

- 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



Allzweck-Verband-Schere

| | | |
|-----------|--|----|
| de | Gebrauchsanweisung Allzweck-Verband-Schere | 4 |
| en | User's Manual All-purpose bandage scissors | 7 |
| fr | Mode d'emploi Ciseaux universels pour pansements | 11 |
| it | Istruzioni per l'uso Forbici multiuso per bendaggi | 15 |
| es | Instrucciones de empleo Tijeras universales para vendajes | 19 |
| pt | Manual de operação Tesouras para ligaduras | 23 |
| ru | Руководство по применению Универсальные ножницы для перевязок | 27 |



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



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

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

Zweckbestimmung: Zum Schneiden von Verbandstoffen und Durchtrennen von Kleidungsstücken. Bereich: Allgemeinmedizin z.B. Praxen

Vorgesehene Patientengruppe: Alle

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



Warnhinweise:

Begrenzung der Wiederaufbereitung: Häufiges Wiederaufbereiten hat eine geringe Auswirkung auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Ultraschall-Reinigung ist unzulässig! Blitzautoklavieren und Heißluft-Sterilisation beschädigt die Geräte.

Weitere Hinweise: Bei sachgemäßem Gebrauch der Instrumente und vorschriftsmäßiger Lagerung werden Ihnen diese KaWe-Produkte viele Jahre zuverlässig dienen.

Anweisungen:

Reinigungsvorbereitung: Nach Benutzung der Scheren empfehlen wir sofortiges Spülen unter fließendem Wasser oder in einer mildalkalischen Lösung um ein Antrocknen von diversen Rückständen (z.B. Blut) zu vermeiden. Um eine Dampfsterilisation (siehe Reinigung, Sterilisation) ordnungsgemäß vorzunehmen, wird immer eine vorhergehende gründliche Reinigung vorausgesetzt!

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 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 Instrumente können mit z.B. Heliapur desinfiziert werden, entnehmen Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen.

Sterilisation: Die Instrumente können mit den folgenden Sterilisationsparametern sterilisiert werden: Fraktioniertes Vorvakuum (3fach), Sterilisationstemperatur: 134 °C, Haltezeit: mindestens 3 min (Vollzyklus), Trocknungszeit: 10 min.

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

Kontrolle und Funktionsprüfung: Die beweglichen Teile an Scheren auf Leichtgängigkeit prüfen. Komplette Schere: Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß durchführen.

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

Lagerung & Transport:

Das Produkt staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt lagern und transportieren.

Temperatur: -10 °C bis +50 °C

Rel. Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %









Entsorgung: Die Scheren (aus Edelstahl & Kunststoff) müssen nach der Aufbereitung in einem Recyclinghof abgegeben werden. Bitte beachten Sie die örtlichen Bestimmungen.

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

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

Basis UDI-DI: 4030155KaWe1103Z4

Erklärung der Symbole:

| | | | |
|---|--------------------------------|---|-----------------------------|
|  | Hersteller & Herstellungsdatum |  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Medizinprodukt |  | CE Konformitätszeichen |
|  | Chargencode |  | Achtung! |
|  | Artikelnummer |  | 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 Universal bandage scissors

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



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

Application: Only authorized qualified personnel may use the instruments.

Intended use: For cutting bandages and dissecting garments. Field: general medicine, e.g., medical practices.

Target patient group: All

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



Warnings:

Secondary treatment limitations: Frequent secondary treatment has little effect on these instruments. The service life of the product is usually defined based on the degree of wear and use-related damage. Ultrasonic cleaning is not permitted! High-speed autoclaving and hot air sterilization will damage the instrument!

Additional information: If used and stored properly, these KaWe products will serve you reliably for many years.

Instructions:

en

Preparation for cleaning: After using the scissors, we recommend immediately rinsing them under running water or in a slightly alkaline solution to avoid possible drying of residues after use (e.g., blood). In order to properly carry out steam sterilization (see “Cleaning, Sterilization” section), it is always necessary to carry out a thorough pre-cleaning!

