au nickel.
- Si plusieurs instruments sont stérilisés en même temps dans l'autoclave, veillez à ne pas dépasser la charge maximale admissible indiquée par le fabricant du matériel de stérilisation.

Informations complémentaires : Avec une utilisation et un stockage appropriés, l'outil vous servira de manière fiable pendant plusieurs années.

Limitation du retraitement : Un retraitement fréquent a un effet négligeable sur ce produit. La fin de la durée de vie de ce produit dépend normalement de l'usure et des dommages éventuels. Il est recommandé de retravailler l'outil le plus rapidement possible après son utilisation.

Instructions :

Stockage : Ne pas stocker dans des endroits humides et ne pas transporter avec des objets humides. Stocker et transporter dans un état protégé contre la lumière directe permanente du soleil. Stockez les spéculums stérilisés dans un endroit sec, protégé de la poussière et de la contamination.

Préparation du nettoyage : Nettoyer et désinfecter immédiatement après l'utilisation. En principe, il faut utiliser la méthode de nettoyage à la machine (laveuse d'instruments). Préparez le nettoyage et la désinfection comme décrit ci-dessous. Tous les agents nettoyants/désinfectants appropriés - répertoriés à cette fin par la Société allemande d'hygiène et de microbiologie (DGHM) - peuvent être utilisés.

Nettoyage manuel : Selon les recommandations de l'Institut Robert Koch (RKI), le traitement mécanique est la méthode à privilégier. Le nettoyage manuel n'est pas recommandé.

Nettoyage automatique : Équipement :
CM 310 (Maquet), nettoyant (neodisher®SeptoClean 0,4%/neodisher®Z 0,2%)
G7828 (Miele), nettoyant (Mucapur®XL 0,4%/Mucapur®Z 0,15%) WD 390 (Belimed), nettoyant (Mucapur®AF 0,5%/Mucapur®Z 0,1%)
1. Avant l'usinage, rincez soigneusement les outils à l'eau courante pour éviter que des résidus de produits de nettoyage/désinfection ne pénètrent dans la machine. **2.** Les outils sont placés dans un conteneur à outils spécial. **3.** Le conteneur de l'instrument est placé dans l'unité de nettoyage et de désinfection afin que l'eau soit projetée directement sur l'instrument. **4.** Respectez les instructions de dosage du nettoyant. **5.** L'exécution du programme Vario TD suivie d'une désinfection thermique. La désinfection thermique est effectuée selon une valeur de consigne A0 (temps de désinfection en secondes à une température spécifique) et selon les réglementations nationales (EN ISO 15883). **6.** À la fin du programme, retirez les instruments de l'unité de nettoyage et de désinfection et séchez-les (le séchage à l'air comprimé est préférable selon les exigences de l'Institut Robert Koch (RKI)). Une attention particulière doit être accordée aux zones de la boîte à outils qui ne sont pas facilement accessibles pour le séchage. **7.** Inspection visuelle de l'intégrité et de la propreté à l'aide d'un objet à grossissement approprié (d'après l'expérience, un grossissement 8x est suffisant pour une inspection visuelle). Si des saletés résiduelles sont observées sur les instruments après le traitement mécanique, répétez le nettoyage et la désinfection jusqu'à ce que les instruments soient complètement exempts de saletés. **8.** Attention ! Ce n'est qu'en cas de nettoyage mécanique (sans désinfection confirmée) qu'une désinfection thermique ultérieure dans un stérilisateur à vapeur est nécessaire, en utilisant des récipients ou des conteneurs à mailles appropriés.

Désinfection : L'efficacité de la méthode de nettoyage et de désinfection utilisée doit être reconnue (par exemple, en énumérant les désinfectants et les méthodes testés et reconnus par l'Institut Robert Koch/Société allemande d'hygiène et de microbiologie) et validée en principe : par exemple, avec Helipur, les concentrations et les temps d'exposition sont spécifiés par le fabricant.

Stérilisation : Les spéculums gynécologiques peuvent être stérilisés avec succès avec les paramètres de stérilisation suivants : Pré-vide fractionné (trois fois), température de stérilisation : min. 132 °C, max. 137 °C, durée d'exposition : minimum 3 min (cycle complet), temps de séchage : 10 min.

