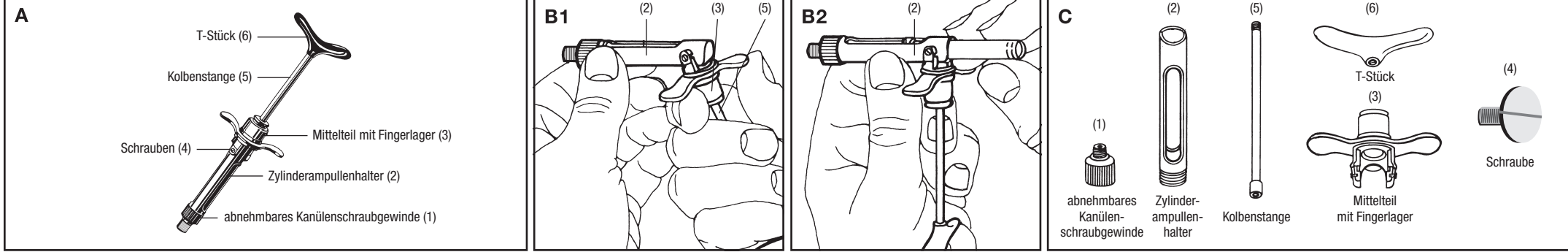


SOPIRA® Carpule® Syringe Non-Aspirating

- DE** Gebrauchsanweisung
- GB** Instructions for use
- FR** Mode d'emploi
- ES** Instrucciones de uso
- IT** Istruzioni per l'uso
- NL** Gebruiksaanwijzing
- SE** Bruksanvisning
- DK** Brugervejledning
- NO** Bruksanvisning
- FI** Käyttöohjeet
- EE** Kasutusjuhend



Manufacturer:
Henke-Sass, Wolf GmbH
Kaltenstraße 1
78532 Tuttlingen (Germany)

Distributor:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)
Made in Germany

MD
Medizinprodukt
Medical device
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo médico
Medisch hulpmiddel

Medicinteknisk produkt
Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr
Läkärmlinjen lärt
Medicijninvoer
Medisch hulpmiddel



DE SOPIRA Carpule Spritze
Nicht-aspizierende Dental-Ampullen-spritze für 1,8 ml Ampullen mit metrischem Gewinde. Die Spritze ist für die Applikation von pastösen Materialien in Zylinderampullen gedacht.
Einsatzgebiete: Parodontologie, Endodontie und restaurierende Zahnheilkunde.
Mit dem abnehmbaren Kanülenschraubgewinde (1) können alle handelsüblichen Kanülen verwendet werden.
Kontraindikation
Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung kontraindiziert.

Nebenwirkungen
Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Inhaltstoff sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen.
Besondere Hinweise: Nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch zahnmedizinische Fachkräfte.
Handhabung der Spritze
1) Kolbenstange (5) gegen den Widerstand der Kolbenfeder ganz zurückziehen und Zylinderampullenhalter (2) rechteckig umlegen. (Abb. B1)
2) Zylinderampulle einlegen. (Abb. B2)
3) Kolbenstange (5) wieder gegen den Widerstand der Kolbenfeder ganz zurückziehen und Zylinderampullenhalter wieder in die Normallage zurückklappen.
4) Kanüle auf das Kanülenschraubgewinde (1) aufschrauben. Dabei durchsticht das Kanülenelement die Gummimembran der Zylinderampulle. Die Spritze ist einsatzbereit.

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 fluorierende Mittel oder heißes Wasser (> 40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungsprozess beeinträchtigen 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.

GB SOPIRA Carpule Syringe
Non-aspirating dental ampoule syringe for 1.8 ml ampoules with metric threads. The syringe is intended for applying anaesthetic in cylindrical ampoules.
Range of indications: Periodontology, endodontics and restorative dentistry.
All standard needles can be used with the screw-on front section (1).

Contra-indications
The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against components of this product.
Side effects
This product or one of its components may in particular cases cause hypersensitive reactions. If suspected, information on the ingredients can be obtained from the manufacturer.
Special instructions: Only to be used by dentists and for its intended use.

Handling the syringe
1) Fully retract the plunger rod (5) against the force of the plunger spring and rotate the syringe barrel (2) 90°. (Fig. B1)
2) Insert the cylindrical ampoule. (Fig. B2)
3) Retract the plunger rod (5) against the force of the plunger spring and return the syringe barrel to its normal position.
4) Screw the needle into the screw-on front section (1). The end of the needle pierces the rubber membrane of the cylindrical ampoule. The syringe is now ready to use.

Preparation
The syringe must be prepared prior to initial use and each subsequent use (syringes are supplied clean but not sterile).

Preparation at the place of use:	The syringe must be checked for any damage such as coating each time before use. Syringes must not longer be used if they are damaged. Remove debris from the instruments immediately after use. Do not use any fixing agents 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. Rise lumens, holes and threads with a water jet for at least 10 seconds at a pressure of 3.8 bar

FR SOPIRA Carpule Seringe
Seringe à cartouche, sans aspiration, pour cartouches de 1,8 ml, avec filetage métrique. La seringue est conçue pour l'application de matériaux en pâte conditionnés en cartouches cylindriques.
Domaines d'utilisation : parodontologie, endodontie, dentisterie restauratrice.
Grâce à l'embout fileté démontable (1), toutes les canules habituelles peuvent être utilisées.

Contre-indications
L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit.
Effets secondaires
Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité. En cas de doute, des informations sur les composants peuvent être demandées au fabricant.
Recommandations : Ne doit être utilisé que pour une application conforme aux dispositions et uniquement par des chirurgiens-dentistes.

Manipulation de la seringue
1) Tirer le piston (5) complètement vers l'arrière en comprimant le ressort puis basculer à angle droit le porte-cartouche (2). (Fig. B1)
2) Insérer la cartouche cylindrique. (Fig. B2)
3) Tirer de nouveau le piston (5) complètement vers l'arrière en comprimant le ressort et refermer le porte-cartouche sans position normale.
4) Visser la canule sur l'embout fileté (1). L'extrémité de la canule doit alors transpercer l'opercule en caoutchouc de la cartouche. La seringue est prête à l'emploi.

Traitement
Avant la première utilisation et toute utilisation suivante, la seringue doit être traitée (les seringues sont livrées propres et non stériles).

Préparation sur le 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. Juste après l'utilisation, éliminer le gros de la saleté des instruments. Ne pas utiliser d'agents fixateurs ou d'eau chaude (>40 °C), car cela entraînerait la fixation des résidus et pourrait impacter le résultat du nettoyage.
Transport :	Il est conseillé de stocker et de transporter le dispositif médical en sécurité dans un contenant fermé, pour éviter de l'endommager et pour exclure une contamination de l'environnement.
Nettoyage manuel :	Nettoyer les dispositifs médicaux sous l'eau du robinet froide avec une brosse souple, jusqu'à élimination de tous les résidus et saletés visibles. Rincer les lumens, orifices et filetages pendant au moins 10 s à l'aide d'un pistolet à eau avec une pression de 3,8 bars.

ES SOPIRA Carpule Jeringa
Jeringa dental no aspirante, para carpulas de 1,8 ml con rosca métrica. La jeringuilla está pensada para la aplicación de materiales pastosos en ampollas cilíndricas.
Indicaciones: Periodoncia, endodoncia y odontología restauradora.
Con la rosca de la cánula extraíble (1) se pueden utilizar todas las cánulas usuales.