Manual cleaning: According to the recommendations of the Robert Koch Institute (RKI), the mechanical treatment is preferable. Manual cleaning 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. Thoroughly wash the instruments under running water before mechanical treatment to avoid the remnants of cleaning/disinfecting agents entering the machine.
2. Place the instruments in a special container.
3. Place the instrument container in the cleaning and disinfection device so that the water jets directly fall on the instruments.
4. Follow the instructions for the detergent dosage.
5. Start the Vario TD program followed by thermal disinfection. Thermal disinfection is provided in accordance with the established value of AO (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 instruments from the cleaning and disinfection device and dry them (the Robert Koch Institute (RKI) recommends to dry with compressed air). Special attention should be paid to the places of the instrument container that are difficult to reach during drying.
7. Visual inspection for integrity and cleanliness with a suitable magnification object (based on experience, 8x magnification is sufficient for visual inspection). If there are residues of contamination on the instruments after mechanical treatment, repeat cleaning and disinfection until they are completely cleaned.
8. Attention! Only mechanical cleaning (without confirmed disinfection) requires subsequent thermal disinfection in a steam sterilizer placed in suitable trays or mesh containers.

Disinfection: For example, Heliapur can be used to disinfect the instruments. The appropriate concentrations can be found in the manufacturer's instructions.

Sterilization: The instruments can be successfully sterilized with the following parameters: Fractional pre-vacuum (three times), sterilization temperature: 134 °C, exposure time: at least 3 min. (full cycle), drying time: 10 min.

Maintenance: Damaged parts shall be rejected or replaced. Surgical lubricant can be applied to moving parts, such as hinges.

Functional control and check: Check the ease of movement of the moving parts of the scissors. Scissors assembly: Perform a visual inspection for damage and wear.

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

Transportation and storage:

Keep the instrument away from dust, humidity and contamination during storage and transportation.

Temperature: -10 °C to +50 °C

Relative humidity: from 30% to 75%

Disposal: Scissors (stainless steel and plastic) must be handed over to a recycling center after prior preparation. Please observe the local regulations.

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









Manufacturer: **KaWe**

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

en

Basic UDI-DI: 4030155KaWe1103Z4

Symbols:

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

Warranty: The warranty totals two years from the date of purchase if used properly and in accordance with the User's Manual. If any issues arise or repair is necessary, 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 Ciseaux universels pour pansements

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



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

Utilisation : Seul le personnel qualifié est autorisé à se servir des instruments.

Application : Les ciseaux universels pour pansements servent à couper des pansements et des vêtements. Domaine: médecine générale, par exemple, cabinets médicaux.

Groupe cible de patients : Toutes les personnes

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



Avertissements:

Limitation du traitement secondaire : Le traitement secondaire fréquent n'a qu'un effet négligeable sur ces instruments. La fin de la durée de vie de ce produit dépend normalement de l'état d'usure et des détériorations éventuels causés par l'utilisation. Le nettoyage aux ultrasons est interdit ! La stérilisation ultrarapide en autoclave et par la chaleur humide entraîne la détérioration de l'instrument!

Informations complémentaires : Si vous utilisez les instruments KaWe comme il faut et que vous les gardez selon les consignes spécifiées, ils vous serviront de manière efficace pendant plusieurs années.

Instructions:

Préparation au nettoyage : Après avoir utilisé les ciseaux, nous recommandons de les rincer immédiatement à l'eau courante ou avec de la solution faiblement alcaline pour éviter que de différents résidus (par exemple, sang...) ne sèchent dessus. Pour qu'une stérilisation à la vapeur (voir la section «Nettoyage, stérilisation») puisse être effectuée correctement, il est indispensable d'avoir nettoyé le matériel soigneusement auparavant !