Méthode de formation reconnue : L'efficacité de cette méthode a été testée avec le désinfecteur GM 310 de Maquet en utilisant le neodisher®SeptoClean comme un agent nettoyant en combinaison avec l'agent neutralisant neodisher®Z 0,2 % de Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hambourg.

Entretien : Enlever et remplacer les pièces détériorées. Le lubrifiant chirurgical peut être appliqué sur les pièces mobiles telles que les charnières.

fr

Contrôle et vérification du fonctionnement : Vérifiez que les pièces mobiles telles que les vis de réglage, etc. se déplacent facilement. Tous les outils : Effectuez une inspection visuelle pour détecter les dommages et l'usure.

Emballage : Séparé/non stérile : Un sac en plastique standard peut être utilisé. Le sac doit être d'une taille suffisante pour le produit afin que le fermoir ne soit pas sollicité. Stérile : Les emballages stériles doivent être conformes à la norme DIN EN 868/ISO 11607 et être adaptés à la stérilisation à la vapeur.

Conditions environnementales :

Température

Opération : Température ambiante

Stockage/transport : de -20 °C à +65 °C

Humidité relative :

de 30 % à 75 %.

Recyclage : Après le traitement, le produit fait l'objet d'une collecte séparée de la ferraille conformément à la réglementation locale.

Accessoires généraux : Pour plus d'informations sur les produits, veuillez consulter notre page d'accueil : **www.kawemed.com**

Fabricant : **KaWe**

Contacter le fabricant : Adresse ou numéro de téléphone du revendeur ou appelez le +49-7141-68188-0.

IUD-ID de base : 4030155KaWe1104Z6

fr

Explication des symboles utilisés :

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

Garantie : À condition que le produit soit utilisé correctement et conformément à nos instructions d'utilisation, la garantie est de deux ans à compter de la date d'achat. Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'une réparation, veuillez contacter votre revendeur..

Remarque pour l›utilisateur et le patient :
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.

Istruzioni per l'uso
Specula vaginali tipo Cusco

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'uso, consultare attentamente ed interamente queste istruzioni per l'uso e seguire le istruzioni per la manutenzione.

Applicazione: Gli speculum possono essere utilizzati solo da personale qualificato e autorizzato.

Uso previsto: Strumento medico per l'esame ginecologico della vagina e della cervice.

Group of patients with indications for use: Girls/women from adolescence.

Il gruppo di pazienti per i quali è indicato l'utilizzo del prodotto: 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, il rischio grava esclusivamente sul consumatore. L'infiammazione delle labbra o del vestibolo vulvare può portare a danni meccanici quando viene inserito lo speculum.

Avvertenze ed indicazioni per la sicurezza tecnica:

- Dopo ogni trattamento o prima dell'uso, è necessario verificare che le viti siano ben salde e, se necessario, serrarle.
- È necessaria una cura particolare durante la pulizia degli strumenti riutilizzabili. Non superare i 134 °C.
- Prima della prima sterilizzazione, è necessario rimuovere eventuali residui di olio o grasso pulendo gli speculum.

- Se lo speculum viene inserito troppo velocemente/bruscamente nella vagina, possono verificarsi fenomeni di pressione locale o, in rari casi, dolore di breve durata. Lo stesso vale per la dimensione sbagliata dello speculum.
- Gli speculum KaWe sono realizzati in acciaio al cromo-nichel e possono causare una reazione allergica in persone con gravi allergie al nichel.
- Quando si sterilizzano più strumenti in un'autoclave, il carico massimo specificato dal pro duttore della sterilizzatrice non deve essere superato.

Informazioni aggiuntive: Con uso e conservazione corretti, lo strumento vi garantirà molti anni di servizio.

Limitazioni del ricondizionamento: L'elaborazione secondaria frequente ha scarso effetto su questo prodotto. La fine della vita del prodotto è solitamente determinata dal grado di usura dovuto al suo utilizzo. Dopo l'uso si consiglia di eseguire l'elaborazione secondaria dello strumento il prima possibile.

Indicazioni:

Conservazione: Non conservare in ambienti umidi e non trasportare insieme a oggetti umidi. Conservare e trasportare in una condizione protetta dalla luce solare diretta costante. Conservare gli speculum sterilizzati in un'area asciutta, priva di polvere e sporco.

