

Reiniging: Gebruik alleen reinigingsmiddelen conform de instructies van de respectievelijke fabrikant. Verwijder het reinigingsmiddel grondig na het reinigen. Gebruik daarbij stromend water. Houd bij machinaal reinigen een temperatuur van maximaal 93 °C aan.

Desinfectie: Gebruik alleen desinfectiemiddelen conform de instructies van de respectievelijke fabrikant. Verwijder het desinfectiemiddel grondig met stromend water. Houd bij machinaal reinigen een temperatuur van maximaal 93 °C aan.

Onderhoud: geen speciale eisen

Verpakking: Maak voor sterilisatie gebruik van standaard verpakkingsmateriaal (wordt aangeraden).

Sterilisatie: sterilisatie met stoom, 134 °C, sterilisatieduur 5 min. of sterilisatie met stoom, 121 °C, sterilisatieduur 15 min.

Controle/functiecontrole: visuele controle op beschadiging, slijtage, vervorming

Opslag: geen speciale eisen

De bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van de medische hulpmiddelen als GESCHIKT beoordeeld voor het voorbereiden van medische hulpmiddelen voor hergebruik. De persoon die de hulpmiddelen geschikt maakt voor hergebruik is verantwoordelijk voor het bereiken van de gewenste resultaten met behulp van de gebruikte apparatuur, materialen en de inzet van het juiste personeel. Daartoe zijn normaal gesproken valideringsprocedures en routinecontroles noodzakelijk. Bovendien moet iedere afwijking van de beschikbare gestelde instructies door de persoon die de medische hulpmiddelen geschikt maakt voor hergebruik goed worden beoordeeld ten aanzien van effectiviteit en eventuele nadelige gevolgen.

versie: 10/2013 (Rev: 3)



Jeringas para cápsulas Miramatic

E Instrucciones de uso

- Tirar el émbolo hasta que se detenga y colocar la cápsula en la jeringa.
(- Empujar el pistón hacia adelante, hasta que respese el caucho de la bombilla)
- Insertar la aguja en la cabeza de MIRAMATIC
- Controlar la línea que marca la cabeza del Miramatic.(cual tiene que ser bloqueada, con indicación las dos líneas de marcado alineadas)

Importante: Utilizar sólo agujas Miraject/Terumo con el sistema Miramatic.

Notas para la jeringa MIRAMATIC-Aspi:

La auto-aspiración se activa mediante un pequeño giro al interior de la cabeza de la jeringa. La aspiración automática siempre se ac-

tiva cuando se reduce la presión sobre el pistón durante el uso. Con la presión sobre el pistón, la ampolla se pulsa contra el pivote en el cabezal de la jeringa. El contra-pivote comprime la membrana de goma del cartucho de manera que se activa la presión negativa y la aspiración automática. La presión se reduce en el pistón, la membrana de goma de la ampolla se relaja. Por la presión negativa así creada se evita una fuga adicional de la inyección de fluido. Si se ejerce presión sobre el disco con el dedo pulgar, la aspiración manual se acciona. Si un vaso sanguíneo ha sido herido, es visible por la depresión al interior del cartucho.

Datos del fabricante sobre el método de preparación de productos médicos según DIN EN ISO 17664:2004

Fabricante: Hager & Werken GmbH & Co. KG, Ackerstr. 1, 47269 Duisburg, Germany
Tel.: +49 (203) 99 269-0, Fax: +49 (203) 29 92 83, www.hagerwerken.de

Producto: Miramatic Spritze, Miramatic Aspi
(REF 355 463 – 355 469; 355 471 – 355 475; 355 495 – 355 496; 355 499)

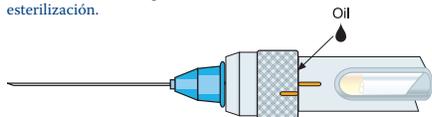
Advertencias: sin advertencias especiales

Limitaciones de reprocesamiento: El reprocesamiento frecuente sólo tiene pequeños efectos sobre este instrumento. El final de la vida útil del instrumento está determinado principalmente por el desgaste y el deterioro por su uso.

