

- 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



## Scheidenspekula



CE

QM-1-033M



<b>de</b>	Scheidenspekula nach Cusco .....	4
<b>en</b>	"Cusco" (bivalved) vaginal speculum .....	8
<b>fr</b>	Spéculums vaginaux selon Cusco .....	12
<b>it</b>	Specula vaginali tipo Cusco .....	16
<b>es</b>	Espéculos vaginales según Cusco .....	20
<b>pt</b>	Espéculos vaginais Cusco .....	24
<b>ru</b>	Гинекологическое зеркало по Cusco .....	28



## 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 EG-Richtlinie 93/42/EWG (Richtlinie für medizinische Produkte).



**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. Das Scheidenspekulum dient als Hilfsmittel bei der Untersuchung von natürlichen Öffnungen des Körpers.

**Zweckbestimmung:** Trichterartiges oder röhrenartiges Instrument zur Inspektion von natürlichen Öffnungen des Körpers. Das Scheidenspekulum ist ausschließlich in der Gynäkologie anzuwenden.

**Ungeeignete Anwendung/Kontraindikation der Produkte:** Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht, das Risiko trägt allein der Anwender.

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

**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.



**Warnhinweise:** 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.

**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 (z. B. Badezimmer) 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 im Kapitel Aufbereitung 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.

**Reinigung automatisch:** Ausstattung:

CM 310 (Maquet), Reinigungsmittel (neodisher®FA forte 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 und 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 AO-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.

**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:** Einzel/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.

**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®FA forte als Reinigungsmittel in Verbindung mit neodisher®Z 0,2 % als Neutralisationsmittel der Firma Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, erbracht.

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







**Zusätzliche Informationen:** Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten im Autoklaven darf die vom Sterilisatorhersteller angegebene Höchststraglast nicht überschritten werden.

**Gemeinsames Zubehör:** Weitere Informationen zu diesen Artikeln können auf unserer Homepage: [www.kawemed.de](http://www.kawemed.de) eingesehen werden.

Hersteller: **KaWe**

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

### Erklärung der Symbole:

	Hersteller		Achtung
	Herstellungsdatum		Erfüllung der einschlägigen EU-Richtlinien
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode



Dear Customer, thank you for choosing a KaWe product. Our products are known for their high quality and longevity. This KaWe product meets EC Standards 93/42/EWG (standards for medical products).



**Please read these instructions thoroughly and carefully before attempting to use this product and heed the given care instructions.**

**Use:** These vaginal specula are only to be used by authorized, trained personnel. The vaginal specula aids in the examination of natural openings in the body.

**Intended use:** This funnel or tube shaped instrument is used as an aid in examining natural openings of the body. This vaginal speculum is only to be used in gynaecology.

**Unsuited use /contraindication of the product:** Any use other than that described here is not in accordance with the intended use of the unit. The manufacturer is not liable for any resulting damages. The user alone bears the risk.

**Further information, maintenance, storage:** When used and stored properly, this product will serve you reliably for many years.

**Guarantee:** When used properly and with attention to our instructions (the User's Manual) we guarantee this product for two years after the date of purchase. Should you need further information or should your instrument require repair, please contact your dealer!



**Warning:** When cleaning reusable instruments, special precautions must be taken. Do not exceed 134°C. Before sterilizing for the first time, it may be necessary to first remove residual oil or grease from the speculum.



**Limitation of reuse preparation:** Frequent re-preparation has only a minimal effect on the instrument. The end of the product's life is normally due to wear and tear and damage by use. It is recommended that these instruments be re-prepared as soon as possible after their use.

### **Instructions:**

**Storage:** Do not store in rooms with high humidity levels (such as bathrooms) or transport along with other objects that are wet. Avoid prolonged exposure of the instrument to direct sunlight. Store the sterilized specula in a dry, dust-free location that is safe from sources of contamination.

**Cleaning preparation:** Clean and sterilize immediately after use. A mechanical cleaning method (instrument washing machine) should always be used. Prepare the cleaning and disinfection treatment as described in the chapter "Instrument Preparation". Any suitable cleaning or disinfecting agent can be used that is listed by DGHM.

**Manual cleaning:** In accordance with the recommendations given by the Robert Koch Institute (RKI), a machine is to be used for further preparation of the instrument. Manual preparation is not recommended.

**Automatic cleaning:** equipment:

CM 310 (Maquet), cleaning agent (neodisher®FA forte 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 %)

**1.** Rinse the instruments thoroughly with running water immediately before placing them in the washing machine in order to prevent residual cleaning/disinfecting agents from entering the machine. **2.** The instruments are to be placed in a suitable instrument stand. **3.** Position the instrument stand in the washing machine so that the instruments are directly sprayed by the jet. **4.** Put the cleaning agent into the machine as directed. **5.** Start the Vario TD program with the thermal disinfection function. The thermal disinfection process is dependent on the AO value and national regulations (EN/ISO 15883). **6.** After the program has finished, remove the instruments from the RDG and dry them (preferably with pressurised air as recommended

by the RKI). Ensure that difficult-to-reach areas are dried when using an instrument stand.

**7.** Check for damage and cleanliness with a magnifying glass. (Experience has shown that a magnifying glass with 8-times magnification is optimal for proper visual inspection.) If residual contaminants are visible on the instrument after being machine washed, repeat the cleaning and disinfecting process until no more contaminants can be detected.

**8.** Caution! If the instruments are only mechanically cleaned (without demonstrable disinfection), a final thermal disinfection in a steam sterilizer in suitable racks or trays is required.