Preparazione per la pulizia: Pulire e disinfettare subito dopo l'uso. In linea di principio, dovrebbe essere utilizzato il metodo automatico (lavastrumenti). Preparare la pulizia e la disinfezione come descritto di seguito. È possibile utilizzare qualsiasi detergente/disinfettante idoneo elencato a questo scopo dalla Società tedesca per l'igiene e la microbiologia (DGHM).

Pulizia manuale: Secondo le raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) è preferibile la pulizia meccanica. La pulizia manuale non è consigliata.

Pulizia automatica: Attrezzatura:
CM 310 (Maquet), detergente (neodisher®SeptoClean 0,4%/neodisher®Z 0,2%)
G7828 (Miele) detergente (Mucapur®XL 0,4%/Mucapur®Z 0,15%) WD 390 (Belimed), detergente (Mucapur® AF 0,5%/Mucapur®Z 0,1%)
1. Prima della lavorazione meccanica, sciacquare accuratamente gli strumenti sotto l'acqua corrente per evitare che residui di detergenti/disinfettanti entrino nella macchina. **2.** Gli strumenti vengono riposti in un apposito contenitore per strumenti. **3.** Il contenitore dello strumento viene posizionato nel dispositivo per la pulizia e la disinfezione in modo che i getti d'acqua colpiscano direttamente lo strumento. **4.** Rispettare le istruzioni per il dosaggio del detersivo. **5.** Avviare il programma Vario TD seguito dalla disinfezione termica. La disinfezione termica viene eseguita secondo il valore A0 impostato (tempo di disinfezione in secondi ad una certa temperatura) e secondo le normative nazionali (EN ISO 15883). **6.** Al termine del programma, rimuovere gli strumenti dal dispositivo per la pulizia e la disinfezione e asciugarli (secondo le raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) è preferibile l'aria compressa). Particolare attenzione dovrebbe essere prestata alle aree del contenitore degli strumenti difficili da asciugare. **7.** Ispezione visiva per l'integrità e la pulizia con un oggetto di ingrandimento adatto (per esperienza, un ingrandimento 8x è sufficiente per l'ispezione visiva). Se, dopo la lavorazione meccanica, si osservano residui di sporco sugli strumenti, ripetere la pulizia e la disinfezione fino a quando non sono completamente privi di sporco. **8.** Attenzione! Solo per la pulizia meccanica (senza disinfezione comprovata) è necessaria la successiva disinfezione termica in uno sterilizzatore a vapore utilizzando contenitori idonei o contenitori a rete.

Disinfezione: 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: ad esempio, con Helipur, concentrazioni e tempi di esposizione sono fornite dal produttore.

Sterilizzazione: Gli speculum possono essere sterilizzati efficacemente con i seguenti parametri di sterilizzazione: Pre-vuoto frazionato (tre volte), temperatura di sterilizzazione: minimo 132 °C, massimo 137 °C, tempo di esposizione: almeno 3 minuti (ciclo completo), tempo di asciugatura: 10 min.

Metodo di preparazione riconosciuto: La conferma dell'efficacia di questo metodo è stata ottenuta con il disinfettante GM 310 di Maquet utilizzando neodisher®SeptoClean come detergente in combinazione con neodisher®Z 0,2% come agente neutralizzante di Chemische Fabrik Dr. Weigert, Amburgo.

Manutenzione: Rimuovere o sostituire le parti danneggiate. Il lubrificante chirurgico può essere applicato alle parti mobili come le cerniere.

Controllo e verifica del funzionamento: Controllare la facilità di movimento delle parti mobili come viti di fissaggio, ecc. Tutti gli strumenti: Effettuare un'ispezione visiva per danni e usura.

it

Imballaggio: Separato/non sterile: Puoi usare un normale sacchetto di plastica. Il sacchetto deve essere abbastanza grande per il prodotto in modo che le chiusure non siano sotto pressione. Sterile: L'imballaggio sterile deve essere conforme alla norma DIN EN 868/ISO 11607 ed essere idoneo alla sterilizzazione a vapore.

Condizioni ambientali:

Temperatura

Utilizzo: Temperatura ambiente

Conservazione/trasporto: da -20 °C a +65 °C

Umidità relativa dell'aria:

dal 30% al 75%

Smaltimento: Dopo l'elaborazione, il prodotto è soggetto alla raccolta differenziata per rifiuti metallici secondo le normative locali.