Contraindicaciones
El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto.
Efectos secundarios
En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante.
Instrucciones especiales: Solo para el uso previsto por parte de personal especializado en odontología.

Manipulación de la jeringa
1) retroceder completamente la barra de la culata (5) en contra de la resistencia del muelle y posicionar en un ángulo recto la sujeción de la ampolla cilíndrica (2). (Abb. B1)
2) meter la ampolla cilíndrica. (Abb. B2)
3) volver a retroceder completamente la barra de la culata (5) en contra de la resistencia del muelle y poner en su posición normal la sujeción de la ampolla cilíndrica.
4) Atornillar la cánula sobre la rosca (1). Así el final de la cánula pinchará la membrana de goma de la ampolla cilíndrica. La jeringuilla está preparada.

Preparación
La jeringa se debe preparar antes del primer uso y de todos los usos posteriores (las jeringas se entregan limpias, pero no esterilizadas).

Preparación en el lugar de utilización:	La jeringa debe comprobarse antes de cada tratamiento para detectar posibles daños (recubrimiento, etc.). Las jeringas dañadas no deberán utilizarse de nuevo. Elimine la suciedad visible de los instrumentos inmediatamente después del uso. No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), ya que esto provoca la adherencia de los restos y puede impedir una limpieza correcta.
Transporte:	Para evitar que el producto sanitario se dañe o que contamine el medio ambiente, se recomienda guardarlo en un contenedor cerrado para el transporte y el almacenamiento seguros.

IT SOPIRA Carpule Siringa
Siringa ad uso dentale, non aspirante, per ampolle da 1,8 ml con filettatura metrica. La siringa è intesa per l'applicazione di materiali pastosi in ampolle cilindriche.
Campi d'impiego: parodontologia, endodoncia, odontoiatria restaurativa. Con il porta-aggi rimovibile avvitabile (1) possono essere usati tutti i comuni tipi di aggi disponibili in commercio.

Controindicazioni
L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto.
Effetti collaterali
Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi. In caso di dubbio, rivolgersi al produttore per informazioni sui componenti.
Avvertenze particolari: Utilizzo riservato esclusivamente a personale odontoiatrico qualificato in conformità con la rispettiva finalità d'uso.

Modalità d'uso
1) Tirare completamente indietro il pistone (5) contro la resistenza della molla e porre il porta-ampolla (2) ad angolo retto (Fig. B1)
2) Infilare l'ampolla. (Fig. B2)
3) Tirare di nuovo completamente indietro il pistone (5) contro la resistenza della molla e riporre il porta-ampolla nella sua posizione normale.
4) Avvitare l'ago sul porta-aggi (1). In questo modo la fine dell'ago fora la membrana di gomma di un'ampolla cilindrica. La siringa è pronta all'uso.

Pretrattamento
Prima del primo e di ogni altro utilizzo, la siringa deve essere pretrattata (le siringhe sono fornite pulite e non sterili).

Pretrattamento sul luogo di utilizzo:	Prima di ogni trattamento si deve verificare che la siringa non presenti danni (rivestimento, ecc.). Le siringhe danneggiate non devono essere più utilizzate. Subito dopo l'utilizzo, rimuovere la sporcizia grossolana dagli strumenti. Non utilizzare fissanti o acqua calda (>40°C) in quanto ciò porta al fissaggio di residui e può influire sull'esito positivo della pulizia.
Transporto:	Si consiglia uno stoccaggio sicuro e un trasporto sicuro all'interno di un contenitore chiuso al fine di evitare danni al prodotto medicale ed escludere la contaminazione dell'ambiente.
Pulizia preliminare manuale:	Pulire i prodotti medicali sotto acqua corrente fredda del rubinetto con una spazzola multuso morbida fino a rimuovere tutti i residui e la sporcizia visibile. Risciacquare lumen, fori e filetti con una pistola ad acqua per minimo 10 sec. con una pressione di 3,8 bar.

NL SOPIRA Carpule injectiespuit
Niet-aspizierende dentale ampuljectiespuit voor 1,8 ml ampullen met metrisch schroefdraad. De spuit is bedoeld voor applicatie van pasteuze materialen in cilinderampullen.
Toepassingsgebied: parodontologie, endodontie en restauratieve tandheelkunde.
Op het afschroefbare aanzetstuk (1) kunnen alle gangbare canules worden gebruikt.

Contra-indicaties
Het gebruik van dit product is gecontra-indiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product.
Bijwerkingen
Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Als een dergelijke reactie vermoed wordt, kan informatie over de bestanddelen bij de fabrikant worden verkregen.
Speciale instructies: Alleen te gebruiken door dental professionals voor de beoogde toepassing.

Gebruk van de injectiespuit
1) Zuigerstang (5) tegen de weerstand van de zuigerveer in geheel terugtrekken en cilinderampulhouder (2) 90° omklappen (afb. B1)
2) cilinderampul er inleggen. (afb. B2)
3) zuigerstang (5) weer tegen de weerstand van de zuigerveer in geheel terugtrekken en de cilinderampulhouder terugklappen in de normale stand.
4) Naald op de schroefdraad van het aanzetstuk (1) draaien. Daarbij steekt het uiteinde van de naald door het rubbermembran van de cilinderampul. De spuit is nu gebruiksklaar.

Voorbereiding
Vóór het eerste gebruik en vóór elk gebruik daarna moet de spuit worden gereinigd (spuiten worden schoon maar niet steriel geleverd).

Voorbereiding op de plaats van gebruik:	De spuit moet voorafgaand aan elke regeneratie worden gecontroleerd op eventuele beschadigingen (oppervlak, enz.). Beschadigde spuiten mogen niet meer worden gebruikt. Verwijder direct na het gebruik het grootste deel van het vuil van de instrumenten. Gebruik geen fixeringsmiddelen of heet water (>40°C), omdat resten daardoor worden gelijevd en het reinigingsproces kan worden beïnvloed.
Transport:	Medische hulpmiddelen dienen veilig bewaard en vervoerd te worden in een gesloten verpakking om schade te vermijden en omgevingscontaminatie te voorkomen.
Handmatige voorreiniging:	Reinig de medische hulpmiddelen onder koud leidingwater met een zachte multifunctionele borstel met zolang totdat alle zichtbare resten en zichtbaar vuil verwijderd zijn. Lumens, gaten en schroefdraad moeten ten minste 10 sec. bij een druk van 3,8 bar met een waterstraal worden gespoeld.

Manuelle Vorreinigung:	Die Medizinprodukte unter kaltem Leitungswasser mit einer weichen Mehrzweckbürste solange zu reinigen, bis alle sichtbaren Rückstände und Verschmutzungen entfernt sind. Bei Lumens, Bohrungen und Gewindegängen mindestens 10 sek. bei einem Druck von 3,8 bar mit einer Wasserstrale spülen.
Reinigung:	Medizinprodukte in eine Seibschale auf den Einschwabagen legen und den Reinigungsprozess starten. 1. 4 min. Vorwaschen mit kaltem Wasser 2. Entleerung 3. 10 min. Vorwaschen mit 0,5 % Neodisher MedClean, 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 AD-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.
Trocknung:	Die Trocknung der Außenseiten der Medizinprodukte erfolgt durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgeräts. Eine zusätzliche manuelle Trocknung kann mit Hilfe eines lufttrocknenden 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 Funktions-test gemäß Bedienungsanleitung schließen sich an. Falls notwendig muss der Wiederherstellungsprozess 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. (Volztyklus) 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.

