Gebrauchsanweisung

HSW Universal-Ohrenspritze
HSW Wasserspritze

HSW Universal-Ohrenspritze 10 ml

- **Ventilsystem**
- **Schutzteller**
- **Silikon-Schlauch**
- **Saugfuß**
- **Aufsätze (Ohr-Olive)**
- **Ansatz konisch**
- **Katheter-Ansatz**
- **Ansatz oliv**

HSW Wasserspritze 10 ml

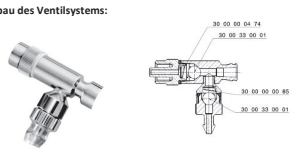
- **Metallkanüle gebogen**

Die Spülspritzen bestehen aus einem autoklavierbaren Spritzenkörper und Zubehör aus Metall.

Indikationen: Selbstfüllende Ohr-und Spülspritze für das jeweilige Produkt geeignete medizinische Spülanwendung.
Kontraindikationen: Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert.
Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen: Bitte beachten Sie den korrekten und festen Sitz des jeweils montierten Vorderteils. Ein nicht festsitzendes Vorderteil an der Spritze kann zu Verletzungen am Patienten führen (zum Beispiel kann sich das Vorderteil beim Spülvorgang lösen, das Trommelfell durchbohren und zu Verletzungen im Mittelohr führen).

Besondere Hinweise: Nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch autorisiertes Fachpersonal.

Aufbau des Ventilsystems:



Montage:
1. O-Ring auf dem Kolben anbringen (siehe Abb. 1)
   → O-Ring anschließend mit Instrumentenöl schmieren
2. Kolbenstange in die Hülse einführen und verschrauben
   → Für einfacheres Zusammenführen: Kolben mit O-Ring bei der Positionierung in den Zylinderbehälter leicht schräg ansetzen und einführen (siehe Abb. 2)
3. Entsprechendes Zubehör wie Kanüle, Schutzteller, Ventilsystem je nach Spritzenversion auf das Vorderteil der Spritze adaptieren (siehe Abb. 3 & 4)
   → Die Spritze ist jetzt gebrauchsfertig.

Abb.1: O-Ring in Nut einsetzen

Abb.2: Kolbenstange und Hülse schräg zusammenführen

Abb.3

Abb.4

Entsprechendes Zubehör je nach Spritzenversion auf das Vorderteil der Spritze adaptieren

Aufbereitung: Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung muss die Spritze aufbereitet werden (Spritzen werden sauber und nicht-steril geliefert):

Vorbereitung am Einsatzort:	Die Spritze muss vor jeder Aufbereitung auf etwaige Beschädigungen (Beschichtung, etc.) überprüft werden. Beschädigte Spritzen dürfen nicht mehr zur Anwendung kommen. Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
Transport:	Eine sichere Lagerung und ein entsprechender Transport in einem geschlossenen Behälter werden empfohlen, um Schäden am Medizinprodukt zu vermeiden und eine Kontamination der Umwelt auszuschließen.
Manuelle Vorreinigung:	Die Medizinprodukte unter kaltem Leitungswasser mit einer weichen Mehrzweckbürste solange zu reinigen, bis alle sichtbaren Rückstände und Verschmutzungen entfernt sind. Bei Lumen, Bohrungen und Gewindegängen mindestens 10 s. bei einem Druck von 3,8 bar mit einer Wasserpistole spülen.
Reinigung:	Medizinprodukte in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. 1. 4 min. Vorwaschen mit kaltem Wasser 2. Entleerung 3. 10 min. Vorwaschung mit 0,5% Neodisher, Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Entleerung 5. 6 min Neutralisation mit 0,1% Neodisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (>40°C) 6. Entleerung 7. 3 min spülen mit VE-Wasser (<40°C) 8. Entleerung
Desinfektion:	Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.
Trocknung:	Die Trocknung der Außenseiten der Medizinprodukte erfolgt durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes. Eine zusätzliche manuelle Trocknung kann mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Medizinprodukten sind mit steriler Druckluft zu trocknen.
Funktionsprüfung, Instandhaltung:	Anschließend muss eine optische Begutachtung auf Sauberkeit durchgeführt werden. Die Pflege und ein Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung schließen sich an. Falls notwendig muss der Wiederaufbereitungsprozess wiederholt werden, bis das Medizinprodukt optisch sauber ist.
Verpackung:	Normgerechte Verpackung der Medizinprodukte zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868
Sterilisation (Autoklavieren):	Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum - Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. 1. Fraktioniertes Vorvakuum (3-fach) 2. Sterilisationstemperatur von 134°C 3. Kürzeste Haltezeit: 3 min (Vollzyklus) 4. Trockenzeit: mindestens 10 min
Lagerung:	Die Lagerung der sterilisierten Medizinprodukte hat in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von +5°C bis +40°C zu erfolgen.

Information zur Validierung der Aufbereitung	Die folgenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt: Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean (alkalisch); Dr. Weigert; Hamburg Neutralisationsmittel: Neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg Reinigungs-/ Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD

Reinigung (Silikon Schlauch): Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung muss der Silikon Schlauch aufbereitet werden. (Silikon Schläuche werden sauber und nicht-steril geliefert):

Reinigung/Desinfektion:	1. Der Schlauch auf sichtbare Verunreinigungen prüfen, ggf. mit VE-Wasser reinigen. 2. Danach den Schlauch mit einem geeigneten Desinfektionsmittel in einem Ultraschallbad (z.B. Bio Sonic UC 150) reinigen und desinfizieren. Die Konzentration, Dauer und Temperatur des Ultraschallbads entsprechend den Vorgaben/Angaben des Desinfektionsmittels verwenden. Eine Temperatur von 40 °C darf nicht überschritten werden (z.B. Desinfektionsmittel ID 213 von der Fa. Dürr Dental, Konzentration: 2 %, Dauer: 5 Minuten). 3. Nach der Desinfektion die Aufsätze gründlich mit VE-Wasser abspulen und vor dem direkten Gebrauch mit Druckluft trocknen. 4. Dieses Produkt ist ein Einmalartikel und wird nach der Benutzung über ein dafür geeignetes Abfallsystem entsorgt.
Information zur Validierung der Aufbereitung	Die folgenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt: Desinfektionsmittel: ID 213 (Fa. Dürr Dental) Ultraschallgerät: Bio Sonic UC 150
Zusätzliche Anweisungen:	Gem. MPBetreibV ist der Anwender für die Validierung seiner Aufbereitungsprozesse verantwortlich. Dies gilt auch, falls die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen. Der Anwender muss sicherstellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen von validierten Prozessen.