Accessori generali: 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: + 49-7141-68188-0.

UDI-DI di base: 4030155KaWe1104Z6

Legenda:

	Attenzione		Marchio di conformità CE
	Produttore e data di produzione	REF	Numero articolo
LOT	Numero di lotto	MD	Dispositivo medico
	Si prega di rispettare le istruzioni per l'uso	UDI	Vettore dati UDI

Garanzia: Previo l'utilizzo regolare e l'osservanza delle nostre istruzioni per l'uso, il prodotto è coperto da garanzia legale per due anni, a partire dalla data di acquisto dello stesso. Se hai ulteriori domande o hai bisogno di riparazioni, contatta il tuo rivenditore.

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

es Instrucciones de empleo
Espéculos vaginales según Cusco

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.

Antes de usar el producto, léase detenidamente el manual de empleo, fijándose en las recomendaciones para su manutención.

Ámbito de aplicación: Los espejos vaginales sólo se podrán usar por un personal autorizado y cualificado.

Destino: Instrumento médico para el examen ginecológico de la vagina y del cuello uterino.

Grupo de pacientes que tiene indicado su uso: Mujeres desde la edad juvenil.

Uso indebido /Contraindicaciones para el uso del instrumento: Se considera 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, el usuario asumirá todos los riesgos que puedan darse. La inflamación de los labios genitales o del vestíbulo vaginal pueden causar el deterioro mecánico del espejo durante su introducción.

Advertencias e instrucciones de seguridad:

- Después de cada tratamiento o antes de su uso, se debe comprobar que los tornillos estén bien apretados y, si es necesario, apretarlos.
- A la hora de limpiar los instrumentos de uso múltiple, se debe prestar una atención especial. No se deben superar los 134 ºC.

- Antes de esterilizar los espejos por primera vez, es necesario limpiarlos para retirar los posi bles restos de aceite o grasa
- Si el espejo se introduce demasiado rápido o bruscamente en la vagina, el paciente puede sentir una presión local o dolores momentáneos esporádicos. Lo mismo sucede si el espejo elegido no tiene el tamaño adecuado.
- Los espejos KaWe están fabricados de acero al cromo níquel y pueden producir una reacción alérgica a las personas que tengan alergia grave al níquel.
- Al esterilizar varios instrumentos en el autoclave, no se puede superar la carga máxima indi cada por el fabricante del esterilizador.

Información complementaria: Si el instrumento se usa y se guarda correctamente, le servirá de forma segura durante muchos años.

Limitaciones del reprocesamiento: 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. Se recomienda realizar el tratamiento secundario del instrumento lo más rápido posible después de usarlo.

es

Instrucciones:

Almacenamiento: El instrumento no se puede guardar en lugares húmedos, ni transportar junto con objetos húmedos. El instrumento se guardará y se transportará protegido contra la exposición continua y directa a la radiación solar. Los espejos esterilizados se guardarán en un lugar seco que esté protegido contra el polvo y el contagio.

Preparación para la limpieza: El instrumento se limpiará y se desinfectará justo después de ser usado. Se empleará única y exclusivamente el método automático (el aparato de limpieza para instrumentos). Preparar la limpieza y la desinfección como se describe a continuación. Se podrá usar cualquier detergente o desinfectante adecuado que esté incluido en la lista elaborada para ello por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM).

Limpieza manual: Según las recomendaciones del Instituto Robert Koch (RKI), es preferible el método de tratamiento mecánico. No se recomienda limpiar el instrumento a mano.

