Ultra Safety Plus Twist

PART B
Sterilisable

FR - Poignée stérilisable
EN - Sterilisable handle
ES - Émbolo esterilizable
DE - Sterilisierbarer Griff
IT - Impugnatura sterilizzabile
PT - Cabo esterilizável
NL - Steriliseerbare handgreep
PL - Uchwyt przeznaczony do ponownej sterylizacji
EL - Αποστειρώσιμη λαβή
BG - Стерилизируема дръжка
CS - Sterilizovatelná rukojeť
DA - Håndtag, der kan steriliseres
ET - Steriliseeritav käepide
HU - Sterilizálható fogantyú
LT - Sterilizuojama rankena
LV - Sterilizējams rokturis
RO - Mâner sterilizabil
SK - Sterilizovateľná rukoväť
SL - Ročaj, ki se lahko sterilizira
SV - Autoklaverbart handtag

(CE) : 2020-09
REV : 2020-06

S 05 93 158 20 00

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex - France
Tel.: 33 (0)1 49 76 70 00

Distributed in USA by:
SEPTODONT Inc
205 Granite Run Dr., Suite 150,
Lancaster, PA, USA 17601

Distributed in Canada by:
SEPTODONT, Cambridge, ON N1R 6X3
Canada

Rx only

	Manufacturer / Fabricant
REF	Catalog number / Référence Catalogue
	Caution consult documents / Attention, consulter les instructions d'utilisation
	Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation
NON STERILE	Non sterile / Non stérile
Rx only	By prescription only / Sur ordonnance

(FR)

UTILISATION PRÉVUE
Usage prévu
Poignée stérilisable à utiliser en combinaison avec un dispositif d'injection pour l'injection d'anesthésique local dentaire.
Indication
Injection sécurisée d'anesthésique local dentaire en routine
Population cible
Enfants (> 2 ans) et adultes.
Utilisateur cible
Professionnel de santé dentaire
Bénéfice clinique
En combinaison avec un dispositif d'injection, permet l'administration d'anesthésique dentaire aux patients requérant une procédure dentaire avec anesthésie dentaire.
PERFORMANCES
Clinique
En combinaison avec le dispositif d'injection, permet l'injection d'anesthésique local dentaire
Spécifications techniques
Poignée stérilisable bleue marquée « TWIST »
Pour utilisation avec les dispositifs d'injection ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
Permet l'aspiration active et l'aspiration passive
Mécanisme de verrouillage conçu pour l'assemblage du dispositif d'injection et de la poignée
CONSIGNES D'UTILISATION
Pour les instructions relatives à l'assemblage de la poignée avec le dispositif d'injection, reportez-vous à la notice ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
AVERTISSEMENT :
La poignée est livrée non stérile et doit être stérilisée avant la première utilisation et entre chaque utilisation pour éviter la contamination croisée. Lisez et appliquez le § Instructions de stérilisation et de retraitement
MISES EN GARDE :
- Enlevez le joint avant la stérilisation et replacez-le correctement après la stérilisation sinon les deux aspirations ne pourront être garanties. (Reportez-vous au § Inspection et remontage dans le § Instructions de stérilisation et de retraitement).
- La poignée ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B stérilisable ne doit être utilisée qu'avec le dispositif d'injection ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A ou ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A ; sinon, les performances ne sont pas garanties.
- Lorsque vous assemblez la poignée avec le dispositif d'injection, assurez-vous qu'elle est parfaitement verrouillée pour éviter le risque de désassemblage.

STERILISATION :
Lisez les instructions de stérilisation
Cette poignée est stérilisable jusqu'à 100 fois.
PRESENTATION :
1 poignée + 5 joints
INSTRUCTIONS DE STERILISATION ET DE RETRAITEMENT
AVERTISSEMENTS
- Stérilisez la poignée avant la première utilisation et entre chaque utilisation pour éviter toute contamination.
- Ne re-stérilisez pas au-delà de 100 cycles. Sinon, les performances techniques ne sont pas garanties.

LIMITE D'UTILISATION
100 cycles maximum.
TRAITEMENT INITIAL AU POINT D'UTILISATION
Enlevez l'excès de salissures le plus rapidement possible après l'utilisation.
PREPARATION
Pour démonter les trois parties de la poignée :
1. Retirez le joint
2. Faites glisser la tige du piston hors de l'ailette du porte-doigt.