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. Pre-wash 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 AD value requirements (see ISO 15883).
Drying:	Use the drying cycle on the cleaning/disinfection device to dry the exterior of the medical devices A hot-air 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 materials and machines were used in the validation process: Detergent: neodisher MediClean (alkaline); Dr. Weigert; Hamburg Neutralising agent: neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg Cleaning/Disinfecting device: Miele G 7836 CD

Nettoyage :	Placer les dispositifs médicaux dans un plateau à tamis sur le chariot et débrancher le processus de nettoyage. 1. Pré-nettoyage pendant 4 min. à l'eau froide 2. Vider 3. Pré-nettoyage pendant 10 min. avec 0,5 % de neodisher MediClean, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Vider 5. Neutraliser pendant 6 min. avec 0,1 % de neodisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (> 40 °C) 6. Vider 7. Rincer pendant 3 min. à l'eau déminéralisée (< 40 °C) 8. Vider
Désinfection :	Effectuer la désinfection thermique en machine, en tenant compte des exigences nationales en matière de valeur AD (voir ISO 15883).
Séchage :	Le séchage des faces extérieures des dispositifs médicaux a lieu via le cycle de séchage du laveur-désinfecteur. Un séchage manuel supplémentaire peut être fait avec un chiffon non pelucheux. Les cavités des dispositifs médicaux doivent être séchées à l'air comprimé stérile.
Contrôle du fonctionnement, remise en état :	Un examen visuel de propreté doit ensuite être conduit. S'il y a lieu, effectuer un test de fonctionnement, conformément à la notice. Si nécessaire, répéter la procédure de traitement, jusqu'à ce que le dispositif médical ait un aspect propre.
Emballage :	Emballage pour dispositifs médicaux devant être stérilisés, conforme aux normes ISO 11607 et NF EN 868
Stérilisation (autoclavage) :	Stérilisation des produits avec une procédure de pré-vide fractionné (NF ISO EN 13060 / ISO 17665), en tenant compte des exigences nationales. 1. Pré-vide fractionné (triple) 2. Température de stérilisation de 134 °C 3. Temps de maintien minimum : 3 min. (cycle intégral) 4. Durées de séchage : au moins 10 min.
Conservation :	Les dispositifs médicaux stérilisés doivent être stockés dans un environnement sec, propre et non poussiéreux, à températures modérées (+5 °C à +40 °C).
Information sur la validation du traitement :	Les matériels et machines suivants ont servi à la validation : Produit de nettoyage : neodisher MediClean (alkalin) ; Dr. Weigert ; Hamburg Agent neutralisant : neodisher Z ; Dr. Weigert ; Hamburg Laveur-désinfecteur : Miele G 7836 CD

Manual para la limpieza previa:	Limpie los productos sanitarios con agua fría del grifo mediante un cepillo multuso suave hasta que haya eliminado todos los residuos y la suciedad visibles. En el caso de lúmenes, perforaciones o roscas, realice un aclarado de al menos 10 s con una pistola de agua a una presión de 3,8 bar.
Limpieza:	Coloque los productos sanitarios en una bandeja con tamiz sobre el carro y comience el proceso de limpieza. 1. Prelavado de 4 min. con agua fría 2. Vacío 3. Prelavado de 10 min. con 0,5 % de neodisher MediClean, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Vacío 5. Neutralización de 6 min. con 0,1 % de neodisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (> 40 °C) 6. Vacío 7. Aclarado de 3 min. con agua desmineralizada (< 40 °C) 8. Vacío
Desinfección:	Lleve a cabo la desinfección térmica mecánica observando los requisitos nacionales relativos al valor AD (véase la norma ISO 15883).
Secado:	El exterior de los productos sanitarios se seca mediante el ciclo de secado del instrumento de limpieza/desinfección. Se puede realizar un secado adicional con un paño sin pelusa. Los espacios huecos de los productos sanitarios deben secarse con aire comprimido estéril.
Comprobación del funcionamiento, mantenimiento:	A continuación, haga una inspección óptica de la limpieza. Compruebe el mantenimiento y el funcionamiento de acuerdo con las instrucciones de uso. Si fuera necesario repita el acondicionamiento hasta que el producto sanitario esté visualmente limpio.
Emballage:	Empaquete los productos sanitarios para su esterilización conforme a las normas ISO 11607 y EN 868
Esterilización (autoclave):	Esterilice los productos de acuerdo con el procedimiento de vacío previo fraccionado, de acuerdo con las normas ISO 13060 / ISO 17665 respetando las correspondientes normas nacionales. 1. Tres fases de vacío previo (fraccionado) 2. Temperatura de esterilización de 134 °C 3. Tiempo de espera mínimo: 3 min. (Ciclo completo) 4. Tiempo de secado mínimo: 10 min.
Conservación:	La conservación de los productos sanitarios esterilizados debe realizarse en un entorno seco, limpio y libre de polvo, a temperaturas moderadas de entre +5 °C y +40 °C.

Pulizia:	Porre i prodotti medicali in una vaschetta filtrante sul carrello a scorrimento e avviare il processo di pulizia. 1. Effettuare un prelavaggio di 4 minuti con acqua fredda 2. Svuotare 3. Effettuare un prelavaggio di 10 min. con 0,5 % neodisher MediClean, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Svuotare 5. Effettuare una neutralizzazione di 6 min. con 0,1 % neodisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (> 40°C) 6. Svuotare 7. Sciacquare per 3 min. con acqua demineralizzata (< 40°C) 8. Svuotare
Disinfezione:	Effettuare la disinfezione termica automatica nel rispetto dei requisiti nazionali sul valore AD (vedere ISO 15883).
Asciugatura:	L'asciugatura degli esterni dei prodotti medicali si effettua mediante il ciclo di asciugatura del dispositivo di lavaggio/desinfezione. È possibile effettuare un'ulteriore asciugatura manuale con un panno anti-pilling. Le cavità dei prodotti medicali vanno asciugati con aria compressa sterile.
Controllo del funzionamento, manutenzione:	Infine va effettuato un controllo visivo della pulizia. Segue la manutenzione e una prova di funzionamento secondo le istruzioni per l'uso. Se necessario, il processo di rigenerazione va ripetuto fino a quando il prodotto medicale non è visivamente pulito.
Imballaggio:	Imballaggio a norma di legge dei prodotti medicali conformemente alle normative ISO 11607 e EN 868
Sterilizzazione (sterilizzazione in autoclave):	Sterilizzazione dei prodotti con procedura di pre-vuoto fraktionato (conf. ISO 13060 / ISO 17665) nel rispetto dei rispettivi requisiti nazionali. 1. Pre-vuoto fraktionato (triplo) 2. Temperatura di sterilizzazione di 134°C 3. Tempo di mantenimento minimo: 3 min. (ciclo completo) 4. Tempo di asciugatura: minimo 10 min.
Conservazione:	La conservazione dei prodotti medicali sterilizzati deve avvenire in un luogo asciutto, pulito e privo di polvere, a temperature moderate comprese tra +5°C e +40°C.
Informazioni sulla convalida del trattamento:	Per la convalida sono stati utilizzati i materiali e i macchinari riportati di seguito: Detergente: neodisher MediClean (alkalinico); Dr. Weigert; Hamburg Neutralizzante: neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg Dispositivo di pulizia e disinfezione: Miele G 7836 CD