**Disinfection:** The effectiveness of the used cleaning and disinfecting method must be recognised (such as in the list published by Robert Koch Institute/DGHM of tested and approved disinfection agents and methods) and approved. For agents such as Helipur®, please follow the directions given by the manufacturer regarding the concentrations and reaction times.

**Maintenance:** Remove and replace damaged parts. Surgical grease/lubricant can be used on all movable parts such as joints.

**Inspection and function test:** Check the moving parts such as set screws, etc. for ease of movement. All instruments: Visually inspect for damage and wear.

**Packaging:** Individual/non-sterile: A standard polyethylene bag can be used. The bag used must be large enough to accommodate the instrument such that the bag closure is not strained. Sterile: The sterile packaging must comply with DIN EN 868/ISO 11607 standards and be suitable for steam sterilisation.

**Sterilisation:** Vaginal specula can be successfully sterilized with the following sterilising parameters: fractionated pre-vacuum (3-fold), sterilisation temperature: min. 132 °C, max. 137 °C, retention time: at least 3 min (complete cycle), drying time: 10 min.

**Validated reprocessing procedure:** The effectiveness of this procedure was proven using the disinfectant Desinfektor GM 310, which is made by Maquet, and the cleaning agent Neodisher® FA forte with Neodisher® Z 0.2% as a neutralizer, which is made by the company Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

**Disposal:** This product is to **first be disinfected** and then disposed of in accordance with local regulations at a separate waste collection site/recycling centre.







**Additional information:** When sterilizing several instruments at the same time in the autoclave, ensure that the given maximum capacity given by the manufacturer of the sterilizer is not exceeded.

**Common accessories:** Further information about these articles can be found on our homepage: **[www.kawemed.de](http://www.kawemed.de)**.

Manufacturer: **KaWe**

**Contacting the manufacturer:** Write to or phone your dealer or dial: +49-7141-68188-0.

#### Symbol key:

	Manufacturer		Caution
	Date of manufacture		Complies with relevant EU guidelines
	Heed the User's Manual		Lot code



## Mode d'emploi Spéculums vaginaux selon Cusco

Cher client, nous sommes très heureux que vous ayez choisi un produit de KaWe. Nos produits se caractérisent par une haute qualité et une longue vie utile. Ce produit KaWe remplit les dispositions de la directive communautaire 93/42/CEE (directive relative aux dispositifs médicaux).



**Veuillez lire ce mode d'emploi attentivement et entièrement avant d'utiliser l'appareil et respecter les consignes d'entretien.**

**Application :** Seul le personnel qualifié est autorisé à se servir des spéculums vaginaux. Le spéculum vaginal sert à examiner les orifices naturels du corps.

**Fonction :** Instrument en forme d'entonnoir ou de tube servant à examiner les orifices naturels du corps. Le spéculum vaginal est destiné exclusivement à l'emploi en gynécologie.

**Utilisation inappropriée/Contre-indication des produits :** Toute autre utilisation est considérée non conforme. Dans ce cas, le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages éventuels, l'utilisateur assume seul le risque encouru.

**Remarques supplémentaires, entretien, conservation :** Si vous utilisez le matériel correctement et le conservez selon les consignes, ce produit restera fiable de nombreuses années.

**Garantie légale :** Nous accordons une garantie légale de deux ans à compter de la date d'achat à condition que le maniement soit conforme et le présent mode d'emploi suivi. Pour toute information complémentaire ou les éventuelles réparations, consultez votre distributeur agréé.



**Avertissements :** Une attention particulière doit être portée au nettoyage d'instruments réutilisables. Ne pas dépasser la température de 134°C. Éliminer les restes d'huile ou de graisse des spéculums avant la première stérilisation.

**Limite de la remise en état de service :** Une remise en état fréquente n'a presque pas d'influence sur ce produit. La durée de vie de ce produit dépend normalement de l'usure et des dommages éventuels. Nous recommandons de retraiter l'instrument le plus tôt possible après son usage.

### **Instructions :**

**Emmagasiner :** Ne jamais emmagasiner dans des locaux humides (p.ex. salle de bain) ni les transporter avec des objets humides. Pendant l'emmagasiner et le transport, ne jamais exposer les instruments aux rayons du soleil. Conserver les spéculums stérilisés dans un lieu sec, exempt de poussières et protégé contre toute contamination.

fr

**Préparation du nettoyage :** Nettoyer et désinfecter les instruments immédiatement après leur usage. Stériliser les instruments toujours dans une machine (laveuse d'instruments). Préparer le nettoyage et la désinfection selon la description au chapitre sur la remise en état de service. Tous les produits de nettoyage et de désinfection qui sont indiqués pour cette opération et spécifiés dans la liste de la DGHM (Société Allemande d'Hygiène et de Microbiologie) peuvent être utilisés.

**Nettoyage manuel :** L'institut allemand Robert Koch-Institut (RKI) recommande de faire un retraitement automatique des instruments dans un automate. Le nettoyage manuel n'est pas recommandé.