fr

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), 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 traitement mécanique, rincer l'instrument soigneusement sous l'eau du robinet pour éviter que d'éventuels résidus du détergent/désinfectant passent à l'intérieur de la machine. **2.** Poser les instruments dans un container approprié. **3.** Le container doit être placé dans l'unité de nettoyage et de désinfection afin que les jets d'eau soient projetés directement sur les instruments. **4.** Respectez les instructions sur le dosage du détergent. **5.** Lancez le programme Vario TD avec la désinfection thermique consécutive. La désinfection thermique est réalisée conformément à la valeur A0 (durée de désinfection en secondes à une température spécifique) et aux dispositions nationales (EN ISO 15883). **6.** À la fin du programme, enlever les instruments du laveur désinfecteur et les sécher (l'Institut allemand Robert-Koch (RKI) recommande d'utiliser de préférence l'air comprimé). Veiller au bon séchage des zones difficilement accessibles du container.

7. Vérifier l'intégrité et la propreté par contrôle visuel en utilisant un outil d'agrandissement approprié (les expériences ont montré qu'un agrandissement octuple permet le contrôle visuel). Si les instruments présentent encore des contaminations résiduelles après le traitement mécanique, répéter le nettoyage et la désinfection jusqu'à ce que les instruments ne présentent aucune contamination. **8.** Attention ! Si les instruments ne sont nettoyés que par procédé automatique (sans désinfection approuvée), il faut prévoir une désinfection thermique finale dans le stérilisateur à vapeur où les instruments sont placés dans des containers ou bacs à tamis appropriés.

Désinfection : Les instruments peuvent être désinfectés, par exemple, avec du Helipur. Respecter les concentrations indiquées par le fabricant.

Stérilisation : Les instruments peuvent être stérilisés avec les paramètres de stérilisation suivants : Prévide fractionné (3 fois), température de stérilisation : 134 °C, durée : au moins 3 min (cycle entier), temps de séchage : 10 min.

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

fr

Contrôle et essai de fonctionnement : Vérifiez la facilité de mouvement des pièces mobiles des ciseaux. Ciseaux fournis: Sur tous les instruments, contrôle visuel pour détecter des détériorations ou usures.

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

Conservation et transport :

Protégez l'instrument contre la poussière, l'humidité et la contamination lors de la conservation et du transport.

Température : de -10 °C à +50 °C

Humidité relative : de 30 % à 75 %.

Mise au rebut : Les ciseaux (en acier inoxydable et plastique) doivent être passés au centre de recyclage après traitement secondaire. Veuillez respecter les réglementations locales.

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









Fabricant : **KaWe**

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

IUD-ID de base : 4030155KaWe1103Z4

fr

Explication des symboles utilisés :

| | | | |
|---|---------------------------------|---|------------------------------------|
|  | Fabricant & date de fabrication |  | Veillez respecter le mode d'emploi |
|  | Dispositif médical |  | Marque de conformité CE |
|  | Code du lot |  | Attention ! |
|  | Numéro de référence |  | Support de données IUD |

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

Informations pour utilisateurs et patients

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



Istruzioni per l'uso Forbici multiuso per bendaggi

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 europeo sui dispositivi medici) e, in base a tale regolamento, è classificato come prodotto medico di classe I



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

Applicazione: Il prodotto può essere utilizzato solo da personale specializzato e autorizzato.

Uso previsto: Per tagliare bende e recidere i vestiti. Area di utilizzo: medicina generale, ad esempio negli studi medici

Gruppo target di pazienti: Tutti

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



Avvertimento:

Limitazione del trattamento secondario: Il trattamento secondario frequente ha scarso effetto su questi strumenti. La fine della vita del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni causati dall'utilizzo. La pulizia ad ultrasuoni non è consentita! La sterilizzazione in autoclave ad alta velocità e la sterilizzazione ad aria calda danneggiano lo strumento!

Informazioni aggiuntive: Se gli strumenti vengono utilizzati correttamente e conservati in conformità con le normative, questi prodotti KaWe vi serviranno in modo affidabile per molti anni.