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/ Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden. Bei Rückmeldung zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer angeben.

Die Humanspritzen müssen vor Ihrer Entsorgung wiederaufbereitet werden. Für die Entsorgung von Humanspritzen bestehen keine besonderen Anforderungen. Beachten Sie die jeweiligen länderspezifischen Vorschriften und Gesetze.

HSW Universal-Ohrenspritze und HSW Wasserspritze entsprechen den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG. Unsere anwendungstechnische Beratung in Wort, Schrift und durch Versuche erfolgt nach bestem Wissen, gilt jedoch nur als unverbindlicher Hinweis, auch in Bezug auf etwaige Schutzrechte Dritter, und befreit Sie nicht von der eigenen Prüfung der von uns gelieferten Produkte auf ihre Eignung für die beabsichtigten Verfahren und Zwecke. Anwendung und Verwendung der Produkte erfolgen außerhalb unserer Kontrollmöglichkeiten und daher ausschließlich in Ihrem Verantwortungsbereich. Selbstverständlich gewährleisten wir die einwandfreie Qualität unserer Produkte nach Maßgabe unserer "Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen".

Henke-Sass, Wolf GmbH
Keltenstraße 1 . D - 78532 Tuttlingen
www.henkesasswolf.de
info@henkesasswolf.de

MD
CE

MEPLD 11/20 740146

Instruction for use

HSW Universal ear syringe
HSW water syringe

HSW Universal-ear syringe 10 ml

- **Valve system**
- **Protecting disc**
- **Silicone tube**
- **Suction piece**
- **Kraemer eartip**
- **Pomeroy eartip**
- **Catheter tip**
- **Fistula tip**

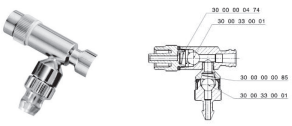
HSW water syringe 10 ml

- **Metal cannula bent**

The flushing syringes consists of an autoclavable syringe body made of metal and accessories.

Indications: Self-filling ear and rinsing syringe suitable for the respective product medical rinsing application.
Contraindications: The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against components of this product.
Warnings / Precautions: Please note the correct and fixed seat of the front part mounted in each case. An unfix front part of the syringe can lead to injuries of the patient (for example, the front part can detach during the rinsing process, pierce the eardrum and lead to injuries in the middle ear.
Special instructions: Only for intended use by authorized personnel.

Construction of the valve system:



Assembling:
1. Place O-ring on to the piston (see fig. 1)
   → Lubricte the O-ring with instrument oil
2. Screw sleeve and piston together
   → Hold piston rod with the O-ring slightly angulated to allow easier insertion (see. fig. 2)
3. According to the application accessories needed like cannula, protecting disc, valve system should be fitted on the front part of the syringe (see fig. 3 & 4)
   → Now the syringe is ready for use

fig.1: Fit O-Ring

fig.2: Insertion slightly angulated and screw them together

fig.3:

fig.4:

Depending on the syringe version, adapt the corresponding accessories to the front part of the syringe.

Preparation instructions: Before the first and any further application, the syringe must be treated (syringes are delivered clean and non-sterile):

Preparation at the place of use:	The syringe must be checked for any damage (coatings) before each preparation. Damaged syringes may no longer be used. Remove staning from the instruments immediately after use. Do not use any fixing medean or hot water (>40°C) as this will fix residues and affect the cleaning results.
Transport:	The medical devices should be stored securely and transported in a closed container to avoid damage and prevent environmental contamination.
Manual pre-cleaning:	Clean the medical devices with a soft multi-purpose brush under cold tap water until all visible residues and debris have been removed. Rinse lumens, holes and threads with a water jet for at least 10 seconds at a pressure of 3.8 bar.
Cleaning:	Place the medical devices on a sieve/tray on the trolley/cart and start the cleaning process. 1. Prewash for 4 mins with cold water 2. Drain 3. Prewash for 10 mins with 0.5% neodisher MediClean, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Drain 5. Neutralize for 6 mins with 0.1% neodisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (> 40°C) 6. Drain 7. Rinse for 3 mins with deionized water (<40°C) 8. Drain
Disinfection:	Perform automatic thermal disinfection in compliance with national A0 value requirements (see ISO 15883).
Drying:	Use the drying cycle on the cleaning/disinfection device to dry the exterior of the medical devices. A lint-free cloth can be used for additional manual drying. Cavities in medical devices must be dried with sterile compressed air.
Functional testing and maintenance:	Perform a visual inspection for cleanliness, followed by maintenance and functional testing in accordance with the operating instructions. When necessary, repeat the preparation process until the medical device is visually clean.
Packaging:	Medical devices must be packaged for sterilization in accordance with ISO 11607 and EN 868
Sterilization (autoclaving):	Sterilize the devices using the fractionated pre-vacuum method (in accordance with ISO 13060/ISO 17665) in compliance with national requirements. 1. Fractionated pre-vacuum (3x) 2. Sterilization temperature of 134°C 3. Minimum holding time: 3 mins (full cycle) 4. Drying time: at least 10 mins
Storage:	Sterilized medical devices must be stored in a dry, clean and dust-free environment at moderate temperatures between +5°C and +40°C.