Lugar de utilización: Eliminar la suciedad de las superficies con un paño de un solo uso o un paño de papel.

Almacenamiento y transporte: sin requisitos especiales

Preparación de la limpieza: Desmontar todas las piezas del producto y, si es necesario (si está muy duro) lubricar el cabezal. Miramatic con una gota de aceite de instrumentos antes de la esterilización.



Limpieza: Utilizar productos de limpieza adecuados según las indicaciones del respectivo fabricante. Tras la limpieza, eliminar bien el producto de limpieza con agua corriente. En caso de limpieza a máquina, no sobrepasar los 93 °C.

Desinfección: Utilizar desinfectantes adecuados según las indicaciones del respectivo fabricante. Tras la desinfección, eliminar bien el desinfectante con agua corriente. En caso de desinfección a máquina, no sobrepasar los 93 °C.

Mantenimiento: sin requisitos especiales

Embalaje: se puede utilizar material de embalaje estandarizado para la esterilización (recomendado).

Esterilización: Esterilización a vapor a 134 °C durante 5 min. o esterilización a vapor a 121 °C durante 15 min.

Control/Comprobación del funcionamiento: Comprobar visualmente si hay daños, desgastes o deformaciones.

Almacenamiento: sin requisitos especiales

Las indicaciones mencionadas arriba han sido validadas como ADECUADAS por el fabricante del producto médico para la preparación de un producto médico para su reutilización. El preparador es el responsable de que la preparación real con el equipamiento, materiales y personal utilizados cumpla los resultados deseados en las instalaciones de preparación. Para ello suelen ser necesarias las validaciones y comprobaciones rutinarias. Además, el preparador deberá valorar cuidadosamente cualquier variación de las indicaciones respecto a su eficacia y posibles consecuencias perjudiciales.

Versión: 10/2013 (Rev: 3)



Miramatic – Siringhe carpule

I Istruzioni per l'uso

- Ritirare lo stantuffo fino al fincorsa ed inserire la fiala cilindrica
(- Tirare avanti lo stantuffo della siringa in modo che giace sopra il pistone di gomma della fiala cilindrica)
- Avvitare la cannula sulla testa Miramatic
- Controllare la marcatura sulla testa della siringa (la testa deve essere fissata, le due linee della marcatura devono formare una sola linea)

Importante: Usare esclusivamente le cannule Miraject per le siringhe Miramatic.

Avvertenze per Miramatic Aspi:

L'autoaspirazione è attivata per mezzo di un piccolo controperno all'interno della testa di siringa. L'aspirazione automatica è sempre attiva quando viene diminuita la pressione sul pistone durante l'utilizzo. Attraverso la pressione sul pistone, la fiala viene premuto sul controperno nella testa della siringa. Il controperno comprime la membrana di gomma della fiala cilindrica causando una pressione negativa che attiva l'aspirazione automatica. Diminuendo la pressione sul pistone fa rilasciare la membrana di gomma della fiala. La pressione negativa così creata impedisce un'ulteriore uscita del fluido d'iniezione. Applicando pressione sul disco con il pollice si attiva l'aspirazione manuale. Un vaso sanguigno leso nel corso dell'iniezione si rende visibile per la pressione negativa all'interno della fiala cilindrica.

Informazioni del fabbricante per il processo di dispositivi medici sterilizzabili in conformità alla DIN EN ISO 17664:2004

Fabbricante: Hager & Werken GmbH & Co. KG, Ackerstr. 1, 47269 Duisburg, Germany
Tel.: +49 (203) 99 269-0, Fax: +49 (203) 29 92 83, www.hagerwerken.de

Prodotto: Miramatic Spritze, Miramatic Aspi
(REF 355 463 – 355 469; 355 471 – 355 475; 355 495 – 355 496; 355 499)

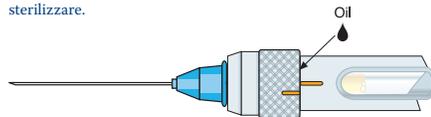
Avvertenze: nessuna avvertenze speciali

Limitazioni sui trattamenti: La ripreparazione frequente ha solo effetti minori su questo strumento. La durata dello strumento è determinata principalmente dall'usura e dai danneggiamenti dovuti all'utilizzo.