NETTOYAGE : AUTOMATISÉ OU MANUEL
AUTOMATISÉ
Équipement requis :
Laveur désinfecteur conforme à une norme de la série ISO 15883.
Méthode :
Détergent enzymatique
Ne dépassez pas les températures indiquées ci-dessous :

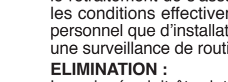
Phase	Température (°C)
Prélavage	froid
Lavage avec détergent	66
Rinçage	60
Rinçage final	93
Séchage	116

MANUEL
Matériel requis :
Détergent : bain enzymatique nettoyant (pH < 10).
Brosse.
Méthode :
Brossez les trois parties de la poignée pour enlever l'excès de salissures.
Trempez toutes les parties dans un bain de détergent. Suivez les instructions du fabricant du détergent en matière de dilution et de temps appropriés et pour une utilisation en toute sécurité.
Utilisez une brosse pour appliquer une solution de détergent sur toutes les surfaces. Assurez-vous que la profondeur complète des trous de l'ailette du porte-doigt est atteinte.
Rincez toutes les parties à l'eau claire.
Séchez toutes les parties.
INSPECTION ET ENTRETIEN
Inspectez visuellement toutes les surfaces. Si des salissures sont encore visibles, recommencez l'étape de nettoyage.
STÉRILISATION
EMBALLAGE POUR STÉRILISATION
Utilisez un emballage compatible avec la stérilisation par chaleur humide.
Équipement requis :
Stérilisateur à vapeur
Méthode :
Utilisez un procédé de chaleur humide validé selon la série ISO 17665.

Cycle de stérilisation :
Température maximale d'exposition : 134 °C
Durée maximale d'exposition : 18 min

Séchage :
Température maximale : 121 °C
Durée maximale : 30 min

REMARQUE : les parties du dispositif peuvent fondre si elles sont placées en contact avec la paroi de la chambre.
STOCKAGE
Aucune condition spécifique.
INSPECTION ET REMONTAGE
Vérifiez visuellement toutes les pièces pour vous assurer qu'elles sont intactes. Si nécessaire, remplacez le joint par une pièce de rechange (fournie).
AVERTISSEMENT : N'utilisez pas la poignée si elle est usée, endommagée ou si une pièce est manquante. Sinon, les performances techniques ne sont pas garanties.
Pour réassembler les trois parties de la poignée :
1. Faites glisser la tige du piston dans l'ailette du porte-doigt.
2. Ajustez le joint dans la rainure de la tige du piston. Assurez-vous que le joint est bien positionné comme indiqué ci-dessous :



Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant comme étant suffisantes pour préparer le dispositif médical à une ré-utilisation. Il incombe toujours à l'opérateur effectuant le retraitement de s'assurer que ce retraitement permet d'atteindre le résultat souhaité, dans les conditions effectivement appliquées tant en matière d'équipement, de matériaux et de personnel que d'installation de retraitement. Cela exige une vérification et/ou une validation et une surveillance de routine du procédé.
ELIMINATION :
La poignée doit être jetée dans les sacs à déchets cliniques ou dans tout autre conteneur conformément aux règlements et/ou aux exigences propres au pays.

(EN)

INTENDED USE
Intended purpose
Sterilisable handle to be used in combination with injection device for the injection of dental local anaesthetic.
Indications for use
Safe routine dental local anaesthetic injections.
Intended population
Children (> 2 years) and adults.
Intended user
Dental Healthcare Professional
Clinical benefit
In combination with injection device, allow the administration of dental anaesthetics to patients who need to go through dental procedure requiring dental anaesthesia.
PERFORMANCES
Clinical
In combination with the injection device, allows the administration of dental local anaesthetic.
Technical Specification
Blue sterilisable handle marked "TWIST"
For use with ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injection devices
Allow both active and passive aspiration
Locking mechanism designed for assembly of the injection device and the handle
INSTRUCTION FOR USE:
For instruction on how to assemble the handle with the injection device refer to ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A /ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
WARNING:
THE HANDLE IS DELIVERED NON-STERILE AND MUST BE STERILISED BEFORE FIRST USE AND BETWEEN EACH USE TO AVOID CROSS CONTAMINATION. READ AND APPLY §STERILISATION & REPROCESSING INSTRUCTIONS
CAUTIONS:
- Remove the O-ring before sterilisation and replace it properly after sterilisation otherwise both aspirations are not guaranteed. (See § Inspection and reassembly in § Sterilisation & reprocessing instructions)
- ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterilisable handle is only to be used with the ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A or ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injection device otherwise performances are not guaranteed.
- When assembling the handle with the injection device, ensure that it is perfectly locked to avoid the risk of disassembly.