Reiniging:	Leg de medische hulpmiddelen op een zeefschal op de trolley en start het reinigingsproces. 1. 4 min. voorwassen met koud water 2. Leggen 3. 10 min. voorwassen met 0,5 % neodisher MediClean, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Legen 5. Neutraliseer 6 min. met 0,1 % neodisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (> 40 °C) 6. Legen 7. Spoel 3 min. met gedemineraliseerd water (< 40 °C) 8. Legen
Desinfectie:	Voor de machinale thermische desinfectie ut met inachtneming van de nationale eisen voor de AD-waarde (zie ISO 15883).
Droging:	Gebruik de droogcyclus van het reinigings-/desinfectieapparaat om de buitenkant van de medische hulpmiddelen te drogen. Voor extra handmatig drogen kan een pluizige doek worden gebruikt. Holle ruimtes van de medische hulpmiddelen moeten met steriel persucht worden gedroogd.
Functionele controle en onderhoud:	Controleer aansluitend visueel op schoon zijn, gevolgd door onderhoud en een functionele test volgens de gebruiksaanwijzing. Indien nodig, moet het proces worden herhaald totdat het medische hulpmiddel visueel schoon is.
Verpakking:	Medische hulpmiddelen dienen voor sterilisatie conform ISO 11607 en EN 868 verpakt te worden.
Sterilisatie (autoclaveren):	Sterilisatie volgens de gefractioneerde voorvuutmethode (volgens ISO 13060 / ISO 17665) met inachtneming van de van toepassing zijnde nationale eisen. 1. Gefractioneerd voorvuut (3x) 2. Sterilisatietemperatuur van 134 °C 3. Minimale houdtijd: 3 min. (volledige cyclus) 4. Droogtijd: ten minste 10 min.
Opslag:	De gesteriliseerde medische hulpmiddelen moeten in een schone en stofvrije omgeving bij gemiddelde temperaturen tussen +5 °C tot +40 °C worden bewaard.
Informatie over de validatie van het proces voor hergebruik:	De volgende materialen en apparaten werden bij de validatie gebruikt: Reinigungs-middelen: neodisher MediClean (alkalisches); Dr. Weigert; Hamburg Neutralisationsmittel: neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg Reinigungs- / Desinfektionsapparat: Miele G 7836 CD

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
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 Wiederherstellungsprozess, 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.

Eventuell vorhandene Schrauben (Knickmechanismus / Fingerring) vor der Aufbereitung nicht lösen oder entfernen.

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/ Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie aufrufen, zu melden. Zur Entsorgung bitte Sicherheitsdatenblatt und nationale Vorschriften beachten. Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer angeben.

Stand: 2020-04

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.
---------------------------------	---

Do not loosen or remove any screws (pivot mechanism/finger ring) before starting the preparation process.

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. For disposal please follow the instructions on the material safety data sheet and national regulations. Please quote batch number and the article number in all correspondence about the product.

Dated: 2020-04

Instructions additionnelles :	Selon la MPBetreibV (ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux), l'utilisateur est responsable de la validation de ses procédures de traitement. C'est aussi le cas si les agents chimiques et machines précités ne sont pas disponibles. L'utilisateur doit s'assurer que la procédure de retraitement est adéquate, y compris les ressources, le matériel et le personnel, pour atteindre les résultats requis. L'état de la technique et les lois nationales exigent le respect des procédures validées.
--------------------------------------	---

Ne pas desserrer ou déposer les éventuelles vis présentes (mécanisme articulé/bague) avant le traitement.

Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus. Respecter la fiche de données de sécurité et la législation en vigueur dans votre pays pour l'élimination du produit. Veuillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article dans toute correspondance à propos du produit. Mise à jour de l'information: 2020-04

Información sobre la validación del tratamiento:	Durante la validación se han utilizado los siguientes materiales y aparatos: Detergente: neodisher MediClean (alcalino); Dr. Weigert; Hamburg Agente de neutralización: neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg Instrumento de limpieza/desinfección: Miele G 7836 CD
Instrucciones adicionales:	De acuerdo con el Reglamento alemán para Operadores de Dispositivos Sanitarios (MPBetreibV), el usuario está obligado a efectuar la validación de los procedimientos de la preparación. Este deber se aplica también en el caso de que no se disponga de los aparatos o productos químicos detallados con anterioridad. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el proceso de acondicionamiento, incluidos los recursos, el material y el personal, sea el adecuado para obtener los resultados necesarios. El estado actual de la técnica y la legislación nacional exigen que sigan procedimientos validados.

Si hay tornillos (mecanismo basculante/anillo), no los afloje ni retire antes del tratamiento.

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido. Para la eliminación de desechos, consultar la ficha de datos de seguridad y las normas nacionales. Indique el número de lote y número de artículo en toda la correspondencia acerca del producto. Revisión: 2020-04

Indicazioni supplementari:	Conformemente alla legge tedesca sui gestori di prodotti medicali (MPBetreibV), l'utilizzatore è responsabile della convalida dei suoi processi di trattamento. Ciò vale anche se i suddetti prodotti chimici e macchinari non sono disponibili. L'utilizzatore deve garantire che il processo di rigenerazione, comprese risorse, materiale e personale, sia idoneo al raggiungimento dei risultati richiesti. Lo stato dell'arte e le leggi nazionali esigono l'applicazione di processi convalidati.
-----------------------------------	---

Prima della rigenerazione non allentare o rimuovere eventuali viti (meccanismo a gomitolo/anello).

Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medicali, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare alla produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo paese. Per lo smaltimento rispettare lo scheda dei dati di sicurezza e le normative nazionali. Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo in tutta l'eventuale corrispondenza sul prodotto.

Aggiornamento al: 2020-04

Extra aanwijzingen:	Volgens de Duitse Verordening betreffende het gebruik van medische hulpmiddelen (MPBetreibV) is de gebruiker verantwoordelijk voor de validatie van zijn behandelingsprocedures. Dit geldt ook als de eerder beschreven producten en apparaten niet beschikbaar zijn. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het proces voor hergebruik, inclusief resources, materialen en personeel geschikt is om de vereiste resultaten te verkrijgen. Industrienormen en nationale wetten vereisen dat gevalideerde processen worden gebruikt.
----------------------------	--

Eventueel aanwezig schroeven (knikmechanisme/vingerring) vóór het proces voor hergebruik niet losdraaien of verwijderen.