**Nettoyage automatique :** Matériel :

CM 310 (Maquet), détergent (neodisher®FA forte 0,4%/neodisher®Z 0,2%)

G7828 (Miele), détergent (Mucapur®XL 0,4 %/Mucapur®Z 0,15 %)

WD 390 (Belimed), détergent (Mucapur®AF 0,5 %/Mucapur®Z 0,1 %)

**1.** Immédiatement avant le retraitement automatique, rincer l'instrument soigneusement sous l'eau du robinet pour éviter que les éventuels résidus du détergent/désinfectant soient entraînés à l'intérieur de la machine. **2.** Poser les instruments dans un porte-instruments approprié. **3.** Placer le porte-instruments dans le laveur désinfecteur de manière à ce que le jet du désinfectant est dirigé sur l'instrument. **4.** Remplir le laveur désinfecteur avec le détergent en suivant les indications du fabricant. **5.** Lancement du programme Vario TD, y compris la désinfection thermique. La désinfection thermique est réalisée en considérant la valeur AO et les disposi-

tions nationales (EN/ISO 15883). **6.** À la fin du programme, enlever les instruments du laveur désinfecteur et les sécher (l'institut allemand Robert-Koch-Institut recommande d'utiliser de préférence de l'air comprimé). Si les instruments sont placés dans des porte-instruments, veiller au bon séchage des zones difficilement accessibles. **7.** Vérifier l'état parfait et la propreté par contrôle visuel en utilisant un outil d'agrandissement approprié (les expériences ont montré qu'un agrandissement de 8 fois permet le contrôle visuel). Si les instruments présentent encore des contaminations résiduelles après le retraitement automatique, répéter le lavage et la désinfection jusqu'à ce que l'instrument ne présente aucune contamination. **8.** Prudence ! Si les instruments sont seulement nettoyés par procédé automatique (sans désinfection approuvée), il faut prévoir une désinfection thermique finale dans le stérilisateur à la vapeur où les instruments sont placés emballés dans des porte-instruments ou bacs à tamis appropriés.

**Désinfection :** L'efficacité des procédés de nettoyage et de désinfection mis en oeuvre doit être reconnue (par ex. doit figurer dans la liste des procédés et produits de désinfection prouvés et reconnus par l'Institut allemand Robert Koch-Institut ou la DGHM (Société Allemande d'Hygiène et de Microbiologie) et doit déjà avoir été validée en général : par ex. avec Helipur, respecter les concentrations et durées de traitement indiquées par le fabricant.

**Entretien :** Éliminer et remplacer les pièces détériorées. Les pièces mobiles telles que les articulations peuvent être revêtues d'une huile à usage chirurgical.

**Contrôle et essai de fonctionnement :** Vérifier la souplesse des pièces mobiles, telles que les vis de réglage, etc. Vaut pour tous les instruments : contrôle visuel pour détecter les détériorations et l'usure.

**Emballage :** Par unités/Non stérile : Un sac en polyéthylène standard peut être utilisé. Le sac doit être suffisamment grand pour que la fermeture ne soit pas sous tension. Stérile : L'emballage de stérilisation doit satisfaire la norme DIN EN 868/ISO 11607 et être approprié à la stérilisation à la vapeur.

**Stérilisation :** Lorsque l'on utilise les paramètres de stérilisation suivants, la stérilisation des spéculums vaginaux est parfaite : Prévide fractionné (3 fois), température de stérilisation :

minimum 132 °C, maximum 137 °C, durée : au moins 3 min. (cycle entier), temps de séchage : 10 min.

**Procédés validés pour la remise en état de service :** L'efficacité de ce procédé a été prouvée avec le désinfecteur GM 310 de la Sté Maquet en utilisant le détergent neodisher®FA en combinaison avec le neutralisant neodisher®Z 0,2 % de la Sté Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

fr

**Elimination : Après son retraitement,** le produit doit être éliminé dans un lieu de collecte pratiquant le tri sélectif des déchets métalliques conformément aux réglementations locales.







**Informations complémentaires :** Si plusieurs instruments sont stérilisés en même temps dans l'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale admissible indiquée par le fabricant du matériel de stérilisation.

**Accessoires communs :** Pour plus d'informations sur ces produits, consultez notre site Internet : [www.kawemed.de](http://www.kawemed.de).

Fabricant : **KaWe**

**Contact avec le fabricant :** Adresse ou numéro de téléphone du distributeur agréé ou appeler (+49-7141-68188-0).

**Explication des symboles :**

	Fabricant		Prudence
	Date de fabrication		Respect des directives CE pertinentes
	Respecter le mode d'emploi		Code de lot



## Istruzioni per l'uso Specula vaginali tipo Cusco

Egregio cliente, grazie per aver scelto un prodotto KaWe. I nostri prodotti si distinguono per la loro alta qualità e lunga durata. Questo prodotto KaWe è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE (direttiva sui dispositivi medici).



**Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare lo strumento e di seguire i consigli per la manutenzione.**

**Uso:** Solamente personale addetto e debitamente addestrato è autorizzato all'uso degli specula vaginali. Lo speculum vaginale viene impiegato nella visita medica di orifici naturali del corpo umano.

**Impiego specifico:** Strumento imbutiforme o tubolare impiegato per l'ispezione di orifici naturali del corpo. Gli specula vaginali sono stati concepiti esclusivamente per l'uso ginecologico.

**Uso inappropriato/Controindicazioni del prodotto:** Ogni utilizzo che esuli da dette applicazioni viene considerato come non conforme alle norme prescritte. Dei danni da ciò derivanti non è responsabile il produttore; il rischio grava esclusivamente sull'utilizzatore.

**Ulteriori avvertenze, manutenzione, conservazione:** Se usato come previsto e conservato secondo le prescrizioni, il prodotto garantisce per molti anni un funzionamento affidabile.

**Garanzia legale:** Previ l'utilizzo regolamentare 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. In caso di ulteriori domande o eventuali riparazioni si prega di rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia.