Validating the preparation process	The following machines and materials were used for the validation: Cleaning agent: Neodisher Mediclean (alkaline); Dr. Weigert; Hamburg Neutralising agent: Neodisher Z: Dr. Weigert; Hamburg Washer-disinfector: Miele G 7836 CD

Cleaning/Disinfection:	1. Check the tube for visible contamination, possibly clean with VE-Water. 2. After that, clean and disinfect the tube in a ultrasonic bath (f.ex. Bio Sonic UC 150) with a suitable disinfectant. Use the concentration, the duration and the temperature of the ultrasonic bath in accordance with the specifications of the disinfectant. A temperature of 40°C must not be exceeded (f.ex. Disinfectant ID 213 from the company Dürr Dental, concentration: 2 %, duration: 5 minutes). 3. After the disinfection, rinse the syringe adapters thoroughly with VE-water and try the adapters with compressed air before the use. 4. This product is a single-use item and will be disposed about a suitable waste system after the use.
Validating the preparation process	The following materials and machines are used in the validation: Disinfectant: ID 213 (company: Dürr Dental) Ultrasound machine: Bio Sonic UC 150

Additional instructions:	The German Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV) stipulates that users are responsible for validating the preparation processes they undertake. This applies even if the chemicals and machines described above are not available. The user must ensure that the preparation process, including resources, materials and personnel, is suitable for achieving the required results. Industry standards and national legislation require the use of validated processes.

According to the EU Medical Devices Regulation, users / patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred. Please quote batch number and the article number in all correspondence about the product.

The human syringes have to be reprocessed before disposal. There are no special requirements for the disposal of human syringes. Observe the respective country-specific regulations and laws.

Henke-Sass, Wolf GmbH HSW Universal-ear syringe 10 ml and HSW water syringe 10 ml comply with the essential requirements of Article 3 of the Medical Devices Directive 93/42/EEC. Our technical advice in word, writing and by means of tests is carried out to the best of our knowledge, but is only considered a non-binding indication, also with regard to any intellectual property rights of third parties, and does not exempt you from your own examination of the products delivered by us for their suitability for the intended processes and purposes. The use and use of the products are carried out outside our control and are therefore exclusively your responsibility. Of course, we guarantee the impeccable quality of our products in accordance with our "General Terms and Conditions of Sale and Delivery".

Henke-Sass, Wolf GmbH
Keltenstraße 1 . D- 78532 Tuttlingen
www.henkesasswolf.de
info@henkesasswolf.de

MD
CE

MEPLD 11/20 740146

Mode d'emploi

Seringue auriculaire universelle HSW
Seringue à eau HSW

Seringue auriculaire universelle HSW 10 ml

- **Système de valves**
- **Disque de protection**
- **Tuyau en silicone**
- **Pied à ventouse**
- **Embouts (olive auriculaire)**
- **Insert conique**
- **Insert cathéter**
- **Insert en olive**

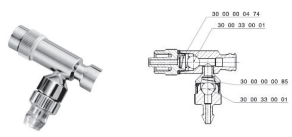
Seringue à eau HSW 10 ml

- **Canule métallique coudée**

Les seringues de rinçage sont composées d'un corps autoclavable et d'accessoires métalliques.

Indications:
Seringue auriculaire et seringue de rinçage à remplissage automatique pour le produit concerné, convient pour les applications de rinçage médical.
Contre-indications:
L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue ou suspectée à des composants du produit.
Avertissements / précautions requises:
Contrôlez la fixation correcte et solide de la partie avant montée. La mauvaise fixation de la partie avant sur la seringue peut causer des blessures au patient (par exemple, la partie avant peut se détacher lors du rinçage, percer le tympan et entraîner des blessures dans l'oreille moyenne).

Remarques particulières : Uniquement pour l'utilisation conforme à la destination par un personnel spécialisé autorisé.



Montage:
1. Placer le joint torique sur le piston (voir fig. 1)
   → Lubrifier ensuit le joint torique avec de l'huile pour instruments
2. Introduire la tige du piston dans l'enveloppe et visser
   → Pour faciliter l'assemblage: Lors du positionnement dans le réservoir cylindrique, placer le piston avec le joint torique légèrement de biais et introduire (voir fig. 2)
3. Adapter les accessoires correspondants tels que canule, disque de protection et système de valves à la partie avant de la partie avant de la seringue en function de la version de la seringue (voir fig. 3 & 4)
   → La seringue est maintenant prête à l'emploi.

Fig.1: Placer le joint torique dans la rainure

Fig.2: Placer la tige de piston de biais pour l'assemblage dans l'enveloppe

Fig.3

Fig.4

Adapter les accessoires correspondants à la partie avant de la seringue selon la version de la seringue

Instructions de traitement:

Préparation au lieu d'utilisation:	Avant chaque traitement, l'endommagement éventuel de la seringue (revêtement, etc.) doit être contrôlé. Les seringues endommagées ne doivent plus être utilisées. Directement après l'utilisation, éliminer les salissures grossières des instruments. Ne pas utiliser d'agent fixant ni d'eau chaude (> 40°C), ceci conduisant à la fixation des résidus et pouvant influencer le résultat de nettoyage.
Transport:	Un stockage sûr et un transport correspondant dans un récipient fermé sont recommandés afin d'éviter des dommages au produit médical et d'exclure une conformément de l'environnement.
Nettoyage préalable manuel:	Les produits médicaux doivent être nettoyés à l'eau courante froide avec une brosse douce multi-usages jusqu'à ce que tous les résidus et salissures visibles soient éliminés. Pour les lumières, perçages et filetages, rincer pendant au moins 10 s sous une pression de 3,8 bars avec un pistolet à eau.
Nettoyage:	Placer les produits médicaux dans un panier pour instruments sur le chariot d'introduction et lancer le processus de nettoyage. 1. Lavage préalable pendant 4 min à l'eau froide 2. Vidange 3. Lavage préalable pendant 10 min avec 0,5% Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Hambourg) 4. Vidange 5. Neutralisation pendant 6 min avec 0,1 % Neodisher Z, Dr. Weigert (Hambourg) (>40°C) 6. Vidange 7. Rinçage pendant 3 min avec eau déminéralisée (< 40°C) 8. Vidange
Désinfection:	Effectuer la désinfection thermique en machine compte tenu des exigences nationales du point de vue de la valeur A0 (voir ISO 15883).
Séchage:	Le séchage des côtés extérieurs des produits médicaux se fait via le cycle de séchage de l'appareil de nettoyage/désinfection. Un séchage manuel supplémentaire peut être réalisé à l'aide d'un chiffon non peluchant. Les cavités de produits médicaux doivent être séchées à l'air d'air comprimé stérile.
Contrôle de fonctionnement, maintenance:	Une expertise optique de la propreté doit ensuite être effectuée. Le soin et un test de fonctionnement selon le mode d'emploi suivent ensuite. Si nécessaire, le processus de reconditionnement doit être répété jusqu'à ce que le produit médical soit optiquement propre.
Emballage:	Emballage conforme à la norme des produits médicaux pour stérilisation selon ISO 11607 et EN 868
Stérilisation (autoclavage):	Stérilisation des produits avec procédé sous vide préliminaire fractionné (suiv. ISO 13060 / ISO 17665) avec prise en compte des exigences nationales respectives. 1. Vide préliminaire fractionné (3 fois) 2. Température de stérilisation de 134°C 3. Temps de maintien le plus court: 3 min (cycle complet) 4. Temps de séchage: au moins 10 min
Stockage:	Le stockage des produits médicaux stérilisés doit se faire dans un environnement sec, propre et exempt de poussière à des températures modérées de +5°C à +40°C.