Luogo di utilizzo: Rimuovere lo sporco superficiale con un fazzoletto di carta monouso.

Conservazione e trasporto: nessun requisito specifico

Preparazione per la pulizia: Scomporre il prodotto nei suoi singoli componenti. In caso di resistenza elevata, lubrificare la testa della siringa Miramatic con una goccia di olio per strumenti prima di sterilizzare.



Pulizia: Usare solo detergenti secondo le istruzioni del rispettivo produttore. Dopo la pulizia rimuovere accuratamente il detergente con acqua corrente. Durante la pulizia automatica non superare i 93 °C.

Disinfezione: Usare lozioni disinfettanti secondo le istruzioni del rispettivo produttore. Rimuovere accuratamente il disinfettante con acqua corrente. Durante la disinfezione automatica non superare i 93 °C.

Mantenzione: nessun requisito specifico

Confezionamento: Materiale di confezionamento standardizzato per la sterilizzazione (raccomandato).

Sterilizzazione: Sterilizzazione a vapore a 134 °C per 5 min. o Sterilizzazione a vapore a 121 °C per 15 min.

Controllo/Prova di funzionamento: Controllo a vista di danni, usura e deformazione.

Stoccaggio: nessun requisito specifico

Le istruzioni sopra elencate sono state validate dal fabbricante dei dispositivi medici come idonee per la preparazione del dispositivo al riutilizzo. È la responsabilità dell'utente di assicurare che il processo di ripreparazione e le attrezzature, i materiali ed il personale utilizzati ottengono i risultati desiderati. Questo solitamente richiede una validazione e controlli di routine del processo. Altrettanto, qualsiasi deviazione dalle istruzioni consigliate deve essere analizzata accuratamente relativo alla sua efficienza e possibile conseguenze svantaggiose.

Versione: 10/2013 (Rev: 3)



HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1 • 47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99 269-0 • F +49 (203) 29 92 83
www.hagerwerken.de



2011120101



Miramatic Carpulenspritzen

D Gebrauchsanweisung

- Kolben bis zum Anschlag zurückziehen und Zylinderampulle einlegen
(- Spritzenkolben vorziehen, dass er auf dem Gummikolben der Zylinderampulle aufliegt)
- Kanüle auf den Miramatic-Kopf aufstecken
- Überprüfen der Markierung am Spritzenkopf (der Spritzenkopf muss verriegelt sein, beide Markierungslinien ergeben eine Linie)

Wichtig: Für die Miramatic-Spitzen ausschließlich Miraject-Kanülen verwenden.

Hinweise für Miramatic Aspi:

Die Selbst-Aspiration wird durch einen kleinen Konter-Pin im Inneren des Spritzenkopfes aktiviert. Die automatische Aspiration ist immer dann aktiv, wenn der Druck auf den Kolben während des Gebrauchs verringert wird. Mit dem Druck auf den Kolben wird die Ampulle auf den Konter-Pin im Spritzenkopf gedrückt. Der Konter-Pin komprimiert die Gummimembrane der Zylinderampulle, so dass Unterdruck entsteht und die automatische Aspiration aktiviert wird. Wird der Druck auf den Kolben verringert, entspannt sich die Gummimembrane der Ampulle, so dass ein weiteres Ausstreiten der Injektionsflüssigkeit verhindert wird. Wenn man nun mit dem Daumen Druck auf die Scheibe ausübt, betätigt man damit die manuelle Aspiration. Ist bei der Injektion in Blutgefäß verletzt worden, wird dies im Inneren der Zylinderampulle durch den Unterdruck sichtbar.