Limpieza automática: Equipo:
CM 310 (Maquet), detergente (neodisher®SeptoClean 0,4%/neodisher®Z 0,2%)
G7828 (Miele) detergente (Mucapur®XL 0,4 %/Mucapur®Z 0,15 %) WD 390 (Belimed), detergente (Mucapur®AF 0,5 %/Mucapur®Z 0,1 %)
1. Antes de realizar el tratamiento mecánico, lavar bien los instrumentos con agua corriente para evitar que los restos de sustancias detergentes / desinfectantes penetren en la máquina. **2.** Colocar los instrumentos en el contenedor especial para instrumentos. **3.** Colocar el contenedor especial para instrumentos en el dispositivo de limpieza y desinfección de modo que los chorros de agua incidan directamente en el instrumento. **4.** Cumplir las instrucciones de dosificación del detergente. **5.** Puesta en marcha del programa Vario TD ccon desinfección térmica posterior. La desinfección térmica posterior se realizará según el valor establecido A0 (tiempo de desinfección en segundos a una temperatura determinada) y de acuerdo con las normas nacionales (EN ISO 15883). **6.** Una vez terminado el programa, extraer los instrumentos del dispositivo de limpieza y desinfección (según los requisitos del Instituto de Robert Koch (RKI), es preferible secarlos con aire comprimido). Hay que fijarse especialmente en las zonas del contenedor de instrumentos que tengan un acceso difícil para el secado. **7.** Control visual para comprobar la integridad y la limpieza del instrumento mediante un aumento adecuado (según la experiencia adquirida, basta con un aumento óctuple para realizar un control visual). Si los instrumentos sometidos al tratamiento mecánico presentan restos de suciedad, repetir la limpieza y la desinfección hasta que la suciedad se elimine del todo. **8.** ¡Atención! La desinfección térmica en el esterilizador de vapor con recipientes o contenedores reticulados adecuados se realizará solamente si el instrumento se ha sometido a la limpieza mecánica (sin que se haya confirmado su desinfección).

es

Desinfección: 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: por ejemplo, con Helipur, las concentraciones y el tiempo de exposición se indicarán por el fabricante.

Esterilización: Los espejos vaginales se pueden esterilizar cumpliendo los siguientes parámetros de esterilización: Vaciado fraccionado previo (tres veces), temperatura de esterilización: min. 132 ºC, máx. 137 ºC, tiempo de mantenimiento: 3 min como mínimo (ciclo completo), tiempo de secado: 10 min.

Método de preparación reconocido: La confirmación de la eficacia de este método se debe recibir junto con el desinfectante GM 310 producido por la empresa Maquet, con el empleo de neodisher®SeptoClean en calidad de detergente, combinado con neodisher®Z 0,2 % en calidad de neutralizante, producido por la empresa Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo.

Mantenimiento técnico: Retirar o cambiar las piezas deterioradas. En las piezas móviles, como las charnelas, se puede aplicar el lubricante quirúrgico.

Control y prueba del funcionamiento: Comprobar que las piezas móviles se desplacen con soltura: por ejemplo, los tornillos de instalación, etc. Todos los instrumentos: Realizar el examen visual para comprobar que instrumento no presente deterioros ni desgastes.

Embalaje: Individual / no estéril: Se puede usar una bolsa de polietileno estándar. La bolsa debe ser lo suficientemente grande para que el cierre no se tense. Estéril: El embalaje estéril debe cumplir con la norma DIN EN 868/ISO 11607 y ser adecuado para la esterilización con vapor.

Condiciones ambientales:

Temperatura

Empleo: Temperatura ambiente

Almacenaje / transporte: de -20 °C a +65 °C

Humedad relativa del aire:

del 30% al 75%

Disposición final: Después del tratamiento, el producto se recoge como metal usado de acuerdo con las prescripciones locales.

Accesorios comunes: Para más información, consulte nuestra página web:
www.kawemed.com

Fabricante: **KaWe**

Para contactar con el fabricante: Dirección o número de teléfono del distribuidor; asimismo, puede llamar a +49-7141-68188-0

UDI-DI básico: 4030155KaWe1104Z6

Simbología:

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

es

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

Instrucciones para el usuario y el paciente:
Se deberá informar inmediatamente sobre todos 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.

Manual de operação
Espéculos vaginais Cusco

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.

Leia estas instruções de uso cuidadosa e minuciosamente antes de usar e preste atenção às recomendações de cuidado.

Aplicação: O espelho ginecológico só pode ser usado por pessoal autorizado com formação especializada.

Finalidade: Instrumento médico para o exame ginecológico da vagina e do colo do útero.

Grupo de pacientes para uso: Mulheres desde tenra idade.

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 danos resultantes de tal utilização; a responsabilidade pelos riscos em tal caso recai exclusivamente sobre o consumidor. As inflamações dos lábios ou do fórnix vaginal podem resultar em danos mecânicos quando o espelho é inserido.