Information de validation du conditionnement :	Les matériaux et machines suivants ont été utilisés lors de la validation: Produit de nettoyage: Neodisher Mediclean (alcalin); Dr. Weigert; Hambourg Produit de neutralisation: Neodisher Z: Dr. Weigert; Hambourg Appareil de nettoyage et de désinfection: Miele G 7836 CD

Nettoyage (tuyau en silicone): Avant la première et chaque utilisation suivante, le tuyau en silicone doit être traité. (Les tuyaux en silicone sont fournis propres et non stériles):

Reinigung/Desinfektion:	1. Contrôler les impuretés visibles sur le tuyau, le cas échéant nettoyer à l'eau déminéralisée. 2. Nettoyer et désinfecter ensuite le tuyau avec un agent de désinfection adapté dans un bain à ultrasons (par exemple Bio Sonic UC 150). Régler la concentration, la durée et la température du bain à ultrasons conformément aux prescriptions/indications de l'agent de désinfection. Ne pas dépasser une température de 40°C (par exemple agent de désinfection ID 213 de l'entreprise Dürr Dental, concentration : 2 %, durée : 5 minutes). 3. Après la désinfection, rincer les embouts soigneusement à l'eau déminéralisée et les sécher à l'air comprimé avant l'usage direct. 4. Ce produit est un article à usage unique qui doit être éliminé après l'utilisation via un système de déchets adéquat.
Information sur la validation du traitement	Les matériaux et machines suivants ont été utilisés lors de la validation : Agent de désinfection : ID 213 (entreprise Dürr Dental) Appareil à ultrasons : Bio Sonic UC 150

Instructions supplémentaires :	Selon MPBetreibV (ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux), l'utilisateur est de manière générale responsable de la validation de ses processus de traitement. Ceci vaut également si les produits chimiques et machines décrits ci-dessus ne sont pas disponibles. L'utilisateur doit s'assurer que le processus de retraitement, y compris les ressources, le matériel et le personnel, est approprié pour atteindre les résultats nécessaires. L'état de la technique et les lois nationales exigent le respect de processus validés.

Conformément au Règlement européen sur les produits médicaux, les utilisateurs/patients ont l'obligation de signaler les événements graves liés à un produit médical au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel ils sont survenus. Pour tout retour d'information sur le produit, toujours indiquer la désignation du lot et le numéro d'article.

Les seringues humaines doivent être retraitées avant d'être éliminées. Il n'y a pas d'exigences particulières pour l'élimination des seringues humaines. Veuillez respecter les réglementations et les lois spécifiques à chaque pays.

Les seringues auriculaires HSW et les seringues à eau HSW répondent aux exigences essentielles conformément à l'article 3 de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE. Nous proposons des conseils techniques pour l'application par oral, par écrit et au moyen d'essais de la meilleure manière possible ; ces conseils n'ont toutefois qu'une valeur indicative, également pour ce qui concerne les éventuels droits de propriété intellectuelle de tiers, et ne vous libèrent pas de l'obligation de contrôler par vous-même l'adéquation des produits livrés aux processus et fins envisagés. L'application et l'utilisation des produits ont lieu hors de nos possibilités de contrôle et sont donc situées exclusivement dans votre sphère de responsabilité. Naturellement, nous garantissons la bonne qualité de nos produits dans la mesure prévue par nos « Conditions générales de vente et de livraison ».

Henke-Sass, Wolf GmbH
Keltenstraße 1 . D- 78532 Tuttlingen
www.henkesasswolf.de
info@henkesasswolf.de

MD
CE

MEPLD 11/20 740146

Brugsanvisning

HSW universaløresprøjte
HSW vandsprøjte

HSW universaløresprøjte 10 ml

- **Ventilsystem**
- **Beskyttelsesskive**
- **Silikoneslange**
- **Sugefod**
- **Spidser (øreoliven)**
- **Ansats konisk**
- **Katederansats**
- **Ansats oliven**

HSW vandsprøjte 10 ml

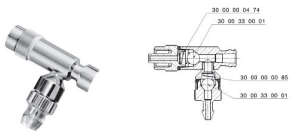
- **Metalkanyle buet**

Skyllesprøjterne består af et autoklaverbart sprøjtekorpus og tilbehør af metal.

Indikationer:
Selvfyldende øre- og skyllesprøjte til medicinsk skylning afhængigt af det enkelte produkt.
Kontraindikationer:
Ved kendt eller formodet allergi mod bestanddele af produktet er anvendelsen af produktet kontraindiceret.
Advarsler/forsigtighedsforanstaltninger:
Vær opmærksom på, at den til enhver tid monterede forreste del sidder korrekt og sikkert. Hvis den forreste del på sprøjten ikke sidder sikkert, kan det medføre patientskader (eksempelvis kan den forreste del løsne sig under skylleprocessen, perforere trommehinden og påføre skader i mellemøret).

Særlige anvisninger: Kun til formålsbestemt brug af autoriseret fagpersonale.

Ventilsystemets opbygning:



Montering:
1. Anbring O-ringen på stemplet (se fig. 1)
   → Smør derefter O-ringen med instrumentolie
2. Før stempelstangen ind i muffen, og skru den fast
   → Af hensyn til enklere sammenføring: Placer stemplet med O-ringen lidt på skrå ved positioneringen i cylinderbeholderen, og indfør det (se fig. 2)
3. Tilpas relevant tilbehør som f.eks. kanyle, beskyttelsesskive og ventilsystem til den forreste del af sprøjten afhængigt af sprøjteversion (se fig. 3 & 4)
   → Sprøjten er nu klar til brug.