**Avvertimenti:** La pulitura di strumenti riutilizzabili richiede particolare attenzione. Non superare i 134°C. Prima della prima sterilizzazione pulire gli specula per eliminare eventuali residui di olio o grasso.

**Ricostituzione della prontezza all'uso:** Una ripetuta ricostituzione della prontezza all'uso di questi prodotti ha uno scarso effetto sugli stessi. Il termine dell'utilizzo di un prodotto è di norma determinato dal logoramento e dal deterioramento dovuto all'uso. Si consiglia di ricostituire la prontezza all'uso dello strumento possibilmente immediatamente dopo il suo utilizzo.

### Informazioni:

**Stoccaggio:** Non riporre in ambienti umidi (ad es. bagno) e non trasportare insieme ad oggetti umidi. Conservare e trasportare evitando la luce diretta e continua del sole. Conservare gli specula sterilizzati in luogo asciutto, al riparo dalla polvere e da eventuali contaminazioni.

**Preparazione alla pulitura:** Effettuare pulitura e disinfezione immediatamente dopo l'impiego. È da preferire il trattamento di pulitura in apposita macchina (disinfettore per strumenti e dispositivi medici). Effettuare la pulitura e la disinfezione sulla base di quanto riportato al capitolo Preparazione. Possono essere utilizzati tutti i detergenti e disinfettanti adatti allo scopo ed elencati nelle liste della DGHM (Società tedesca per l'igiene e la microbiologia).

**Pulitura manuale:** Sulla base di quanto consigliato dall'Istituto Robert Koch (RKI), ente del ministero federale della sanità, si proceda nella ricostituzione alla prontezza d'uso a macchina. Non si consiglia una pulitura manuale.

**Pulitura automatica:** Dotazione:

CM 310 (Maquet), detergente (neodisher®FA forte 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.** Immediatamente prima della pulitura automatica sciacquare accuratamente gli strumenti sotto l'acqua corrente in modo che nella macchina non vadano a finire residui del detergente/disinfettante. **2.** Mettere gli strumenti in un supporto appropriato. **3.** Mettere quindi per dritto

il supporto nell'apparecchio di pulitura/disinfezione in modo che il getto nebulizzato colpisca direttamente lo strumento. **4.** Immettere il detergente nell'apparecchio come indicato nelle istruzioni. **5.** Avviare il programma Vario TD inclusa disinfezione termica. La disinfezione termica va fatta prendendo in considerazione il valore di A0 e rispettando le disposizioni nazionali (EN/ISO 15883). **6.** Una volta eseguito il programma prelevare gli strumenti dall'apparecchio di pulitura/disinfezione ed asciugarli (come consigliato dall'Istituto Robert Koch preferibilmente con aria compressa). Per il supporto controllare accuratamente che siano asciutte anche le parti più nascoste e difficilmente raggiungibili. **7.** Controllare con un apposito dispositivo d'ingrandimento (l'esperienza insegna la necessità di un ingrandimento 8 volte) che lo strumento sia integro e pulito. Qualora in seguito alla pulitura automatica fossero ancora presenti contaminazioni di residui sullo strumento, ripetere pulitura e disinfezione fino a che non sarà più visibile alcun tipo di contaminazione. **8.** Attenzione! In caso di sola pulitura automatica (senza verificata disinfezione) è necessario dopo la pulitura effettuare una disinfezione termica nello sterilizzatore a vapore sempre ponendo prima lo strumento in un apposito supporto o in un'apposita bacinella a setaccio.

**Disinfezione:** L'efficacia del procedimento di pulitura nonché di disinfezione utilizzati deve essere riconosciuta (ad es. inclusa nella lista redatta dall'Istituto tedesco Robert Koch/DGHM sui metodi di disinfezione e sui disinfettanti verificati e riconosciuti) e già validata di regola: ad es. con Helipur, vedere le concentrazioni ed i tempi di effetto indicati dal produttore.

**Manutenzione:** Eliminare ovvero sostituire parti danneggiate. È possibile oliare le parti mobili come le articolazioni con l'apposito olio lubrificante chirurgico.

**Controllo e verifica della funzione:** Verificare che le viti di registro, ecc. si azionino facilmente. Tutti gli strumenti: controllare a vista deterioramenti e logoramento.

**Imballo:** singolarmente/non sterile: può essere utilizzato un sacchetto standard in polietilene. Il sacchetto deve essere capiente abbastanza per il prodotto in modo tale che la chiusura non stia in tensione. Sterile: L'imballo sterile deve essere conforme alla norma DIN EN 868/ISO 11607 ed essere idoneo alla sterilizzazione a vapore.

**Sterilizzazione:** Sterilizzare a regola d'arte gli specula vaginali con i seguenti parametri di sterilizzazione: pre-vuoto frazionato (3 volte), temperatura di sterilizzazione: min. 132 °C, max. 137 °C, durata: minimo 3 min (ciclo completo), tempo di asciugatura: 10 min.

**Processo di preparazione validato:** L'efficacia di tale procedimento è stata accertata con l'impiego del disinfettore GM 310 della ditta Maquet e del detergente neodisher®FA forte unitamente al neutralizzante neodisher®Z 0,2 % della ditta Chemische Fabrik Dr. Weigert, Amburgo.

**Smaltimento: Dopo la preparazione** il prodotto va smaltito in ottemperanza alle rispettive disposizioni di legge locali nei previsti recuperi differenziati per rifiuti metallici.

it







**Ulteriori informazioni:** La sterilizzazione in autoclave di più strumenti non deve superare il carico massimo indicato dal produttore dello sterilizzatore.