</

SE SOPIRA Carpule spruta
Ej aspirerande dental-ampullspruta för 1,8 ml ampuller med metrisk gänga. Sprutan är avsedd för applicering av trygfylltande material i cylinderampuller. Användningsområden: Parodontologi, endodonti och restaurerande tandmedicin. Med den avtagbara kanylskruvgängan (1) kan alla i handeln förekommande kanyler användas.
Kontraindikationer
Användning av produkten är kontraindicerad vid kända eller misstänkta allergier mot komponenter i produkten.
Biverkningar
Produkten eller något av dess innehållsämnan kan i specifika fall orsaka överkänslighetsreaktioner. Vid misstanke om detta kan information om innehållsämnan erhållas från tillverkaren.
Särskilda anvisningar: Får endast användas av utbildad tandvårdspersonal och för avsett användningsområde.
Hantering av sprutan
1) Dra tillbaka kolvstängan (5) helt mot kolvjfjäders motstånd och lägg om cylinderampullhållaren (2) rätvinkligt (bild B1). 2) Lagg i cylinderampullen. (Bild B2). 3) Dra på nytt tillbaka kolvstängan (5) helt mot kolvjfjäders motstånd och fall tillbaka cylinderampullhållaren till normalläge igen. 4) Skruva på kanylen på kanylskruvgängan (1). Därvid stöcker kanylfändan igenom cylinder-ampullens gummimembran. Sprutan är klar för användning.
Förberedning
Innan den första och varje efterföljande användning måste sprutan förberedas (sprutor levereras rena och icke-sterila):
Förberedning på plats:
Sprutan måste kontrolleras beträffande eventuella skador (belagning etc.) före varje bearbetning. Skadade sprutor får inte längre användas. Ta bort synlig smuts direkt efter användningen. Använd inte fixerande medel eller varmt vatten (>40 °C) eftersom det kan leda till att föremål fastnar och ett försämrat resultat vid rengöringen.
Transport:
Säker förvaring och transport i slutna behållare rekommenderas för att undvika skador på den medicinska produkten och förhindra föroreningar av miljön.
Manuell förrengöring:
Rengör den medicinska produkten under rinnande kallt kranvatten med en mjuk borste till dess att alla synliga rester och all smuts är borta. Vid håligheter, borrhål och skruvgångar ska du spola minst 10 sekunder med ett tryck på 3,8 bar med en sprutspösa.

DK SOPIRA Carpule sprøjte
Ikke-aspirerende dental-ampullsprøjte til 1,8 ml ampuller med metrisk gevind. Sprøjten er beregnet til applikation af pastøse materialer i cylinderampuller. Anvendelsesområder: Parodontologi, endodonti samt til restaurerende former. Med det aftagelige kanylskruegevind (1) kan alle gängse kanyler anvendes.
Kontraindikationer
Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret ved kendt eller mistænkt allergi over for bestanddelene af dette produkt.
Bivirkninger
Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner. I tvivlstilfælde skal der indhentes oplysninger hos producenten om indholdsstofferne.
Særlige vejledninger: Må kun anvendes af kvalificeret dentalpersonale og til den påtænkte anvendelse.
Håndtering af sprøjten
1) Træk stempelstangen (5) helt tilbage mod stempelfjedrens modstand og bøj cylinder-ampulholderen (2) i en ret vinkel (ill. B1). 2) Sæt cylinderampullen i (ill. B2). 3) Træk stempelstangen (5) igen helt tilbage mod stempelfjedrens modstand og klap cylinderampulholderen tilbage til normalstillingen. 4) Skru kanylen på kanylskruegevindt (1). Herved stikker kanylenden hul på cylinderampullens gummimembran. Sprøjten er klar til brug.
Oparbejdning
Sprøjten skal oparbejdes inden første brug og efter hver brug (sprøjterne leveres rene, men i ikke-steril tilstand):
Klængøring på anvendelsesstedet:
Før hver oparbejdning skal sprøjten kontrolleres for eventuelle skader (belagninger etc.). Beskadede sprøjter må ikke længere anvendes. Fjern groft smuds fra instrumenterne straks efter brug. Der må ikke bruges fixerende middel eller varmt vand (> 40 °C), da dette medfører, at rester af smuds sætter sig fast, hvilket påvirker rengøringen negativt.
Transport:
Vi anbefaler sikker opbevaring og transport i en lukket beholder for at undgå skader på det medicinske udstyr og kontaminatoin af omgivelserne.
Manuel forrengøring:
Rengør det medicinske udstyr under koldt rindende vand fra hanen med en blød multiberste, indtil alt synligt smuds er væk. Hulrum, borehuler og indvendige gevind spules i mindst 10 sek. med et spulohoved ved et tryk på 3,8 bar.

DD SOPIRA Carpule sprytle
Ikke-aspirerende dental-ampullsprøyte for 1,8 ml ampuller med metriske gjenger. Sprøyten er for applikasjon av pastøse materialer i sylinderampuller. Bruksområder: Parodontologi, endodonti og restaurerende tannlegjevenskap. Med det avtakbare kanylskruegjenge (1) kan alle vanlige kanyler brukes.
Kontraindikasjoner
Bruk av dette produktet er kontraindisert ved kjent allergi eller mistanke om allergi overfor dette produktet materialets komponenter.
Bivirkninger
Produktet eller et av produktets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake allergiske reaksjoner. Ved mistanke om dette kan informasjon om innholdsstoffene innhentes fra produsenten.
Spesielle instruksjoner: Skal kun brukes av kvalifisert tannhelsepersonell og i samsvar med tiltenkt bruk.
Håndtering av sprøyten
1) Trekk stempelstangen (5) trekkes helt tilbake mot stempelfjærens motstand og sylindrampulleholderen (2) legges om i høyre vinkel. (Bilde B1) 2) Sylindrampullen legges inn. (Bilde B2) 3) Stempelstangen (5) trekkes igjen helt tilbake mot stempelfjærens motstand og sylinder-ampulleholderen klapes tilbake i normal posisjon. 4) Kanylen skrus på kanylskruegjenge (1). Kanylens ende stikker gjennom gummimembranen til sylindrampullen ved dette. Sprøyten er klar for bruk.
Førberedelse
Spøyrtien må forberedes før første bruk og all etterfølgende bruk (sprøyter blir levert rene og ikke-sterile):
Førberedelse på innsatssted:
Sprøyten må kontrolleres for eventuelle skader (belegg osv.) før hver forberedelse. Skadde sprøyter må ikke brukes lenger. Fjern grovt smuss fra instrumentene umiddelbart etter bruk. Ikke benytt fiksingsmidler eller varmt vann (>40 °C), eftersom det fører til fiksering av rester og kan påvirke rengjøringsprosessen.
Transport:
En sikker lagring og tilsvarende transport i en lukket beholder anbefales, for å unngå skader på medisnproduktet og hindre kontaminasjon fra omverdenen.
Manuell forrengjøring:
Medisnproduktet kan rengjøres under kaldt sprøyevann med en myk flørbruskørste, til alle synlige rester og skitt er fjernet. Spyl lumen, hull og gjenger i minst 10 sek med en vannspøst med et trykk på 3,8 bar.