Avisos e instruções de segurança:

- Após cada preparação ou antes da utilização, é necessário verificar se os parafusos estão bem apertados e, se necessário, apertá-los.
- É necessário um cuidado especial na limpeza de instrumentos reutilizáveis. Não ultrapassar 134°C.
- Antes da primeira esterilização, o óleo ou gordura residual possível deve ser removido através da limpeza dos espelhos.

- Se o espelho for inserido demasiado depressa/afrouxadamente na vagina, podem ocorrer fenómenos de pressão local ou, em casos raros, dores de curta duração. O mesmo se aplica à escolha do tamanho errado do espelho.
- Os espelhos KaWe são feitos de aço cromo-níquel e podem causar uma reacção alérgica em pessoas com uma forte alergia ao níquel.
- Quando autoclavar vários instrumentos, favor de observar a carga máxima indicada pelo fabricante do esterilizador, esta não deverá em nenhum caso ser excedida.

Informações suplementares: Utilizando-o de acordo com a sua finalidade e guardando-o devidamente, este produto estar-lhe-á à sua disposição 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. Recomenda-se que a ferramenta seja novamente tratada o mais cedo possível após a sua utilização.

Instruções:

pt

Armazenamento: Não armazenar em áreas húmidas e não transportar juntamente com objectos húmidos. Armazenar e transportar em condições protegidas contra a luz solar directa permanente. Armazenar os espelhos esterilizados num local seco, protegido do pó e da contaminação.

Preparação para limpeza: Limpar e desinfectar imediatamente após a utilização. Deve ser aplicado o método da máquina (máquina de lavar instrumentos). Preparar a limpeza e desinfecção como descrito abaixo. Quaisquer agentes de limpeza/desinfecção adequados - listados para este fim pela Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia (DGHM) - podem ser utilizados.

Limpeza manual: De acordo com as recomendações do Instituto Robert Koch (RKI), o processamento mecânico é o método preferido. A limpeza manual não é recomendada.

Limpeza automática: Equipamento:
CM 310 (Maquet), agente de limpeza (neodisher®SeptoClean 0,4%/neodisher®Z 0,2%)
G7828 (Miele), agente de limpeza (Mucapur®XL 0,4%/Mucapur®Z 0,15%) WD 390 (Belimed), agente de limpeza (Mucapur®AF 0,5%/Mucapur®Z 0,1%)
1. Antes da maquinação, lavar bem as ferramentas sob água corrente para evitar a entrada de agentes residuais de limpeza/desinfecção na máquina. **2.** As ferramentas são colocadas num recipiente especial de ferramentas. **3.** O recipiente para instrumentos é colocado na unidade de limpeza e desinfecção para que os jactos de água sejam colocados directamente nos instrumentos. **4.** Observar as instruções de dosagem do detergente. **5.** Lançar programa Vario TD seguido de desinfecção térmica. A desinfecção térmica é realizada de acordo com um valor definido de A0 (tempo de desinfecção em segundos a uma temperatura específica) e de acordo com os regulamentos nacionais (EN ISO 15883). **6.** No final do programa, retirar os instrumentos da unidade de limpeza e desinfecção e secá-los (secagem por ar comprimido é preferível de acordo com os requisitos do Instituto Robert Koch (RKI)). Deve ser dada especial atenção às áreas da caixa de ferramentas de difícil acesso para a secagem. **7.** Inspecção visual para integridade e limpeza utilizando um objecto de ampliação adequado (com base na experiência, 8x de ampliação é suficiente para a inspecção visual). Se for observada sujidade residual nos instrumentos após tratamento mecânico, repetir a limpeza e desinfecção até os instrumentos ficarem completamente livres de sujidade. **8.** Atenção! Apenas em caso de limpeza mecânica (sem desinfecção confirmada) é necessária uma desinfecção térmica subsequente num esterilizador a vapor utilizando recipientes adequados ou contentores de malha.

Desinfeção: 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: por exemplo, com Helipur, as concentrações e tempos de exposição são especificados pelo fabricante.

Esterilização: Os espelhos ginecológicos podem ser esterilizados com os seguintes parâmetros de esterilização: Pré-vácuo fraccionado (três vezes), temperatura de esterilização: mín. 132 °C, máx. 137 °C, tempo de cura: mínimo 3 min (ciclo completo), tempo de secagem: 10 min.