Fig.1:
Anbring O-ringen i noten

Fig.2:
Før stempelstangen og muffen sammen på skrå

Fig.3
Tilpas relevant tilbehør til den forreste del af sprøjten afhængigt af sprøjteversion

Fig.4

Oparbejdning: Før den første brug og derefter før hver brug skal sprøjten oparbejdes (sprøjter leveres rene, ikke sterile):

Forberedelse på anvendelsesstedet:	Før hver oparbejdning skal sprøjten kontrolleres for eventuelle skader (belægninger etc.). Beskadigede sprøjter bør ikke længere anvendes. Fjern grove urenheder fra instrumenterne omgående efter brugen. Anvend ikke fikserende midler eller meget varmt vand (>40 °C), da dette medfører fiksering af rester og kan påvirke rengøringsresultatet.
Transport:	Sikker opbevaring og passende transport i en lukket beholder anbefales for at undgå skader på det medicinske produkt og udelukke kontamination af omgivelserne.
Manuel præ-rengøring:	Rengør de medicinske produkter under rindende koldt vand med en blød universalbørste, indtil alle synlige rester og urenheder er fjernet. Ved lumen, boringer og gevindgange skal der skylles med en vandpistol i mindst 10 sekunder ved et tryk på 3,8 bar.
Rengøring:	Læg medicinske produkter i en siskål på indføringsvognen, og start rengøringsprocessen. 1. 4 minutters forvask med koldt vand 2. Tømning 3. 10 minutters forvask med 0,5 % Neodisher, Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Tømning 5. 6 minutters neutralisering med 0,1 % Neodisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (40 °C) 6. Tømning 7. 3 minutters skylning med demineraliseret vand (<40 °C) 8. Tømning
Desinfektion:	Gennemfør den maskinelle termiske desinfektion under overholdelse af gældende nationale krav for A0-værdien (se ISO 15883).
Tørring:	De medicinske produkters udvendige sider tørres i forbindelse med rengørings-/desinfektionsapparatets tørrecyklus. En yderligere manuel tørring kan ske med en fnugfri klud. Hulrum i medicinske produkter skal tørres med steril trykluft.
Funktionskontrol, vedligeholdelse:	Efterfølgende skal der foretages en visuel bedømmelse af renheden. Umiddelbart derefter foretages vedligeholdelse og en funktionstest i henhold til betjeningsvejledningen. Om nødvendigt skal oparbejdningsprocessen gentages, indtil det medicinske produkt ser rent ud.
Emballering:	Standardiseret emballering af de medicinske produkterne med henblik på sterilisering i henhold til ISO 11607 og EN 868
Sterilisering (autoklavering):	Sterilisering af produkterne med fraktioneret forvakuum-metode (iht. ISO 13060 / ISO 17665) under overholdelse af gældende nationale krav. 1. Fraktioneret forvakuum (3-dobbelt) 2. Steriliseringstemperatur på 134 °C 3. Korteste stoptid: 3 min. (fuld cyklus) 4. Tørretid: mindst 10 min.
Opbevaring:	De steriliserede medicinske produkter skal opbevares på et tørt, rent og støvfrit sted ved moderate temperaturer mellem +5 °C og +40 °C.

Information om validering af oparbejdning	Følgende materialer og maskiner er blevet brugt i forbindelse med valideringen: Rengøringsmiddel: Neodisher Mediclean (alkalisk); Dr. Weigert; Hamburg Neutraliseringsmiddel: Neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg Rengørings-/desinfektionsapparat: Miele G 7836 CD

Rengøring (silikoneslange): Før første ibrugtagning og derefter før hver brug skal silikoneslangen oparbejdes. (Silikoneslanger leveres rene, men ikke sterile):

Rengøring/desinfektion:	1. Kontrollér slangen for synlige urenheder, rengør om nødvendigt med demineraliseret vand. 2. Rengør og desinficer derefter slangen med et egnet desinfektionsmiddel i ultralydsbad (f.eks. Bio Sonic UC 150). Ultralydsbadets koncentration, varighed og temperatur bestemmes af desinfektionsmidlets retningslinjer/anvisninger. En temperatur på 40 °C må ikke overskrides (f.eks. desinfektionsmiddel ID 213 fra firmaet Dürr Dental, koncentration: 2 %, varighed: 5 minutter). 3. Skyl efter desinfektion spidserne grundigt i demineraliseret vand, og tør dem med trykluft før den direkte brug. 4. Dette produkt er beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes efter brugen via et dertil egnet affaldssystem.
Information om validering af oparbejdning	Følgende materialer og maskiner er blevet brugt i forbindelse med valideringen: Desinfektionsmiddel: ID 213 (Dürr Dental) Ultralydsapparat: Bio Sonic UC 150

Yderligere anvisninger:	Iht. den tyske bekendtgørelse for brugere af medicinske produkter (MPBetreibV) er brugeren ansvarlig for valideringen af sine oparbejdningsprocesser. Dette gælder også, hvis de overfor beskrevne kemikalier og maskiner ikke står til rådighed. Brugeren skal sikre, at oparbejdningsprocessen, herunder ressourcer materiale og personale, egner sig til at opnå de nødvendige resultater. Den aktuelle tekniske praksis og national lovgivning kræver overholdelse af validerede processer.

I henhold til EU's direktiv om medicinsk udstyr har brugere/patienter pligt til at underrette producenten og de ansvarlige nationale myndigheder om alvorlige hændelser med et medicinsk produkt.
Ved henvendelser vedrørende produktet er det vigtigt altid at oplyse batchbetegnelse og varenummer.

De humane sprøjter skal behandles igen, inden de bortskaffes. Der er ingen særlige krav til bortskaffelse af humane sprøjter. Overhold de respektive landespecifikke regler og love.