FI SOPIRA Carpule ruisku
Ei-aspirirova dental-ampulliruisku 1,8 ml:n ampulleille, joissa on metrinen kierre. Ruisku on tarkoitettu tahnamaisten materiaalien applikointiin sylinteriampulleissa. Käyttö-alueet: parodontologia, endodonti ja säilyttävä hammashoito. Irotettavassa kanyynin kierrossa (1) käyttäen voidaan käyttää kaikkia tavanomaisia kanyyleitä.
Kontraindikatiot
Jos henkilö on tai hänen epäillään olevan allerginen jollekin tämän tuotteen ainesosalle, tämän tuotteen käyttö on kontraindisoitu.
Varoitukset
Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tietyissä tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoaktiota. Jos tätä epäillään, valmistaja voi toimittaa ainesosia koskivia tietoja.
Eriysohjeet: Tarkoitettu vain hammaslääketehteen ammattihenkilöstön käyttöön määrysten mukaan.
Ruiskun käsittely
1) Törmänmärväsi (5) aivan taakse männän jousen vastusta vastaan ja käännä sylinteriampullin pidin (2) suoraan kulmaan. (Kuva B1) 2) Laita sylinteriampulli paikalleen. (Kuva B2) 3) Vedä männänmärväsi (5) jälleen männän jousen vastusta vastaan aivan taakse ja käännä sylinteriampullin pidin takaisin normaalin asentoon. 4) Kierrä kanyyli kiinni kierrossaan (1). Käynnäpää läpääsee läiloin sylinteriampullin kumimembraanin. Ruisku on käyttövalmis.
Eisivalmisteleminen
Ruisku on esivalmisteltava ennen ensimmäistä käyttökertaa sekä aina ennen käyttöä (ruiskut toimitetaan puhtaina ja episteriilisinä):
Valmisteleminen käyttöpaikalla:
Ruisku on tarkistettava vaurioiden (pinnoinnoiden jne.) varalta ennen hoitoa. Vaurioituneita ruiskuja ei saa erää käyttää. Poista instrumenteista ensin lika ja kylmä jääne. Älä käytä kiinnittävää ainetta tai kuumaa vettä (> 40 °C), sillä se saattaa aiheuttaa liikkijämien kiinnittymistä ja siten vaikuttaa puhdistustulokseen.
Kuljettaminen:
Lääkinällisen laitteen turvallista säilyttämistä ja kuljettamista suljetussa säiliössä suositellaan, jotta sen vaurioilta voidaan välttää ja jotta se ei kontaminoidu ympäristön vaikutuksesta.
Manuaalinen esipuhdistaminen:
Puhdista lääkinällisiä laitteita kylmän vesijohtoveden alla miontimäärillä niin kauan, että näkyvät jämmät ja lat on poistettu. Huuhteke luunesta, nesteä ja kierräkköitä seuruilla vähintään 10 sekunnin ajan 3,8 baarin paineella.

EE SOPIRA Carpule süstal
Mitteaspirerivad hambaarsti ampullisüstald 1,8 ml ampullide jaoks koos meeterkeermega. Süstal on mõeldud pastosseste materjalide kasutamiseks silinderampullides. Kasutusvaldkonnad: parodontoloogia, endodontia ja taastav hambaravi. Koos arvatava kaniüli kruvi keermega (1) saab kasutada kõiki käibel olevaid kaniüle. Vastunäidustus Kasutamine on vastunäidustatud teadaoleva või oletatava allergia korral toote koostisosaite suhtes.
Kõrvajämid
Üksikuhüldel ei saa välistada ülitundlikkust toote või selle koostisosade suhtes. Kahtluse korral peab küsima tootja(t) infot koostisosade kohta.
Erivõuanded: Toode on mõeldud ainult otstarbekohaseks kasutamiseks hambaarstidele.
Süsti käsitlemine
1) Tõrmmake kolvivarta (5) kolvivedru takistust ületades täielikult tagasi ja pöörake silindrikujulise ampulli hoidjat (2) täisnurkselt. (Joonis B1) 2) Pange silindrikujuline ampull sisse. (Joonis B2) 3) Tõrmmake kolvivarta (5) kolvivedru takistust ületades uuesti täielikult tagasi ja viige silindrikujulise ampulli hoidja tavapärasesse seisu tagasi. 4) Krviuge kaniüli kaniüli kruvi keermes (1) peale. Seesures torkab kaniüli ots läbi silindrikujulise ampulli kumimembraani. Süstal on valmis kasutamiseks.
Puhastamine kasutamiseks valmisseadmiseks
Süstalt peab puhastama enne esimest ja iga järgmist kasutamist (süstald tarnitakse puhaste ja mittesteriilsetena):
Etevalmistamine kasutamiskohas:
Enne igit tootlemist tuleb süstalt kontrollida mistahes kahjustuste suhtes (kalle jne) tuleb. Kahjustatud süstald ei tohi enam kasutada. Enimäädage instrumentide(t) suuren mustuse ohtuetteki pärast kasutamist. Ärge kasutage fikseerivad vahendid või kuuma vett (> 40 °C), sest see põhjustab jääkide fikseerimist ja võib mõjutada puhastamise edukust.
Transport:
Meditsiiniltoote kahjustuste ärahoidmiseks ja keskkonna saastamise vältimiseks soovitatuse kasutada ohutu hoiustamist ja vastaval transportimist suletud konteiners.
Eelne puhastamine käists:
Puhastage meditsiiniltoode külma kranivee all pehme mihmetoarbiteluse harjaga nii kaus, kuni kõik nähtavad jäägid ja mustus on eemaldatud. Loputage luunest, avastid ja keermest veisipöistalga vähemalt 10 sekundit rõhuuga 3,8 bar.

Rengöring:
Lägg den medicintekniska produkten i en trädorg på vagnen och starta rengöringsprocessen. 1. Förringör 4 minuter med kallt vatten 2. Tömning 3. 10 minuter förvätt med 0,5 % needisher MediClean, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Tömning 5. 6 minuter neutralisering med 0,1 % needisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (> 40 °C) 6. Tömning 7. Spola 3 minuter med avjoniserat vatten (< 40 °C) 8. Tömning
Desinfektion:
Gjennomför maskinell termisk desinfektion enligt de nationella kraven för A0-värde (se ISO 15883).
Torkning:
Torkningen av den medicinska produkten utsidör sker genom rengörings-/desinfektionsenhetens torkningscykel. En ytterligare manuell torkning kan göras med hjälp av en luddfri brasa. Hulrum i medicinska produkter ska torkas med steril tryckluft.
Funktionskontroll och underhåll:
Sedan ska en visuell undersökning göras för att se att enheten är ren. Underhåll och funktionsstest ska göras efter varandra i enlighet med bruksanvisningen. Om nödvändigt måste återanvändningsprocessen utgöpas till den medicinska produkten är visuellt ren. Förpackning: Standardmässig förpackning för medicinska produkter avsedda för sterilisering enligt ISO 11607 och SS-EN 868
Sterilisering (autoklavering):
Sterilisering av produkter med fraktionerat förvakuum – metod enligt ISO 13060/ISO 17665 med hänsyn till nationella krav. 1. Fraktionerat förvakuum (3-gånge) 2. Steriliseringstemperatur på 134 °C 3. Minsta hålltid: 3 minuter (hel cykel) 4. Torktid: minst 10 min.
Förvaring:
Steriliserade medicintekniska produkter ska förvaras i en torr, ren och dammfri miljö med måttliga temperaturer från +5 °C till +40 °C.
Information om validering av förberedning:
Följande material och maskiner används vid valideringen: Rengöringsmedel: needisher MediClean (alkaliskt); Dr. Weigert, Hamburg Neutraliseringsmedel: needisher Z, Dr. Weigert, Hamburg Rengörings-/desinfektionsenhet: Miele G 7836 CD