Herstellerangaben zum Aufbereitungsverfahren von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 17664:2004

Hersteller: Hager & Werken GmbH & Co. KG, Ackerstr. 1, 47269 Duisburg
Tel.: +49 (203) 99 269-0, Fax: +49 (203) 29 92 83, www.hagerwerken.de

Produkt: Miramatic Spritze, Miramatic Aspi
(REF 355 463 – 355 469; 355 471 – 355 475; 355 495 – 355 496; 355 499)

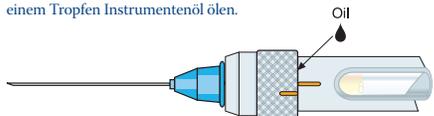
Warnhinweise: keine besonderen Hinweise

Einschränkung zur Wiederaufbereitung: Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkung auf dieses Instrument. Das Ende der Lebensdauer des Instruments wird hauptsächlich von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsort: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.

Aufbewahrung und Transport: eine besonderen Anforderungen

Reinigungsvorbereitung: Produkt in Einzelteile zerlegen und bei Bedarf (Schwergängigkeit) vor dem Sterilisieren den Miramatic-Kopf mit einem Tropfen Instrumentenöl ölen.



Reinigung: geeignete Reinigungsmittel nach Anleitung des jeweiligen Herstellers verwenden. Nach Reinigung Reinigungsmittel gründlich unter fließendem Wasser entfernen. Bei maschineller Reinigung 93 °C nicht überschreiten.

Desinfektion: geeignete Desinfektionslösung nach Anleitung des jeweiligen Herstellers verwenden. Nach Desinfektion Desinfektionsmittel gründlich unter fließendem Wasser entfernen. Bei maschineller Desinfektion 93 °C nicht überschreiten

Wartung: keine besonderen Anforderungen

Verpackung: genormtes Verpackungsmaterial zur Sterilisation kann verwendet werden (empfohlen)

Sterilisation: Dampfsterilisation, 134 °C, Haltezeit 5 Min. oder Dampfsterilisation, 121 °C, Haltezeit 15 Min.

Kontrolle/ Funktionsprüfung: Sichtprüfung auf Beschädigung, Verschleiß, Verformung

Lagerung: keine besonderen Anforderungen

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächliche durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Stand: 10/2013 (Rev: 3)



Miramatic carpule canulas

GB Instructions for use

- Pull the plunger out up to the stop and insert the syringe cartridge
- (- Pull the plunger, ensuring it abuts the syringe cartridge's rubber plunger)
- Attach canula to Miramatic-head
- Check marks at syringe head (syringe head has to be locked, both marking lines shape one line)

Important: Only Miraject-canulas must be used in Miramatic syringes.

Notes for Miramatic-Aspi:

Self aspiration becomes activated by a small counter pin inside the syringe head. The automatic aspiration is active whenever the pressure on the plunger is being released during use. When pressure is applied to the plunger, the cartridge is pushed onto the counter pin inside the syringe head. The counter pin condenses the cylinder cartridge's rubber membrane, resulting in negative pressure, activating the self-aspiration. By releasing the pressure, the rubber returns to its original shape, avoiding further leaking of the injection liquid. You activate the manual aspiration by pressing on the disk with your thumb. If the needle has perforated a blood vessel this becomes visible inside the cartridge due to the negative pressure.

Manufacturer Information on Reprocessing of Medical Devices according to DIN EN ISO 17664:2004

Manufacturer: Häger & Werken GmbH & Co. KG, Ackerstr. 1, 47269 Duisburg, Germany
Tel.: +49 (203) 99 269-0, Fax: +49 (203) 29 92 83, www.hagerwerken.de

Product: Miramatic Spritze, Miramatic Aspi (REF 355 463 – 355 469; 355 471 – 355 475; 355 495 – 355 496; 355 499)

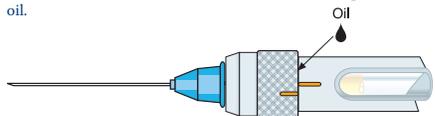
Warning notices: No special notices

Limitation of reprocessing: Frequent reprocessing has only got a small impact on this instrument. The instrument shelf life is mainly determined by wear and damage by use.