HSW universaløresprøjte og HSW vandsprøjte opfylder de grundlæggende bestemmelser iht. artikel 3 i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Vores anvendelsestekniske rådgivning – mundtligt, skriftligt og gennem forsøg – sker efter bedste overbevisning, men gælder kun som uforpligtende anvisning, også hvad angår eventuelle ejendomsrettigheder over for tredjemand, og frigør dig ikke for selv at kontrollere de af os leverede produkter for deres egnethed til de tiltænkte metoder og formål. Produkternes anvendelse og bearbejdning ligger uden for vores kontrol og er derfor helt og holdent Deres ansvar. Vi garanterer naturligvis en fejlfri kvalitet af vores produkter i henhold til vores "Generelle salgs- og leveringsbetingelser."

Henke-Sass, Wolf GmbH
Keltenstraße 1 . D- 78532 Tuttlingen
www.henkesasswolf.de
info@henkesasswolf.de

MEPLD 11/20 740146

Käyttöohjeet

HSW-yleiskorvaruisku 10ml
HSW-vesiruisku

HSW-yleiskorvaruisku 10ml

- **Venttiilijärjestelmä**
- **Suojakiekko**
- **Silikoniletku**
- **Imujalka**
- **Kärkikappaleet (korvaoliivi)**
- **Kartiomainen kärki**
- **Katetrikärki**
- **Oliivinmuotoinen kärki**

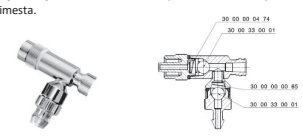
HSW-vesiruisku 10 ml

- **Metallikanyyli, taivutettu**

Huuhteluruiskut koostuvat autoklavoitavasta ruiskun rungosta ja metallisista tarvikkeista.

Indikaatiot:
Itsetäyttyvä korva- ja huuhteluruisku kullekin tuotteelle soveltuvaan lääkinnälliseen huuhtelukäyttöön.
Kontraindikaatiot:
Jos tiedossa on potilaan allergia tuotteen aineosille tai sellaista epäillään, tuotteen käyttö on vasta-aiheista.
Varoitukset/varotoimenpiteet:
Varmista asennettuna olevan etuosan asianmukainen ja tiukka kiinnitys. Jos ruiskun etuosa on löysästi kiinnitetty, seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen (etuosa voi esimerkiksi irrota huuhtelun aikana, puhkaista tärykalvon ja aiheuttaa vammoja välikorvaan).

Erityisiä ohjeita: Ainoastaan määräystenmukaiseen käyttöön valtuutetun ammattihenkilöstön toimesta.



Asennus:

1. Kiinnitä O-rengas mäntään (katso kuva 1)
   → Voitele O-rengas tämän jälkeen instrumenttiöljyllä
2. Työnnä männänvarsi hylsyyn ja kierrä kiinni
   → Kokoamisen helpottamiseksi: Laita mäntä, jossa on O-rengas, hieman vinoon sylinterisäiliöön asetettaessa ja työnnä sisään (katso kuva 2)
3. Kiinnitä ruiskun etuosaan vastaava tarvike, kuten kanyyli, suojakiekko tai venttiilijärjestelmä, ruiskumallista riippuen (katso kuva 3 & 4)
   → Ruisku on käyttövalmis.

Kuva 1:
Aseta O-rengas uraan

Kuva 2:
Yhdistä männänvarsi ja hylsy vinossa asennossa

Kuva 3:
Kiinnitä vastaava tarvike etuosaan

Kuva 4:
ruiskumallista riippuen ruiskun

Käsittelyohje:

Valmistelu käyttöpaikassa:	Ruisku on tarkastettava ennen jokaista käyttöä mahdollisten vaurioiden varalta (pinnoitus jne.). Vaurioituneita ruiskuja ei saa enää käyttää. Poista suurempi lika instrumenteista heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnittäviä aineita tai kuumaa vettä (> 40 °C), koska seurauksena on jäämien kiinni tarttuminen, mikä voi heikentää puhdistustulosta..
Kuljetus:	Suosittelemme turvallista varastointia ja asianmukaista kuljetusta suljetussa astiassa lääkinnällisen laitteen vaurioitumisen ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.
Manuaalinen esipuhdistus:	Puhdista lääkinnällisiä laitteita kylmällä vesijohtovedellä ja pehmeällä monitoimiharjalla, kunnes kaikki näkyvät jäämät ja lika on poistettu. Onteloita, aukkoja ja kierteitä on huuhdeltava vesipistoolilla vähintään 10 sekunnin ajan 3,8 barin paineella.
Puhdistus:	Aseta lääkinnälliset laitteet verkkokorissa pesuvaunuun ja käynnistä puhdistusprosessi. 1. 4 min esipesu kylmällä vedellä 2. Tyhjennys 3. 10 min esipesu 0,5 % Neodisher Mediclean -aineella, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Tyhjennys 5. 6 min neutralointi 0,1 % Neodisher Z, Dr. Weigert -aineella (Hamburg) (> 40 °C) 6. Tyhjennys 7. 3 min huuhtelu demineralisoidulla vedellä (< 40 °C) 8. Tyhjennys
Desinfiointi:	Suorita koneellinen terminen desinfiointi A0-arvoa koskevat kansalliset vaatimukset huomioiden (katso ISO 15883).
Kuivaus:	Lääkinnällisten laitteiden ulkopinta kuivataan puhdistus-/desinfiointilaitte kuivausjaksossa. Ne voidaan kuivata tämän jälkeen tarkemmin nukkaamattomalla liinalla. Lääkinnällisten laitteiden tyhjät sisätilat on kuivattava steriilillä paineilmalla.
Toiminnan tarkastus, kunnossapito:	Lopuksi laitteiden puhtaus on arvioitava silmämääräisesti. Tämän jälkeen suoritetaan käyttöohjeen mukainen huolto ja toimintatesti. Uudelleenkäsittelyprosessi on toistettava tarvittaessa, kunnes lääkinnällinen laite on optisesti puhdas.
Pakkaus:	Lääkinnällisten laitteiden vaatimusten mukainen pakkaus steriilointia varten standardien ISO 11607 ja EN 868 mukaisesti
Sterilointi (autoklavointi):	Tuotteiden sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä (standardin ISO 13060 / ISO 17665 mukaisesti) vastaavat kansalliset vaatimukset huomioiden. 1. Fraktioitu tyhjiö (3-kertainen) 2. Steriilointilämpötila 134 °C 3. Lyhin kestoaika: 3 min (täysjakso) 4. Kuivausaika: vähintään 10 min
Varastointi:	Steriloituja lääkinnällisiä laitteita on varastoitava kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä maltillisessa lämpötilassa +5 °C ... +40 °C.