Método reconhecido de preparação: A eficácia deste método foi confirmada com a empresa desinfectante GM 310 Maquet utilizando neodisher®SeptoClean como agente de limpeza em combinação com neodisher®Z 0,2% como agente neutralizante da Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo.

Manutenção: Extrair ou substituir peças danificadas. O lubrificante cirúrgico pode ser aplicado em peças móveis, tais como dobradiças.

Controle ou teste de funcionamento: Verificar se as peças móveis, tais como parafusos de ajuste, etc., se movem facilmente. Todos os aparelhos: Realizar a inspeção visual quanto danificações e desgaste.

Embalagem: Individual/não estéril: 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. Estéril: As embalagens esterilizadas devem cumprir a norma DIN EN 868/ISO 11607 e ser adequadas para esterilização a vapor.

pt

Condições ambientais:

Temperatura

Operação: Temperatura ambiente

Armazenamento/transporte: de -20 °C a +65 °C

Umidade relativa:

de 30 % a 75 %

Eliminação: Após processamento, o produto é sujeito a recolha separada de sucata de metal, de acordo com os regulamentos locais.

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.

UDI-DI básico: 4030155KaWe1104Z6

Descrição dos pictogramas:

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

pt

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 você tiver mais perguntas ou precisar de reparos, por favor, entre em contato com seu revendedor.

Instruções para o usuário e para o paciente:
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
Гинекологическое зеркало по Cusco

Уважаемый покупатель, благодарим Вас за выбор продуктов 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.

Перед использованием внимательно и тщательно изучите настоящую инструкцию по применению и обратите внимание на рекомендации по уходу.

Применение: Применять гинекологические зеркала может только авторизированный квалифицированный персонал.

Назначение: Медицинский инструмент для гинекологического обследования влагалища и шейки матки.

Группа пациентов, которой показано применение: Девушки/женщины с юношеского возраста.

Ненадлежащее использование прибора/противопоказания к использованию: Любое иное использование или использование не по указанному целевому назначению считается ненадлежащим. Производитель не несет ответственности за ущерб, нанесенный в результате такого применения; ответственность за риски в таком случае лежит исключительно на потребителе. Воспаления половых губ или преддверия влагалища могут привести к механическому повреждению при введении зеркала.

⚠ Предупреждения и указания по технике безопасности:

- После каждой обработки или перед использованием необходимо проверить, что винты плотно затянуты, и при необходимости затянуть их.
- При очистке многоразовых инструментов требуется особое внимание. Не превышайте 134°C.
- Перед первой стерилизацией следует удалить возм. остатки масла или жира путем очистки зеркал.
- При слишком быстром/ резком введении зеркала во влагалище могут возникать местные явления давления или в редких случаях кратковременная боль. То же касается неверного выбора размера зеркала.
- Зеркала KaWe выполнены из хромоникелевой стали и могут вызвать аллергическую реакцию у лиц с сильной аллергией на никель.
- При стерилизации нескольких инструментов в автоклаве нельзя превышать максимальную нагрузку, указанную производителем стерилизатора.

Дополнительная информация: При надлежащем использовании и хранении инструмент надежно прослужит Вам долгие годы.

Ограничения повторной обработки: Частая вторичная обработка оказывает незначительное воздействие на это изделие. Конец срока службы изделия обычно определяется степенью износа и повреждений вследствие использования. Рекомендуется проводить вторичную обработку инструмента как можно скорее после его применения.

ru

Указания:

Хранение: Не хранить во влажных помещениях и не транспортировать вместе с влажными предметами. Хранить и транспортировать в состоянии, защищенном от постоянного прямого солнечного излучения. Храните стерилизованные зеркала в сухом, защищенном от пыли и заражения месте.

Подготовка к очистке: Проводите очистку и дезинфекцию непосредственно после применения. Принципиально следует применять машинный метод (промывочный аппарат для инструментов). Подготовьте очистку и дезинфекцию, как описано ниже. Можно использовать любые подходящие чистящие/ дезинфицирующие средства – перечисленные для этой цели Немецким обществом гигиены и микробиологии (DGHM).