Place of handling: Clean surface with a disposable cloth or paper towel.

Storage and transport: No special requirements.

Preparations for cleaning: Dismantle the product and if necessary (stiffness) lubricate the Miramatic head with a drop of instrument oil.



Cleaning: Only use suitable cleansers, carefully following the instructions of the respective manufacturer. After cleaning, remove cleanser thoroughly under running water. Do not exceed 93 °C for mechanical cleaning.

Disinfection: Only use suitable disinfecting solutions, carefully following the instructions of the respective manufacturer. Remove disinfecting solution thoroughly under running water. Do not exceed 93 °C for mechanical disinfection.

Maintenance: No special requirements.

Packaging: Standardised packing material for sterilisation may and should be used.

Sterilisation: Vapour sterilisation at 134 °C for 5 minutes or vapour sterilisation at 121 °C for 15 minutes.

Control/Functional check: Sight check on damages, wear, deformation.

Storage: No special requirements.

The a.m. instructions have been validated as SUITABLE for preparation of a medical device and its re-use by the medical device manufacturer. It is the reprocessor's responsibility that the actual reprocessing achieves the required results with the equipment and materials applied and personnel involved in the reprocessing site. Normally, validation and routine control are necessary. Furthermore, the reprocessor should evaluate any deviation from the provided instructions regarding efficiency and possible adverse consequences.

valid as of: 10/2013 (Rev: 3)



Seringues à carpules Miramatic

F Mode d'emploi

- Tirer le piston jusqu'à la butée et poser la carpule dans le logement. (- pousser le piston vers l'avant, jusqu'à ce qu'il repose sur le caoutchouc de l'ampoule)
- Enficher l'aiguille sur la tête du Miramatic
- Contrôler la ligne de marquage à la tête de la seringue (celle-ci doit être verrouillée, les 2 lignes de marquage sont alors dans l'alignement)

Important : N'utiliser que des aiguilles Miraject/Terumo avec le système Miramatic

Remarques pour la seringue Miramatic-Aspi :

L'auto-aspiration est activée par un petit contre-pivot à l'intérieur de la tête de la seringue. L'aspiration automatique est toujours active, lorsqu'on réduit la pression sur le piston pendant l'utilisation. Lorsqu'on exerce une pression sur le piston, l'ampoule est alors poussée sur le contre-pivot à l'avant de la seringue. Ce dernier comprime la membrane à l'avant de l'ampoule, il se produit alors une dépression et l'aspiration automatique est activée. Si l'on relâche un peu la pression sur le piston, la membrane de l'ampoule se détend, ce qui a pour effet d'empêcher la sortie de l'anesthésique. Si on exerce un peu de pression sur la rondelle avec le pouce, l'aspiration manuelle est alors activée. Si un vaisseau sanguin a été touché par inadvertance, ceci est visible grâce à la dépression à l'intérieur de l'ampoule.

Indications du fabricant pour le procédé de traitement de produits médicaux d'après la norme DIN EN ISO 17664 :2004

Fabricant : Häger & Werken GmbH & Co. KG, Ackerstr. 1, 47269 Duisburg, Germany
Tel.: +49 (203) 99 269-0, Fax: +49 (203) 29 92 83, www.hagerwerken.de

Product : Miramatic Spritze, Miramatic Aspi (REF 355 463 – 355 469; 355 471 – 355 475; 355 495 – 355 496; 355 499)

Avvertissement : Pas de remarque particulière

Restriction pour la remise en état : Une remise en état répétée n'a que très peu de conséquences sur cet instrument. La fin de longévité de l'instrument est dictée principalement par l'usure et l'endommagement par l'utilisation.

A l'endroit d'utilisation : Eliminer la saleté superficielle avec un mouchoir à usage unique ou une serviette en papier

Conservation et transport : Pas d'exigences particulières

Préparations pour le nettoyage : Démontez l'instrument complètement et en cas de besoin huiler la tête du Miramatic avec une goutte d'huile avant de stériliser.