**Dotazione comune:** Per ulteriori informazioni su questo articolo si consulti il nostro sito Internet all'indirizzo: [www.kawemed.de](http://www.kawemed.de).

Produttore: **KaWe**

**Contatto con il produttore:** Indirizzo o numero di telefono del vostro rivenditore o rivolgersi allo +49-7141-68188-0.

### Significato dei simboli:

	Produttore		Attenzione
	Data di produzione		Adempimento delle direttive UE pertinenti
	Rispettare le istruzioni per l'uso		Numero di lotto



## Instrucciones de empleo Espéculos vaginales según Cusco

Estimado cliente: le agradecemos la confianza que ha depositado en nosotros al elegir uno de los productos KaWe. Nuestros productos se caracterizan por su alta calidad y su larga vida útil. Este producto KaWe cumple con las disposiciones de la directiva comunitaria 93/42/CEE (directiva relativa a los productos sanitarios).



**Por favor, lea con atención las presentes instrucciones en su totalidad y siga las indicaciones referentes al cuidado del aparato.**

**Ámbito de aplicación:** Los espéculos vaginales serán empleados únicamente por profesionales debidamente instruidos y autorizados. El espéculo vaginal está indicado como instrumento auxiliar para examinar los orificios naturales del cuerpo.

**Finalidad prevista:** Instrumento con forma de embudo o de tubo que se introduce en los orificios naturales del cuerpo. El espéculo vaginal está destinado únicamente al uso en ginecología.

**Utilización inapropiada/Contraindicación de los productos:** Cualquier otra utilización distinta a la aquí indicada se considera como no conforme a su finalidad prevista. En caso de desperfectos originados por una utilización inapropiada, el fabricante declina toda responsabilidad; el usuario es el único responsable de los riesgos que pudieran surgir.

**Observaciones adicionales, mantenimiento, almacenamiento:** Si emplea el conjunto y lo guarda según lo prescrito el producto le servirá con eficacia durante muchos años.

**Garantía legal:** Garantía legal de dos años a partir de la fecha de compra, siempre y cuando el producto sea utilizado correctamente y el usuario se atenga a nuestras instrucciones de empleo. En caso de dudas o posibles reparaciones, diríjase a su distribuidor especializado.



**Advertencias:** La limpieza de los instrumentos reutilizables se debe realizar con atención particular. No exceder nunca los 134°C. Eliminar los restos de aceite o grasa de los espéculos antes de la primera esterilización.

**Limitación del reacondicionamiento:** Reacondicionar frecuentemente este producto apenas repercute en su durabilidad. El final de su vida útil viene determinado normalmente por el desgaste y el deterioro por el uso. Después de utilizar el instrumento, se recomienda ponerlo a punto lo más pronto posible para un uso posterior.

### **Indicaciones varias:**

**Almacenamiento:** No guardar en lugares húmedos (por ej. cuartos de baño), ni transportar junto a objetos húmedos. Guardar y transportar evitando que estén expuestos constantemente a los rayos directos del sol. Guardar los espéculos esterilizados en un lugar seco, libre de polvo y protegido de cualquier contaminación.

**Preparación para la limpieza:** Limpiar y desinfectar los dispositivos inmediatamente después de usarlos. Básicamente se recomienda hacerlo a máquina (lavavajillas de instrumentos). Preparar el procedimiento de limpieza y desinfección tal y como se describe arriba en el capítulo referente al reacondicionamiento y la puesta a punto. Para ello se pueden utilizar todos los detergentes y desinfectantes indicados para este fin y enumerados por la DGHM (Sociedad Alemana para la Higiene y la Microbiología).

**Limpieza manual:** El Instituto Robert Koch (RKI) recomienda la preparación en una máquina. No se recomienda una limpieza manual.

**Limpieza automatizada:** Equipo:

CM 310 (Maquet), detergente (neodisher®FA forte 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.** Enjuagar los instrumentos bien a fondo con agua inmediatamente antes de la preparación mecánica para que los residuos del agente de limpieza / desinfección no entren en contacto con la máquina. **2.** Colocar los instrumentos en un portainstrumentos adecuado. **3.** Colocar el

portainstrumentos en la máquina de limpieza/desinfección de manera tal que el chorro pulverizado toque directamente el instrumental. **4.** Poner el detergente en la máquina según las instrucciones. **5.** Inicio del programa Vario TD incluyendo la desinfección térmica. Efectuar la desinfección térmica considerando el valor A0 y las disposiciones nacionales (EN/ISO 15883). **6.** Después de la ejecución del programa, retirar los instrumentos de la máquina de limpieza/desinfección y secar (preferiblemente con aire comprimido por recomendación del instituto RKI). En el caso de portainstrumentos, prestar especial atención al secado de las áreas de difícil acceso. **7.** Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza con un dispositivo de aumento adecuado (por experiencia un aumento de 8 veces hace posible el control visual). Repetir la limpieza y desinfección en caso de contaminación residual en el instrumento después de la preparación mecánica hasta que ya no haya ninguna contaminación visible. **8.** ¡Atención! En caso de una limpieza exclusivamente mecánica (sin desinfección comprobable) hay que efectuar una desinfección térmica final en el esterilizador por vapor, sin embalaje, en bandejas o tamices apropiados.

es

**Desinfección:** La eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección empleados debe estar reconocida (p.ej. debe figurar en la lista de procedimientos de limpieza y desinfección probados y reconocidos por el Instituto alemán Robert Koch o por la DGHM (Sociedad Alemana para la Higiene y la Microbiología) y ya haber sido validada: por ej. con Helipur, observe las indicaciones del fabricante referentes a la concentración y al tiempo que se debe dejar actuar el producto.