Rengöring:
Lägg det medicinska udstyr i en instrumentkurv på instrumentvognen, og start rengöringsprocessen. 1. Försvak 1 4 min. med kallt vand 2. Tömning 3. Försvak i 10 min. med 0,5 % needisher MediClean, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Tömning 5. Neutralisering i 6 min. med 0,1 % needisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (> 40 °C) 6. Tömning 7. Skyl i 3 min. med demineraliseret vand (< 40 °C) 8. Tömning
Desinfektion:
Utför maskinel termisk desinfektion i henhold til de nationale bestemmelser vedrørende A0-værdien (ISO 15883).
Tørring:
De uøvedige overflader på det medicinske udstyr tørres ved hjælp af tørrekyllussen i rengørings-/desinfektionsmaskinen. Hvis der er behov for det, kan du tørre ekstra med en fugtfri klud. Hulrum på medicinsk udstyr skal tørres med steril trykluft.
Funktionskontrol og vedligeholdelse:
Kontroller efterfølgende i form af en visuel kontrol, at udstyret er fri for urenheder. Foretag efterfølgende vedligeholdelse og funktionstest. Hvis det er nødvendigt, skal oparbejdingsprocessen gentages, indtil det medicinske udstyr er rent.
Emballage:
Korrekt emballage af medicinsk udstyr til sterilisation i henhold til ISO 11607 og EN 868
Sterilisering (autoklavering):
Sterilisation af udstyret med fraktioneret forvakuum i henhold til ISO 13060/ISO 17665 i henhold til nationale bestemmelser. 1. Fraktioneret forvakuum (3 gange) 2. Steriliseringstemperatur på 134 °C 3. Korteeste holdetid: 3 min. (fuld cyklus) 4. Tørretid: Mindst 10 min.
Opbevaring:
Steriliseret medicinsk udstyr skal opbevares i tørre, rene og støvfri omgivelser ved en moderat temperatur på +5 °C til +40 °C.
Oplysninger om validering af oparbejdningen:
Følgende materialer og maskiner blev benyttet ved valideringen: Rengøringsmiddel: needisher MediClean (alkalisk); Dr. Weigert, Hamburg Neutraliseringsmiddel: needisher Z, Dr. Weigert, Hamburg Rengørings-/desinfektionsmaskine: Miele G 7836 CD

Rengöring:
Legg medisnproduktet på en silikassett på skyevognen og start rengöringsprocessen. 1. 4 min försvak med kallt vann 2. Tömning 3. 10 min försvak med 0,5 % needisher MediClean, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Tömning 5. 6 min försvak med 0,1 % needisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (>40 °C) 6. Tömning 7. 3 min spylning med avjoniserat vann (<40 °C) 8. Tömning
Desinfisering:
Gjennomfør den maskinelle termiske desinfiseringen ved å følge de nasjonale kravene angående A0-verdier (se ISO 15883).
Tørring:
Bruk tørrekyllussen til rengørings-/desinfiseringsapparatet for å tørke ytterflaten på medisnproduktet. Ekstra manuell tørring kan gjøres ved hjelp av en luftfri klut. Hulrum i medisnproduktet skal tørrkes med steril trykkluft.
Funktionskontroll og vedlikehold:
Deretter må det gjennomføres en optisk kontroll av reneten. Vedlikehold og funksjonstester skal gjøres i henhold til bruksanvisningen. Dersom det er nødvendig, må forberedelsesprosessen gjentas helt til medisnproduktet er optisk rent.
Emballasje:
Standardisert forpakning til medisnproduktet for sterilisering etter ISO 11607 og EN 868
Sterilisering (autoklav):
Sterilisering av produktet med fraktionert forvakuumprosess (ht. ISO 13060 / ISO 17665) i henhold til de gjeldende nasjonale kravene. 1. Fraksjonert forvakuum (3-ganger) 2. Steriliseringstemperatur på 134 °C 3. Minsteholdtid: 3 min (fuld syklus) 4. Tørketid: minst 10 min.
Opbevaring:
Det steriliserte medisnproduktet skal lagres i en tørr, ren og støvfri omgivelse ved moderat temperatur fra +5 °C til +40 °C.
Informasjon for å validere forberedelsen:
Følgende materiale og maskiner ble benyttet til valideringen: Rengøringsmiddel: needisher MediClean (alkalisk); Dr. Weigert, Hamburg Nøytraliseringsmiddel: Nøytraliseringsmiddelet Miele G 7836 CD

Puhdistaminen:
Aseta lääkinällinen laite kuljetusvamun rättille ja aloita puhdistaminen. 1. Eijjepse kylmällä vedellä 4 minuuttin ajan. 2. Tyhjennä ruisku. 3. Eijjepse 0,5 prosenttisella needisher MediClean, Dr. Weigert (Hamburg) liuoksella 10 minuuttin ajan. 4. Tyhjennä ruisku. 5. Neutralisoi 0,1 prosenttisella needisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) liuoksella (> 40 °C) 6 minuuttin ajan. 6. Tyhjennä ruisku. 7. Huuhteke ionioedotalla vedellä (< 40 °C) 3 minuuttin ajan. 8. Tyhjennä ruisku.
Desinfiointi:
Tee koneellinen lämpödesinfiointi kansallisten A0-arvojen vaatimusten mukaisesti (katso ISO 15883 standardi).
Kulvaaminen:
Kuivaa lääkinällisen laitteen ulkopuolel puhdistus-/desinfiointilaitteen kuivauskierroksen avulla. Voit lisäksi puhdistaa laitteen mukakantamalla pyyhkeellä. Kuivaa lääkinällisten laitteen odottel steriilillä paineilmaalla.
Toimintojen testaaminen ja kunnossapito:
Tarkista lopuksi laitteen puhtaus silmämääräisesti. Tee käyttöohjeiden mukainen huolto ja toimintajen testaus. Lähtä on tarvittaessa esivalmistettava uudelleen, kunnes se on silmämääräisesti puhdas.
Pakkau:
Lääkinällisen laitteen ISO 11607 ja EN 868 standardien mukainen steriloitopakkaus.
Sterilointi (autoklavaus):
Steriloi tuotteet fraktioedulla esijyymenettimellä (ISO 13060 / ISO 17665 standardien mukaisesti) noudattamalla kansallisia vaatimuksia. 1. Fraktioitu esijyhy (kolmikiertainen). 2. 134 °C:n steriloimälämpötilä. 3. Lyhyt mädöllinen pitkäke: 3 minuuttia (täysi jakso). 4. Anna kuivua vähintään 10 minuuttin ajan.
Säilyttäminen:
Steriloituja lääkinällisiä laitteita on säilytettävä kuivassa, puhtassa ja pölyttömässä ympäristössä kohtuullisessa lämpötilassa (5–40 °C).
Tietoa esivalmisteleminen valdoimista:
Valdoimissa käytettim seuraavia materiaaleja ja laitteita: Puhdistusaine: needisher MediClean (alkalinen); Dr. Weigert, Hamburg liuos Neutralisoitine: needisher Z, Dr. Weigert, Hamburg liuos Puhdistus-/desinfiointilaitte: Miele G 7836 CD