Istruzioni:

Preparazione per la pulizia: Dopo aver utilizzato le forbici, si consiglia di sciacquarle immediatamente sotto l'acqua corrente o in una soluzione leggermente alcalina per evitare che vari residui (es. sangue) si seccino. Per eseguire correttamente una sterilizzazione a vapore (vedi sezione "Pulizia, sterilizzazione") è sempre necessaria una preventiva pulizia approfondita!

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

Pulizia automatica: Attrezzatura:

it

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. Prima del trattamento meccanico, sciacquare accuratamente gli strumenti sotto l'acqua corrente per evitare che residui di detersivi/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 con successiva disinfezione termica. La disinfezione termica viene eseguita secondo il valore AO 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 ed asciugarli (in base alle 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 verificabile) è necessaria una successiva disinfezione termica in uno sterilizzatore a vapore utilizzando contenitori idonei o vassoi filtranti.

Disinfezione: Gli strumenti possono essere disinfettati ad esempio con Helipur, fare riferimento alle concentrazioni specificate dal produttore.

Sterilizzazione: Gli strumenti possono essere sterilizzati in base ai seguenti parametri di sterilizzazione: Prevuoto frazionato (3x), temperatura di sterilizzazione: 134 °C, tempo di mantenimento: almeno 3 minuti (ciclo completo), tempo di asciugatura: 10 min

Manutenzione: Le parti danneggiate devono essere eliminate o sostituite. Il lubrificante chirurgico può essere applicato alle parti mobili come le cerniere.

Controllo e prova funzionale: Controllare la facilità di movimento delle parti mobili delle forbici. Set di forbici: Effettuare un'ispezione visiva per danni e usura.

The logo consists of the lowercase letters 'it' in a bold, sans-serif font, enclosed within a white circle. This circle is positioned on a dark grey rectangular background that extends from the right edge of the page.

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

Conservazione e trasporto:

Proteggere lo strumento da polvere, umidità e sporco durante la conservazione ed il trasporto.

Temperatura: da -10°C a +50°C

Umidità relativa dell'aria: dal 30% al 75%

Smaltimento: le forbici (realizzate in acciaio inossidabile e plastica) devono essere consegnate ad un centro di riciclo dopo l'uso. Si prega di osservare le normative locali.

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

Produttore: **KaWe**

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

UDI-DI di base: 4030155KaWe1103Z4

Legenda:

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

Garanzia: Previo l'utilizzo regolare ed il rispetto delle nostre istruzioni per l'uso, il prodotto è coperto da garanzia per due anni, a partire dalla data di acquisto dello stesso. In caso di ulteriori domande o eventuali riparazioni si prega di rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia.

Informazioni per utenti e pazienti

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



Manual de empleo Tijeras multiusos para vendaje

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



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

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

Destino: Para cortar materiales de vendaje y las prendas de ropa. **Ámbito:** medicina general; por ejemplo, prácticas médicas.

Pacientes destinatarios: Todos

Uso indebido / Contraindicaciones para el uso del instrumento: Se considerará indebido cualquier otro uso del instrumento o su empleo con fines distintos a los que se indican más arriba. El fabricante no se hará cargo de los desperfectos causados por el uso indebido del instrumento. En este caso, todos los riesgos serán asumidos exclusivamente por el usuario.



Advertencias:

Limitación del tratamiento secundario: El tratamiento secundario frecuente afecta poco a este tipo de instrumentos. El final de la vida útil del producto se suele determinar según el grado del desgaste y otros deterioros causados durante su empleo. ¡No está permitida la limpieza con ultrasonido! ¡El tratamiento en autoclaves de alta velocidad y la esterilización con aire caliente deterioran el instrumento!

Información complementaria: Si estos instrumentos de KaWe se usan y se guardan correctamente, le servirán de forma segura durante muchos años.