**Mantenimiento:** Desechar y sustituir toda pieza deteriorada. En las piezas móviles tales como articulaciones se puede aplicar aceite lubricante para uso quirúrgico.

**Controles y prueba de funcionamiento:** Comprobar el movimiento suave de las piezas móviles como los tornillos de ajuste, etc. Vale para todos los instrumentos: Comprobar visualmente si presentan señales de deterioro o desgaste.

**Embalaje:** Por unidades/No estéril: Se puede utilizar una bolsa estándar de polietileno. La bolsa debe ser lo suficientemente grande para guardar el producto sin que el cierre quede tirante. Estéril: La envoltura de esterilización debe cumplir con los requisitos de la norma DIN EN 868/ISO 11607 y ser adecuada para la esterilización por vapor.

**Esterilización:** Una esterilización adecuada de los espéculos vaginales debe cumplir con los siguientes parámetros de esterilización: Prevacío fraccionado (triple), temperatura de esterilización: mín. 132 °C, máx. 137 °C, duración: mín. 3 min. (ciclo entero), tiempo de secado: 10 min.

**Procedimiento validado de puesta a punto:** La eficacia de este procedimiento se comprobó con un aparato de desinfección GM 310 de la casa Maquet, utilizando el detergente neodisher®FA forte en combinación con el neutralizante neodisher®Z 0,2 % de la casa Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo.

**Eliminación:** El producto debe ser eliminado, **después de su puesta a punto**, en un lugar de recogida selectiva de residuos metálicos conforme a las reglamentaciones locales.

**Informaciones adicionales:** Si se esterilizan en el autoclave varios instrumentos a la vez, no superar nunca el límite de carga indicado por el fabricante del aparato esterilizador.









**Accesorios comunes:** Para más informaciones respecto a estos productos puede consultar nuestro sitio web: [www.kawemed.de](http://www.kawemed.de).

Fabricante: **KaWe**

**Para contactar con el fabricante:** Dirección o teléfono del distribuidor especializado; o bien marque el +49-7141-68188-0.

### Explicación de los símbolos:

	Fabricante		Atención
	Fecha de fabricación		Respecto de las directivas CE pertinentes
	Atenerse al manual de uso		Código de lote



## Manual de operação Espéculos vaginais Cusco

Estimados clientes, agradecemos por terem seleccionado um produto da KaWe. Os nossos produtos destacam-se por seu alto nível de qualidade e fiabilidade. Este produto da KaWe cumpre as disposições da Directiva do CE 93/42/CEE (Directiva relativa aos dispositivos médicos).



**Antes de utilizar este produto, leia todo este manual de operação com o maior cuidado e observe as indicações relativas à manutenção.**

**Aplicação:** Os espéculos vaginais só poderão ser aplicados por pessoal autorizado com formação especializada. O espéculo vaginal serve de instrumento auxiliar para examinar as aberturas naturais do corpo.

**Finalidade de aplicação:** Instrumento afunilado ou tubular para examinação das aberturas naturais do corpo. O espéculo vaginal foi concebido para aplicação exclusiva na área de ginecologia.

**Aplicação imprópria/Contra-indicação dos produtos:** Uma outra aplicação do produto ou uma aplicação para além da sua finalidade é considerada como não de acordo com a sua finalidade. O fabricante não responde por danos daí resultantes, o risco é assumido inteiramente pelo utilizador.

**Indicações suplementares, manutenção, armazenamento:** Utilizando-o de acordo com a sua finalidade e guardando-o devidamente, este produto estar-lhe-á à sua disposição durante muitos anos.

**Garantia de qualidade:** Quando operado devidamente e respeitando o nosso manual de operação, este produto dispõe de uma garantia de qualidade com a duração de dois anos a partir da data de venda. No caso de surgirem quaisquer dúvidas ou se tiverem que ser realizados eventuais trabalhos de reparação, consulte o seu distribuidor autorizado.





**Advertência:** Tomar particular atenção ao limpar os instrumentos reutilizáveis. Não trabalhar com temperaturas superiores a 134 °C. Antes de proceder à primeira esterilização, deve-se eliminar quaisquer resíduos de óleo ou gordura limpando os espéculos.

**Limitação do reprocessamento:** Reprocessamento repetido tem um efeito marginal neste produto. A vida útil dos produtos termina normalmente quando surgirem danificações causadas por desgaste e pelo emprego do instrumento. Recomenda-se realizar o reprocessamento do instrumento logo a seguir ao seu emprego.

### **Instruções:**

**Armazenamento:** Não guardar em locais húmidos (p. ex. casas de banho) nem transportar juntamente com objectos húmidos. Proteger contra radiação solar directa e permanente durante o armazenamento e o transporte. Guardar os espéculos esterilizados em um local seco, livre de pó e protegido contra qualquer contaminação.

**Preparações para a limpeza:** Realizar a limpeza e desinfecção do instrumento logo a seguir ao seu emprego. Por princípio, aplicar um processo automático (máquina de lavagem de instrumentos). Preparar a limpeza e desinfecção tal como descrito no capítulo relativo ao tratamento e limpeza. Para tal, aplicar todos os agentes de limpeza/desinfecção – aptos para este propósito e que constem na lista da DGHM (AAHM).

pt

**Limpeza manual:** Conforme recomendado pelo Instituto Robert Koch (RKI), deverá-se seguir com um reprocessamento preferivelmente automático. Não se recomenda uma limpeza manual.