Ручная очистка: Согласно рекомендациям Института Роберта Коха (RKI) предпочтительным является механический способ обработки. Очистка вручную не рекомендуется.

Автоматическая очистка: Оснащение:
CM 310 (Maquet), чистящее средство (neodisher®SeptoClean 0,4%/neodisher®Z 0,2%)
G7828 (Miele) чистящее средство (Mucapur®XL 0,4 %/Mucapur®Z 0,15 %) WD 390 (Belimed), чистящее средство (Mucapur®AF 0,5 %/Mucapur®Z 0,1 %)
1. Перед механической обработкой тщательно промыть инструменты под проточной водой, чтобы избежать попадания в машину остатков чистящих/дезинфицирующих средств. **2.** Инструменты ставятся в специальный контейнер для инструментов. **3.** Контейнер для инструментов ставится в устройство для очистки и дезинфекции таким образом, чтобы струи воды непосредственно попадали на инструмент. **4.** Соблюдать указания по дозировке моющего средства. **5.** Запуск программы Vario TD с последующей термической дезинфекцией. Термическая дезинфекция осуществляется в соответствии с установленным значением A0 (время дезинфекции в секундах при определенной температуре) и согласно национальным нормам (EN ISO 15883). **6.** По окончании программы извлечь инструменты из устройства для очистки и дезинфекции и просушить (согласно требованиям Института Роберта Коха (RKI) предпочтительным является высушивание с помощью сжатого воздуха). Следует обратить особое внимание на труднодоступные для просушки места контейнера для инструментов. **7.** Визуальный контроль на предмет целостности и чистоты с помощью подходящего объекта увеличения (исходя из опыта, для визуального контроля достаточно 8-кратного увеличения). Если после механической обработки на инструментах наблюдаются остатки загрязнений, повторять очистку и дезинфекцию до полного

очищения от загрязнений. **8.** Внимание! Только при механической очистке (без подтвержденной дезинфекции) необходима последующая термическая дезинфекция в паровом стерилизаторе с использованием подходящих емкостей или сетчатых контейнеров.

Дезинфекция: 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 пройти принципиальную валидацию: например, с помощью Helipur, концентрации и время воздействия приводятся производителем.

Стерилизация: Гинекологические зеркала можно успешно стерилизовать со следующими параметрами стерилизации: Фракционный предвакуум (трижды), температура стерилизации: мин. 132 °C, макс. 137 °C, время выдержки: минимум 3 мин.(полный цикл), время сушки: 10 мин.

Признанный метод подготовки: Подтверждение эффективности этого метода было получено с дезинфектором GM 310 фирмы Maquet с использованием neodisher®SeptoClean в качесьве чистящего средства в сочетании с neodisher®Z 0,2 % в качестве нейтрализующего средства фирмы Chemische Fabrik Dr. Weigert, Гамбург.

ru

Техобслуживание: Удалите или замените поврежденные детали. На подвижные детали, такие как шарниры, можно нанести хирургическую смазку.

Контроль и проверка функционирования: Проверить легкость хода подвижных деталей, например, установочных винтов и пр. Все инструменты: Проведите визуальный осмотр на предмет повреждений и износа.

Упаковка: Отдельная/нестерильная: Можно использовать стандартный полиэтиленовый пакет. Пакет должен быть достаточного размера для изделия, чтобы застежка не была под напряжением. Стерильная: Стерильная упаковка должна соответствовать стандарту DIN EN 868/ISO 11607 и подходить для стерилизации паром.

Условия окружающей среды:

Температура

Эксплуатация: Комнатная температура

Хранение/ транспортировка: от -20 °C до +65 °C

Относительная влажность воздуха:

от 30 % до 75 %

Утилизация: После обработки изделие подлежит отдельному сбору металлолома в соответствии с местными предписаниями.

Общие комплектующие: С более подробной информацией о товарах можно ознакомиться на нашей домашней странице: **www.kawemed.com**

ru

Производитель: **KaWe**

Контактные данные с производителем: Адрес или номер телефона дилера или позвоните по номеру: +49-7141-68188-0.

Базовый UDI-DI: 4030155KaWe1104Z6

Расшифровка символов:

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

ru

Указание для пользователя и пациента:

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-1-033P / B-32400 / 2025-10