Instrucciones:

Preparación para la limpieza: Una vez usadas las tijeras, recomendamos lavarlas inmediatamente con agua corriente o con solución débilmente alcalina para evitar que los restos (por ejemplo, de sangre) se sequen después de su empleo ¡Para esterilizar el instrumento como es debido (véase el apartado «Limpieza, esterilización»), es obligatorio limpiarlo a fondo previamente!

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®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 %)

es

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 los instrumentos. **4.** Cumplir las instrucciones de dosificación del detergente. **5.** Poner en marcha del programa Vario TD con desinfección térmica posterior. La desinfección térmica posterior se realizará según el valor establecido AO (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).

Desinfección: Los instrumentos se pueden desinfectar, por ejemplo, con Heliapur. Las concentraciones necesarias se recogen en las instrucciones del fabricante.

Esterilización: Los instrumentos se pueden esterilizar con los siguientes parámetros de esterilización: Vaciado fraccionado previo (tres veces), temperatura de esterilización: 134 °C, tiempo de mantenimiento: 3 min como mínimo (ciclo completo), tiempo de secado: 10 min.

Mantenimiento técnico: Las piezas deterioradas se desecharán o se sustituirán. En las piezas móviles, como las charnelas, se puede aplicar el lubricante quirúrgico.

Control y comprobación del funcionamiento: Comprobar que las piezas móviles de las tijeras se desplacen fácilmente. Tijeras en conjunto: Realizar el examen visual para comprobar que instrumento no presente deterioros ni desgastes.

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

Almacenaje y transporte:

El instrumento debe estar protegido contra el polvo, la humedad y la suciedad durante su almacenaje y transporte.

Temperatura: de -10°C a +50°C

Humedad relativa del aire: del 30% al 75%

Disposición final: Las tijeras (de plástico y acero inoxidable), tras la preparación previa, se entregarán en el centro de reciclaje secundario. Rogamos que cumpla con las disposiciones locales.







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

Fabricante: **KaWe**

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

UDI-DI básico: 4030155KaWe1103Z4

Simbología:

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

es

Garantía: La garantía es de dos años desde la fecha de compra, siempre y cuando el producto se use correctamente y el usuario siga nuestras instrucciones de uso. En caso de dudas o posibles reparaciones, consulte a su distribuidor especializado.

Información para usuarios y pacientes

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



Instruções de utilização Tesouras universais para curativos

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



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

Aplicação: A ferramenta só pode ser usada por pessoal autorizado e qualificado.

Finalidade: Para cortar material de curativo e dissecar peças de vestuário. Área: Medicina geral, por exemplo, consultórios médicos

Grupo alvo de pacientes: Todos

Utilização inadequada da ferramenta / contra-indicações de utilização: Qualquer outro uso ou uso que não seja o especificado acima será considerado impróprio. O fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer dano resultante de tal uso. Neste caso, todos os riscos são suportados exclusivamente pelo utilizador.



Avisos:

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. A limpeza com ultra-sons não é permitida! O processamento em autoclaves de alta velocidade e a esterilização a ar quente leva a dano nos instrumentos!

Informações suplementares: Utilizando-o de acordo com a sua finalidade e guardando-o devidamente, este produto estará-lhe-á à sua disposição durante muitos anos.

Instruções:

Preparação para limpeza: Após a utilização da tesoura, recomendamos o seu enxaguação imediato sob água corrente ou numa solução ligeiramente alcalina para evitar uma possível secagem dos resíduos após a sua utilização (por exemplo, sangue). Para proceder correctamente à esterilização a vapor (ver secção „Limpeza, esterilização“), é sempre necessário proceder previamente a uma limpeza completa!

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®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. 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 AO (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. Inspeção visual para integridade e limpeza utilizando um objecto de ampliação adequado (com base na experiência, 8x de ampliação é suficiente para a inspeção 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: Os instrumentos podem ser desinfectados com, por exemplo, Helipur. As concentrações dos agentes pode consultar nas instruções do respectivo fabricante.