**Limpeza automática:** Equipamento:

CM 310 (Maquet), agente de limpeza (neodisher®FA forte 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. Logo antes do reprocessamento automático, sempre passar a instrumentação bem por água corrente, para evitar que quaisquer resíduos do agente de limpeza/desinfecção possam entrar na máquina.
2. Colocar os instrumentos em um sustentáculo para instrumentos.
3. Colocar o sustentáculo para instrumentos de tal modo no ALD, que o jacto pulverizador

acerta directamente na instrumentação. **4.** Aplicar o agente de limpeza no aparelho, conforme as indicações. **5.** Iniciar o programa Vario TD, incl. desinfecção térmica. A desinfecção térmica realiza-se em consideração do valor AO e das disposições nacionais (EN/ISO 15883). **6.** Terminado o programa, retirar os instrumentos do ALD e secá-los (de preferência com ar comprimido, conforme as recomendações do RKI). No caso de utilizar sustentáculo para instrumentos, tomar particular atenção à secagem de áreas dificilmente acessíveis. **7.** Inspeção visual quanto à integridade e higiene aplicando um instrumento auxiliar de ampliação (funciona bem, por experiência, com um factor de ampliação de 8 para realizar a inspeção visual). No caso de ainda se encontrarem resíduos de contaminação no instrumento depois do tratamento automático, repetir a limpeza e desinfecção até não se verem mais resíduos de contaminação. **8.** Atenção! No caso de só realizar uma limpeza automática (sem desinfecção comprovável), torna-se indispensável realizar uma desinfecção térmica final em um esterilizador a vapor, embalados em suportes apropriados ou bacias peneirantes.

**Desinfecção:** A eficácia dos procedimentos de limpeza e de desinfecção deverá ter sido homologada (por ex. que constem na lista do Robert Koch Institut/Associação Alemã de higiene e microbiologia (AAHM) de agentes e processos de desinfecção verificados e homologados) e, também de princípio já ter sido validada. Por exemplo Helipur, favor de observar as instruções do fabricante relativas às concentrações e aos tempos de reacção.

pt

**Manutenção:** Extrair resp. substituir peças danificadas. É possível aplicar um lubrificante para instrumental cirúrgico sobre as peças móveis, tal como articulações.

**Controlo e ensaio de funcionamento:** Verificar as peças móveis, tal como parafusos de ajuste, etc. quanto à sua marcha suave. Todos os instrumentos: Realizar controlo visual para detecção de danificações e desgaste.

**Embalagem:** Individual/não estéril: Possível a utilização de um saco padrão de polietileno. O saco deverá ter o tamanho suficiente para o produto, i. e. que o fecho não esteja sob tensão. Estéril: A embalagem para esterilização deverá cumprir as exigências da norma DIN EN 868/ISO 11607 e estar apta para um esterilização a vapor.

**Esterilização:** Uma esterilização adequada dos espéculos vaginais poderá ser realizada desde que sejam cumpridos os parâmetros de esterilização seguintes: Pré-vácuo fracionado (3 vezes) temperatura de esterilização: mín. 132 °C, máx. 137 °C , tempo de retenção: pelo menos 3 min. (ciclo completo), tempo de secagem: 10 min.

**Procedimentos de preparação validados:** A validade deste procedimento foi comprovado com o aparelho desinfector GM 310 da empresa Maquet e utilizando o agente de limpeza neodisher®FA forte em combinação com o agente de neutralização neodisher®Z 0,2 % da empresa Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo.

**Disposição final: Depois da sua preparação,** o produto deverá ser eliminado de acordo com as disposições legais em vigor e entregue a um dos pontos de disposição de resíduos para a reciclagem de resíduos de metais.

**Informações suplementares:** Quando autoclavar vários instrumentos, por favor, observar a carga máxima indicada pelo fabricante do esterilizador, esta não deverá em nenhum caso ser excedida.





**Acessórios comuns:** Para informações mais detalhadas sobre os nossos produtos, consulte o nosso site na Internet [www.kawemed.de](http://www.kawemed.de).

pt

Fabricante: **KaWe**

**Contacto com o fabricante:** Endereço ou n.º de telefone do distribuidor autorizado ou marque +49-7141-68188-0.

### Descrição dos pictogramas:

	Fabricante		Atenção
	Data de fabricação		Conformidade com as respectivas directivas da UE
	Respeitar o manual de operação		Número de lote



## Руководство по применению Гинекологическое зеркало по Cusco

Уважаемые клиенты, большое спасибо, что Вы приняли решение в пользу изделия фирмы KaWe. Наша продукция известна своим высоким качеством и долговечностью. Настоящее изделие фирмы KaWe соответствует определениям директивы EG 93/42/EWG (директива по медицинским приборам).



**Перед использованием прочтите тщательно и полностью инструкцию по эксплуатации и соблюдайте указания по уходу.**

**Применение:** Пользоваться гинекологическим зеркалом разрешается только уполномоченному персоналу. Гинекологическое зеркало является вспомогательным средством для проведения профилактических гинекологических осмотров.

**Назначение:** Гинекологическое зеркало применяется исключительно в акушерско-гинекологической практике.

**Использование, не по назначению/противопоказания для изделия:** Иное использование или выходящее за рамки применение считается не соответствующим назначению. За возникающие вследствие этого последствия изготовитель ответственности не несёт. За создание рискованных ситуаций отвечает только пользователь.

**Дополнительные указания, обслуживание, хранение:** При соответствующем использовании и хранении согласно предписаниям, данный инструмент будет надёжно служить Вам многие годы.