Nettoyage : N'utiliser que des nettoyeurs adaptés selon les instructions du fabricant respectif. Eliminer tous les restes de nettoyage à l'eau courante. En cas de nettoyage à la machine, ne pas dépasser 93 °C.

Désinfection : N'utiliser que des solutions désinfectantes adaptées selon les instructions du fabricant respectif. Eliminer les restes de solution désinfectante à l'eau courante.

Entretien : Pas d'exigences particulières

Emballage : Un sachet d'emballage pour stérilisation aux normes peut être utilisé (recommandé)

Sterilisation : À la vapeur (autoclave), à 134 °C pendant 5 minutes. À la vapeur (autoclave), à 121 °C pendant 15 minutes

Contrôle/test de fonction : Examen à vue sur dommages, usure et déformation

Magasinage : Pas d'exigences particulières

Les instructions ci-dessus ont été validées comme « APPROPRIÉES » par le fabricant de produits médicaux pour la préparation d'un produit médical et sa ré-utilisation. Il incombe à l'opérateur de veiller à ce que le traitement mené réellement avec l'équipement, les matériaux et le personnel dans le local de traitement apporte le résultat souhaité. Normalement cela demande une validation et surveillance habituelle. De même, il faut examiner soigneusement que tout éloignement des instructions fournies par le fabricant n'amenuise pas l'efficacité et n'apporte pas de conséquences négatives.

Etat : 10/2013 (Rev: 3)



Miramatic carpulespuiten

NL Gebruiksaanwijzing

- De plunjer zo ver mogelijk terug trekken en de cylinderampul in de spuit zetten
- (- De plunjer nu zo ver naar voren duwen dat deze op de rubberen plunjer van de cylinderampul rust)
- De canule op de Miramatic-kop zetten
- De markering op de kop van de spuit controleren (de kop van de spuit moet vergrendeld zijn, zodat beide markeringen één lijn vormen)

Belangrijk: Voor de Miramatic spuiten uitsluitend Miraject canulen gebruiken.

Informatie voor Miramatic Aspi:

De auto-aspiratie is steeds dan actief, als tijdens het gebruik de druk op de plunjer wordt verminderd. Door druk op de plunjer wordt de ampul op de contrapin in de kop van de spuit gedrukt. De contrapin comprimeert het rubberen membraan van de cylinderampul zodat er onderdruk ontstaat en de auto-aspiratie wordt geactiveerd. Wordt de druk op de plunjer verminderd, ontspant zich het rubberen membraan van de ampul. Door de zo ontstane onderdruk wordt verhindert, dat er nog injectievloeistof uitloopt. Als er nu met de duim druk wordt uitgeoefend op de glazen schijf wordt de manuele aspiratie in gang gezet. Is er bij de injectie een bloedvat beschadigd, wordt dit binnen in de cylinderampul zichtbaar door de onderdruk.

Gegevens van de fabrikant ten aanzien van het geschikt maken van medische hulpmiddelen voor verder gebruik conform DIN EN ISO 17664:2004

Fabrikant: Häger & Werken GmbH & Co. KG, Ackerstr. 1, 47269 Duisburg, Germany
Tel.: +49 (203) 99 269-0, Fax: +49 (203) 29 92 83, www.hagerwerken.de

Product: Miramatic Spritze, Miramatic Aspi (REF 355 463 – 355 469; 355 471 – 355 475; 355 495 – 355 496; 355 499)

Waarschuwingen: geen speciale opmerkingen

Beperkingen aan het geschikt maken voor verder gebruik: Dit instrument heeft nauwelijks te lijden onder het regelmatig geschikt maken voor verder gebruik. Het einde van de levensduur van het instrument wordt vooral bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van het gebruik.

Plaats van toepassing: Verwijder oppervlakkig vuil met een wegwerpdoekje/papieren doekje.

Opslag en transport: geen speciale eisen

Voorbereiding voor reiniging: het product uit elkaar halen en indien nodig (bijv. bij stroefheid) de Miramatic kop vóór het steriliseren met een druppeltje instrumentenolie insmeren.