Esterilização: A ferramenta pode ser esterilizada com os seguintes parâmetros de esterilização: Pré-vácuo fraccionado (três vezes), temperatura de esterilização: 134 °C, tempo de cura: mínimo 3 min (ciclo completo), tempo de secagem: 10 min.

Manutenção: As peças danificadas devem ser eliminadas ou substituídas. O lubrificante cirúrgico pode ser aplicado em peças móveis, tais como dobradiças.

Controle ou teste de funcionamento: Verificar o bom funcionamento das peças móveis da tesoura. Kit tesoura: Realizar a inspeção visual quanto danificações e desgaste.

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

Armazenamento e transporte:

Proteger a ferramenta contra poeira, umidade e contaminação durante o armazenamento e transporte.

Temperatura: de -10 °C a +50 °C

Umidade relativa: de 30 % a 75 %

Eliminação: As tesouras (aço inoxidável e plástico) devem ser levadas para um centro de reciclagem após pré-tratamento. Por favor, observe 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: 4030155KaWe1103Z4

Legenda:

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

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

pt

Informações para usuários e pacientes

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



Руководство по применению Универсальные ножницы

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



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

Применение: Применять инструменты может только авторизованный квалифицированный персонал.

Назначение: Для разрезания перевязочного материала и рассечения предметов одежды. Область: общая медицина, например, медицинские практики

Целевая группа пациентов: Все

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



Предупреждения:

Ограничение вторичной обработки: Частая вторичная обработка оказывает незначительное воздействие на эти инструменты. Конец срока службы изделия обычно определяется степенью износа и повреждений вследствие использования. Очистка ультразвуком недопустима! Обработка в скоростных автоклавах и стерилизация горячим воздухом ведет к повреждению инструмента!

Дополнительная информация: При надлежащем использовании и хранении инструментов эти изделия KaWe надежно прослужат Вам долгие годы.

Указания:

Подготовка к очистке: После применения ножниц мы рекомендуем незамедлительно промыть их под проточной водой или в слабощелочном растворе во избежание возможного засыхания остатков после применения (например, крови). Чтобы надлежащим образом провести стерилизацию паром (см. раздел «Очистка, стерилизация»), всегда необходимо выполнить предварительную основательную очистку!

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®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 %)

ru

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 инструменты. **4.** Соблюдайте указания по дозировке моющего средства. **5.** Запустить программу Vario TD с последующей термической дезинфекцией. Термическая дезинфекция осуществляется в соответствии с установленным значением А0 (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: Инструменты могут быть продезинфицированы, например, Хелипуром (Helipur). Соответствующие концентрации Вы найдете в указаниях производителя.

Стерилизация: Инструменты можно стерилизовать со следующими параметрами стерилизации: Фракционный предвакуум (трижды), температура стерилизации: 134 °С, время выдержки: минимум 3 мин. (полный цикл), время сушки: 10 мин.

Техобслуживание: Поврежденные детали необходимо отбраковать или заменить. На подвижные детали, такие как шарниры, можно нанести хирургическую смазку.

Контроль и проверка функционирования: Проверить легкость хода подвижных деталей ножниц. Ножницы в комплекте: Проведите визуальный осмотр на предмет повреждений и износа.

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

Хранение и транспортировка:

При хранении и транспортировке необходимо защищать инструмент от пыли, влаги и загрязнений.

Температура: от -10 °С до +50 °С

Относительная влажность воздуха: от 30% до 75%

Утилизация: Ножницы (из нержавеющей стали и пластика) после предварительной подготовки должны быть переданы в центр вторичной переработки. Пожалуйста, соблюдайте местные предписания.









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

Производитель: **KaWe**

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

Базовый UDI-DI: 4030155KaWe1103Z4

Расшифровка символов:

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

Гарантия: При надлежащем использовании и соблюдении нашего руководства по применению гарантия составляет два года с даты покупки. В случае возникновения вопросов или необходимости в ремонте, пожалуйста, обратитесь к Вашему дилеру.

Информация для пользователей и пациентов

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

- 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