**Гарантия:** При правильном использовании и учете нашего руководства по применению, мы предоставляем 2 года гарантии со дня продажи. При возникновении вопросов или в случае возможного ремонта, обратитесь к Вашему продавцу в сети специализированной торговли!



**Меры предосторожности:** При очистке инструментов многоразового использования требуется особое внимание, 134°C не превышать. При первичной стерилизации необходимо очистить зеркало от возможных остатков масел и смазки.

**Ограничения регенерации:** Частая повторная подготовка к эксплуатации не имеет значительного воздействия на данное изделие. Снятие продукта с эксплуатации происходит как правило из-за износа или поломки/повреждения изделия при применении. После применения инструмента рекомендуется, по возможности, безотлагательная подготовка к последующему использованию.

### Указания:

**Хранение:** Не хранить во влажных местах (напр. ванной) и не перевозить с влажными предметами. Транспортировать и хранить в местах защищенных от длительных прямых солнечных лучей. Храните стерилизованное зеркало в сухом, чистом и защищенном от пыли месте.

**Подготовка очистки:** Регенерацию и дезинфекцию инструмента проводите сразу после его применения. Рекомендуется принципиально машинный метод (очистка в моечной машине для инструментов). Подготовка к очистке и дезинфекции см. описание ниже. Могут использоваться все чистящие и дезинфекционные средства, входящие в список DGHM (немецкое общество гигиены и микробиологии).

**Ручная очистка:** Согласно директивам Института Роберта Коха (RKI) предпочтение отдается машинному способу регенерации. Ручная очистка не рекомендуется.

**Автоматическая очистка:** Состав:

CM 310 (Maquet), чистящее средство (neodisher®FA forte 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 очисткой рекомендуется 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.** Соблюдайте указания по дозировке моющего средства. **5.** Старт программы Vario-TD, с последующей термодезинфекцией. Термическая дезинфекция осуществляется в соответствии с установленным значением A0 (время дезинфекции в секундах при определённой температуре) и согласно национальным нормам (EN/ISO 15883). **6.** По окончании программы извлеките инструменты из устройства очистки и дезинфекции и высушите (согласно требованиям RKI (Институт Роберта Коха, Германия) предпочитается высушивание с помощью сжатого воздуха). Убедитесь, что инструменты полностью высушены. **7.** Осмотрите на предмет видимых повреждений и загрязнений с помощью подходящего объекта увеличения (для визуального контроля, исходя из опыта, достаточно 8-кратного увеличения). Если после машинной очистки на инструментах наблюдаются остатки загрязнений, повторяйте очистку и дезинфекцию до полного очищения от загрязнений. **8.** Внимание! При обычной машинной очистке (без доказуемой дезинфекции) необходима термическая дезинфекция в паровом стерилизаторе, используя подходящие корзины или сетчатые контейнеры.

**Дезинфекция:** Обязательное требование к применяемому методу очистки и дезинфекции — он должен быть признан (напр. указан в списках контролируемых и признанных дезинфекционных средств Robert-Koch-Institut/DGHM), а также тщательно валидирован. Напр. с Heliplus, пожалуйста учтите указанные производителем концентрации и продолжительность дезинфекции.

ru

**Обслуживание:** Поврежденные части отсортировать и соответственно заменить. Подвижные части, такие как шарнир, можно смазывать хирургическим смазочным маслом.

**Контроль и опытная эксплуатация:** Подвижные части, такие как установочный винт, проверить на легкость хода. Все инструменты: проводить зрительный контроль на повреждения и износ.

**Упаковка:** Отдельно/не стерильная: можно использовать стандартный полиэтиленовый пакет. Пакет должен соответствовать размеру инструмента. Стерильная: Стерильная упаковка должна соответствовать нормам DIN EN 868/ISO 11607 и быть годной для паровой стерилизации.

**Стерилизация:** Успешная стерилизация гинекологического зеркала гарантирована при выполнении следующих параметров: фракционированный предвакуум (3 цикла), температура стерилизации: минимум 132 °С, максимум 137 °С, время выдержки: минимум 3 мин (полный цикл), время высушивания: 10 мин.

**Валидационный процесс регенерации:** Эффективность этого процесса была доказана с помощью дезинфектора GM 310 фирмы Maquet, при использовании моющего средства neodisher (неодишер)<sup>®</sup>FA сильного действия в сочетании с нейтрализующим средством neodisher (неодишер)<sup>®</sup>Z 0,2 % химической фабрики «Доктор Вайгерт», Гамбург.

**Утилизация:** После очистки, продукт утилизируется в соответствии с местными действующими предписаниями раздельного сбора металлолома.

**Дополнительная информация:** При стерилизации нескольких инструментов в автоклаве, учтите, пожалуйста, вместимость, указанную производителем стерилизационных аппаратов.

**Общие принадлежности:** Дополнительную информацию по данному изделию Вы найдете на нашем сайте: [www.kawemed.de](http://www.kawemed.de).

Производитель: **KaWe**



**Контакт с производителем:** Адрес или номер телефона продавца в сети специализированной торговли или наберите +49-7141-68188-0.

#### Обозначение символов:

	Производитель		Внимание
	Дата изготовления		Отвечает специальным требованиям ЕС
	Соблюдать руководство по применению		Партия товара

kompetenz in medizintechnik  
weltweit



- 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](mailto:info@kawemed.de)

Internet: [www.kawemed.de](http://www.kawemed.de)

QM-1-033M / B-32400 / 2017-08