Tietoa käsittelyn validoinnista	Validoinnissa on käytetty seuraavia materiaaleja ja koneita: Puhdistusaine: Neodisher Mediclean (emäksinen); Dr. Weigert; Hamburg Neutralointiaine: Neodisher Z: Dr. Weigert; Hamburg Puhdistus-/desinfiointilaite: Miele G 7836 CD

Puhdistus (silikoniletku): Silikoniletku on valmisteltava ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttöä. (Silikoniletkut toimitetaan puhtaina, ei steriileinä):

Puhdistus/desinfiointi:	1. Tarkasta letku näkyvien epäpuhtauksien varalta, puhdista tarvittaessa demineralisoidulla vedellä. 2. Puhdista ja desinfioi letku tämän jälkeen soveltuvalla desinfiointiaineella ultraäänikylvyssä (esim. Bio Sonic UC 150). Ultraäänikylvyn pitoisuus, kesto ja lämpötila on valittava desinfiointiaineen ohjeiden/tietojen mukaisesti. Lämpötila ei saa ylittää 40 °C:ta (esim. Dürr Dental -yhtiön desinfiointiaine, tunnusnumero 213, pitoisuus: 2 %, kesto: 5 minuuttia). 3. Huuhtele kärkikappaleet desinfioinnin jälkeen huolellisesti demineralisoidulla vedellä ja kuivaa paineilmalla välittömästi ennen käyttöä. 4. Tämä tuote on kertakäyttöinen ja hävitetään käytön jälkeen soveltuvaa jätehuoltojärjestelmää käyttäen.
Tietoa käsittelyn validoinnista	Validoinnissa on käytetty seuraavia materiaaleja ja koneita: Desinfiointiaine: ID 213 (Dürr Dental) Ultraäänilaite: Bio Sonic UC 150

Lisäohjeita:	Lääkinnällisten laitteiden käyttäjiä koskevan asetuksen (MPBetreibV) mukaisesti käyttäjä on vastuussa käsittelyprosessiensa validoinnista. Tämä koskee myös tilanteita, joissa aiemmin mainittuja kemikaaleja ja koneita ei ole käytettävissä. Käyttäjän on varmistettava, että uudelleenkäsittelyprosessi on sopiva vaadittujen tulosten saavuttamiseksi resurssit, materiaalit ja henkilöstö mukaan lukien. Tekniikan taso ja kansalliset lait vaativat validoitujen prosessien noudattamista.

EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen mukaan käyttäjien/potilaiden on ilmoitettava lääkinnälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja kyseisen maan vastuussa olevalle viranomaiselle. Jos annat palautetta tuotteesta, ilmoita aina erän nimi ja tuotenumero.

Ihmisen ruiskut on käsiteltävä uudelleen ennen niiden hävittämistä. Ihmisen ruiskujen hävittämiselle ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata maakohtaisia määräyksiä ja lakeja.

HSW-yleiskorvaruisku ja HSW-vesiruisku täyttävät lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY 3. artiklan perusvaatimukset. Käyttötekninen neuvontamme suullisessa ja kirjallisessa muodossa sekä testien avulla on toteutettu parhaan tietämyksemme mukaan, mutta se on katsottava ohjeelliseksi ja ei-sitovaksi, myös kolmansien osapuolten omistusoikeuksien suhteen, elkä vapauta sinua omien tarkastusten suorittamisesta toimittamillemme tuotteille, jotta saataisiin varmistettua niiden soveltuvuus kyseessä oleviin prosesseihin ja tarkoituksiin. Emme pysty valvomaan tuotteidemme käyttöä, ja se on siksi yksinomaan sinun vastuullasi. Takaamme luonnollisesti tuotteidemme virheettömän laadun "yleisten myynti- ja toimitusehtojemme" mukaisesti.

Henke-Sass, Wolf GmbH
Keltenstraße 1 . D- 78532 Tuttlingen
www.henkesasswolf.de
info@henkesasswolf.de

MEPLD 11/20 740146

Bruksanvisning

HSW universalöronspruta 10 ml
HSW vattenspruta 10 ml

HSW universalörospruta 10 ml

- **Ventilsystem**
- **Skyddsplatta**
- **Silikonslang**
- **Sugfot**
- **Spetsar (öronoliv)**
- **Spets konisk**
- **Katetrespets**
- **Olivspets**

HSW Wasserspritze 10 ml

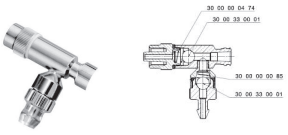
- **Metallkanyl böjd**

Spolningssprutorna består av en autoklaverbar sprutkropp och tillbehör av metall.

Indikationer: Självfyllande öron- och spolningsspruta för lämplig medicinsk spolning beroende på produkt.
Kontraindikationer: Användning av produkten är kontraindicerad vid känd eller misstänkt allergi mot produktens beståndsdelar.
Varningar/försiktighetståtgärder: Kontrollera att alla monterade framdelar är rätt placerade och sitter fast. En framdel som inte sitter fast på sprutan kan orsaka skador på patienten (till exempel kan framdelen lossna under spolningen, så att trumhinnan penetreras och skador orsakas i mellanörat).

Särskilda anvisningar: Endast för avsedd användning av behörig vårdpersonal.

Ventilsystemets konstruktion:



Montering:
1. Fäst O-ringen på kolven (se figur. 1)
   → Smörj sedan O-ringen med instrumentolja
2. För in kolvstången i hylsan och skurva faste den
   → För enklare sammansättning: Placera kolven med O-ring lite snett i cylinderbehållaren och för in den (se figur 2)
3. Fäst lämpliga tillbehör som kanyler, skyddsplatta eller ventilsystem beroende på sprutversion på sprutans framdel (se figur 3 och 4)
   → Sprutan är klar att användas.