Puhastamine:
Pange meditsiiniltoode sädla tädrikule silikettkatavas konteiners ja alustage puhastamisprotsessi. 1. Eelne pesimine külma veega 4 minutit 2. Tühjendamine 3. Eelne pesimine 10 minutit 0,5% tootega Needisher MediClean, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Tühjendamine 5. Neutraliseerimine 6 minutit 0,1% tootega Needisher MediClean, Dr. Weigert (Hamburg) (> 40 °C) 6. Tühjendamine 7. Lopudamine demineraliseeritud veega (< 40 °C) 3 minutit 8. Tühjendamine
Desinfitseerimine:
Terminelle desinfitseerimine seadmega, arvestades siseriiklike nõudega, mis puuduvad A0 väärtusi (vt ISO 15883).
Kuivatamine:
Meditsiiniltoote väliskõgeda kuivatamine toimub puhastus- / desinfitseerimisadme kuivatamisüksikü kaudu. Täiendavaks kuivatamiseks võib kasutada ebenevaba lappi. Meditsiiniltoote nõussead peab kuivatama suruõhuga.
Funktsioneerimise kontrollimine, hooldus:
Järgnevalt peab teostama optilise hindamise puhtuse suhtes. Järgneb hooldus ja funktsioneerimise testimine vastaval kasutusjuhendile. Vajadusel peab uuesti puhastamise protsessi kordama nii kaus, kuni meditsiiniltoode on optiliselt puhas.
Pakend:
Meditsiiniltoote peab pakendamä normikohaselt steriliseerimiseks vastaval standarditele ISO 11607 ja EN 868.
Steriliseerimine (autoklaavimine):
Toote steriliseerimine fraktsioneeriva eevakuumi meetodiga (vastaval ISO 13060 / ISO 17665), võttes arvesse vastavad siseriiklike nõuded. 1. Fraktsioneeriv eevakuum (3-kordne) 2. Steriliseerimise temperatuur 134 °C 3. Minimaalne hooldusaeg: 3 minutit (täistükkel) 4. Kuivamisajad: vähemalt 10 minutit
Hoidmine:
Steriliseeritud meditsiiniltoode peab hoidma kuivas, puhtas ja tolmuvabas ümbruses mõdukalt temperatuuridel alates +5 °C kuni +40 °C.
Informatsioon puhastamise valideerimiseks:
Valideerimisel kasutati järgnevalt materjale ja seadmeid: Puhastusvahend: Needisher MediClean (belsiline); Dr. Weigert, Hamburg Neutraliseerimisvahend: Needisher Z, Dr. Weigert, Hamburg Puhastus- / desinfitseerimisseade: Miele G 7836 CD

Ytterligere anvisninger:
Enligt den tyske lagsftningen om användning av medicintekniska produkter (MPBetrebV) ansvarar operatören för validering av föreredningsprocessen. Det gällr även om de kemikalier och maskiner som anges ovan inte är tillgätliga. Andradsren måste säkersällas att återanvändningsprocessen, inklusive resurser, material och personer är lämplig för att uppfylla kraven. Tekniska utveckling och nationell lagsftning kräver att validerade processer efterlevs.

Eventuella befintliga skruvar (knäppmekanism, fingergrepp) ska inte lossas eller tas bort vid förberedningen.

Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter ska användare/patienter anmäla allvarliga incidenter med medicintekniska produkter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i respektive land. För avfallshantering, följ säkerhetsanvisningarna för produkten och nationella föreskrifter. Uppge batch-nummer och artikelnummer i all korrespondens om produkten.

Version: 2020-04

Ytterligere anvisninger:
i henhold til MPBetrebV er brugeren ansvarlig for valideringen af sine oparbejdningsprocesser. Dette gælder også, selvom de ovenfor beskrevne kemikalier og maskiner ikke er til rådighed. Brugeren er ansvarlig for at sikre, at oparbejdningsprocessen, inkl. ressourcer, materiale og personale, er egnet til at opnå de krævede resultater. I henhold til gældende tekniske krav og nationale bestemmelser skal validerede processer følges.

Eventuelle skruer (bøjemekanisme/fingerring) må ikke løsnes eller fjernes inden oparbejdningen.

Følg EU's direktiv med medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at indberette alvorlige utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr til fabrikanter og til den kompetente myndighed i det land, hvor de ophøder. Ved borskaffetøse følges anvisningerne på datasikkerhedsbladene og de nationale bestemmelser. Angiv batchnummer og artikelnummer i al korrespondance angående produktet.

Ajourført: 2020-04

Ytterligere informasjon:
Et MPBetrebV'n brukeren ansvarlig for valideringen av forberedelsesprosessen. Dette gjelder også dersom de anbefalte kjemikaliene og maskinene ikke er tilgjengelige. Brukern må forsikre seg om at forberedelsesprosessen, inkludert ressurser, materiell og personell er egnet til å oppnå de påkrevde resultatene. I henhold til gjeldende tekniske krav og nasjonale bestemmelser skal validerede prosesser følges.

Eventuelle skruer (kinkmekaniser / fingerring) må ikke løsnes eller fjernes før forberedelsen.

I henhold til EUs medisinske forskrifter er brukeren / pasienter pålagt å rapportere alvorlige hendelser med en medisinsk enhet til produsenten og til den kompetente myndighet i landet der de skjedde. Ved avhendng må du følge instruksjonene på sikkerhetsdatabladet og nasjonale forskrifter. Oppgi partnumret og artikkelnummeret i all korrespondanse angående produktet.

Redaksjonen avsluttet: 2020-04

Ytterligere informasjon:
Et MPBetrebV'n brukeren ansvarlig for valideringen av forberedelsesprosessen. Dette gjelder også dersom de anbefalte kjemikaliene og maskinene ikke er tilgjengelige. Brukern må forsikre seg om at forberedelsesprosessen, inkludert ressurser, materiell og personell er egnet til å oppnå de påkrevde resultatene. I henhold til gjeldende tekniske krav og nasjonale bestemmelser skal validerede prosesser følges.

Lisäohjeet:
MPBetrebV'n mukaan käyttäjä on itse vastuussa esivalmistelun valdoimista. Tämä pätee myös siinä tapauksessa, jos ylää kuluttajia kemikaaleja ja laitteita ei ole käytettävissä. Käyttäjän tulee varmistaa, että uudelleen tehty esivalmistelu (mukaan lukien menetelmät, materiaali ja henkilökyntä) on asianmukainen, jotta vaadittu tulokset saavutetaan. Luusin tekniikka ja kansalliset lait vaativat validoitujen prosessien seuraamista.

Älä löysää tai irrota mahdollisia olemassa olevia ruuveja (lukitusmekanismi/sormus) ennen esivalmistelua.

EU:n lääkinällisten laitteiden asetuksen mukaan käyttäjällä/potillaalla on velvollisuus ilmoittaa lääkinällisiin laitteisiin liittyvät haittapahantum valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, jossa tapahantum sattuvat. Hävittä tuote materiaalin käyttövalvullisuudettoeden ja kansallisten määräysten mukaisesti. Ilmoita eränumero ja tuotenumero kaikissa tuotetta koskevassa kirjjeenvaihdossa.

Painos: 2020-04

Täiendavad juhised:
Vastaval meditsineesadmet operaatorie määrusele (MPBetrebV) vastutab kasutaja oma puhastamisprotsessi valideerimise eest. See kehtib ka sel juhul, kui eespool nimetatud kemikaalid ja seadmed ei ole kättesaadavad. Kasutaja peab kindlasti tagama selle, et uuesti puhastamine protsess, kaasa arvatud ressurssid, materjal ja personal, on sobiv õhutada tulemuse saavutamiseks. Tõeluste standardid ja siseriiklikud seadused nõuavad valideerimisprotsessi järgimist.

Ärge keerate lahti või emaldage enne puhastamist teataval juhul olemasolevaid kruvisid (nõukust andev mehhanism / sõmerõngas).

Vastaval EÜ meditsiiniltoode määrusele on kasutajad/ patsiendid kohustatud teatama tootjale ja riigi, kus nad asuvad, vastutavale ametlike tõisest juhtimelt meditsiiniltootega. Utiliseerimisel palume järgida ohutuskaarti ja siseriiklike eeskirju. Tagasisõidet toote kohta andes palume alati esitada partii tähis ja toote number.

Seisuga: 2020-04