Abb.1:
Placera O-ringen i spåret

Abb.2:
För ihop kolvstången och hylsan snett

Abb.3
Fäst rätt tillbehör beroende på sprutversion på sprutans framdel

Abb.4

Anvisning för bearbetning:

Förberedelse på användningsplatsen:	Sprutan måste kontrolleras med avseende på eventuella skador (beläggning etc.) före varje bearbetning. Skadade sprutor får aldrig användas mer. Avlägsna grov smuts från instrumenten direkt efter användningen. Använd inga fixerande medel eller varmt vatten (>40 °C) eftersom det leder till fixering av rester och kan påverka rengöringsresultatet.
Transport:	En säker förvaring och lämplig transport i en sluten behållare rekommenderas för att undvika skador på medicinprodukten och utesluta en förorening av miljön.
Manuell förrengöring:	Rengör medicinprodukterna under kallt kranvatten med en mjuk universalborste tills alla synliga rester och all synlig smuts har avlägsnats. Vid håligheter och gängor, använd en vattenpistol och spola i minst 10 sekunder med ett tryck på 3,8 bar.
Rengöring:	Lägg medicinprodukterna i en silskål på inkörningsvagnen och starta rengöringen. 1. Förtvätta 4 minuter med kallt vatten. 2. Tömning 3. Förtvätta 10 minuter med 0,5 % neodisk Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Tömning 5. 6 minuter neutralisation med 0,1 % neodisk Z, Dr. Weigert (Hamburg) (>40 °C) 6. Tömning 7. Spola 3 minuter med avjoniserat vatten (< 40 °C) 8. Tömning
Desinfektion:	Den maskinella termiska desinfektionen måste utföras i enlighet med de nationella kraven gällande A0-värdet (se ISO 15883).
Torkning:	Torkningen av utsidorna på medicinprodukter görs via torkningscykeln med rengörings-/desinfektionsapparaten. En extra manuell torkning kan göras med en luddfri trasa. Hålrum i medicinprodukter ska torkas med steril tryckluft.
Funktionskontroll, underhåll:	Sedan måste en optisk bedömning gällande renlighet utföras. I anslutning till detta ska underhåll och ett funktionstest utföras enligt bruksanvisningen. Om så är nödvändigt måste bearbetningsprocessen upprepas tills medicinprodukten är optiskt ren.
Förpackning:	Normenlig förpackning av medicinprodukterna för sterilisering enligt ISO 11607 och EN 868
Sterilisering (autoklavering):	Sterilisering av produkterna med metoden för fraktionerat förvakuum (enligt ISO 13060 / ISO 17665) i enlighet med de gällande nationella kraven. 1. Fraktionerat förvakuum (3-dubbelt) 2. Steriliseringstemperatur på 134 °C 3. Minsta exponeringstid: 3 minuter (full cykel) 4. Torktid: minst 10 minuter
Förvaring:	De steriliserade medicinprodukterna ska förvaras i en torr, ren och dammfri miljö vid måttliga temperaturer på +5 °C till +40 °C.

Information om validering av bearbetningen	Följande material och maskiner har använts vid valideringen: Rengöringsmedel: Neodisk Mediclean (alkalisk); Dr. Weigert; Hamburg Neutralisationsmedel: Neodisk Z: Dr. Weigert; Hamburg Rengörings-/desinfektionsapparat: Miele G 7836 CD

Rengöring (silikonslang): Silikonslangen måste bearbetas före varje användning, inklusive den första användningen. (Silikonslangarna levereras rena och icke-sterila):

Rengöring/desinfektion:	1. Kontrollera om det finns synliga föroreningar på slagen. Rengör vid behov med avjonierat vatten. 2. Rengör och desinficera därefter slangen med ett lämpligt desinfektionsmedel i ett ultraljudsbad (t.ex. Bio Sonic UC 150). Följ anvisningarna om koncentration, tid och temperatur på ultraljudsbadet från desinfektionsmedelstillverkaren. Överskrid inte 40 °C (t.ex. desinfektionsmedel ID 213 från Fa. Dürr Dental, koncentration: 2 %, tid: 5 minuter). 3. Efter desinfektionen sköljer du av spetsarna noggrant med avjoniserat vatten och torkar dem med tryckluft före användningen. 4. Den här produkten är en engångsartikel och ska kasseras efter användning via ett lämpligt avfallssystem.
Information om validering av bearbetningen	Följande material och maskiner har använts vid valideringen: Desinfektionsmedel: ID 213 (Fa. Dürr Dental) Ultraljudsenhet: Bio Sonic UC 150

Ytterligare anvisningar:	Enligt den tyska lagen om medicintekniska produkter (MPBetreibV) ansvarar användaren för valideringen av bearbetningsprocesserna. Detta gäller även om ovannämnda kemikalier och maskiner inte finns tillgängliga. Användaren måste säkerställa att bearbetningsprocessen, inklusive resurser, material och personal, är lämpliga för att uppnå det nödvändiga resultatet. Aktuell teknik och nationella lagar kräver att validerade processer efterlevs.

Enligt EU-direktivet om medicintekniska produkter måste användare/patienter anmäla eventuella allvarliga incidenter med en medicinteknisk produkt till tillverkaren och landets behöriga myndighet. Ange alltid batchnummer och artikelnummer vid återkoppling om produkten.

De mänskliga sprutorna måste beredas innan de bortskaffas. Det finns inga speciella krav för bortskaffande av humana sprutor. Följ respektive landsspecifika regler och lagar.

HSW universalörospruta och HSW vattenspruta uppfyller de grundläggande kraven i artikel 3 i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG. De användningstekniska råd vi ger muntligen, skriftligen och genom försök ges efter vårt gottfinnande, men är inte bindande, även vad gäller eventuella tredjeparters rättigheter, och fråntar dig inte ansvaret för att själv kontrollera att de produkter vi levererar är lämpliga för de avsedda förfarandena och ändamålen. Användning av produkterna sker utanför vår kontroll och ligger därför enbart inom ditt ansvarsområde. Naturligtvis garanterar vi att våra produkter håller felfri kvalitet enligt våra "Allmänna försäljnings- och leveransvillkor".

Henke-Sass, Wolf GmbH
Keltenstraße 1 . D- 78532 Tuttlingen
www.henkesasswolf.de
info@henkesasswolf.de

MEPLD 11/20 740146