STERILISATION:
Read the sterilisation instructions
This handle is sterilisable up to 100 times.
PRESENTATION:
1 handle+ 5 o-rings
STERILISATION & REPROCESSING INSTRUCTIONS
WARNINGS
- Sterilise the handle before the first use and between each use to avoid cross contamination.
- Do not resterilise more than 100 cycles. Otherwise, technical performances are not guaranteed.

LIMITATIONS ON PROCESSING
Max 100 cycles.
INITIAL TREATMENT AT THE POINT OF USE
Remove gross soiling as soon as possible following use.
PREPARATION
Disassemble the three parts of the handle:
1. Remove the O-Ring.
2. Slide the plunger rod out of the finger-grip.

CLEANING: AUTOMATED OR MANUAL
AUTOMATED
Equipment required:
Washer-disinfector compliant with a standard of the ISO 15883 series.
Method:
Enzymatic detergent
Do not exceed temperatures provided below:

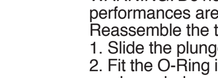
Phase	Temperature (°C)
Pre-Wash	cold
Detergent Wash	66
Rinse	60
Final rinse	93
Dry	116

MANUAL
Material required:
Detergent: enzymatic cleaner bath (pH<10).
Brush.
Method:
Brush the three parts of the handle to remove excess soiling.
Soak all parts in a bath of detergent. Follow the instructions from the detergent manufacturer for the appropriate dilution and time and for safe use.
Use a brush to apply detergent solution of all surfaces. Ensure that the full depth of the finger-grip holes is reached.
Rinse all parts with clear water.
Dry all parts.
INSPECTION AND MAINTENANCE
Visually inspect all surfaces. If any soiling is still visible, repeat cleaning step.
STERILISATION
PACKAGING FOR STERILISATION
Use a packaging compatible with the moist heat sterilisation.
Equipment required:
Steam steriliser
Method:
Use a moist heat process validated according to ISO 17665 series.

Sterilisation cycle:
Maximum exposure temperature: 134 °C
Maximum exposure time: 18 min

Drying:
Maximum temperature: 121 °C
Maximum time: 30 min

NOTICE: the device parts may melt if they are placed in contact with the chamber wall.
STORAGE
No specific condition.
INSPECTION AND REASSEMBLY
Visually check all parts to ensure that they are intact. If needed, replace the O-Ring with a spare part (supplied).
WARNING: Do not use the handle if is worn, damaged or is missing a part. Otherwise, technical performances are not guaranteed.
Reassemble the three parts of the handle:
1. Slide the plunger rod in the finger-grip.
2. Fit the O-Ring in the groove of the plunger rod. Make sure the O-Ring is correctly positioned as shown below:



The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.
DISPOSAL OF THE PRODUCT:
The handle shall be disposed of in the clinical waste bags, or in any other container according to the regulations and/or the requirements specific to the country.

(ES)

USO PREVISTO
Fin previsto
Émbolo esterilizable para ser usado en combinación con el dispositivo de inyección para la inyección de anestesia dental local.
Indicaciones de uso
Inyecciones rutinarias seguras de anestésicos dentales locales.
Población prevista
Niños (>2 años) y adultos.
Usuario previsto
Profesional de la salud dental
Beneficio clínico
En combinación con el dispositivo de inyección, este émbolo permite la administración de anestésicos dentales a los pacientes que necesitan someterse a una operación dental.
PRESTACIONES
Clínicas
En combinación con el dispositivo de inyección, este émbolo permite la administración de anestesia dental local.
Especificaciones técnicas
Embolo esterilizable azul marcado «TWIST»
Para usar con dispositivos de inyección ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
Permite la aspiración activa y pasiva
Mecanismo de bloqueo diseñado para el montaje del dispositivo de inyección y el émbolo
INSTRUCCIONES DE USO:
Para instrucciones sobre cómo montar el émbolo con el dispositivo de inyección, consulte el folleto ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A /ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
ADVERTENCIA:
El émbolo se entrega sin esterilizar y debe ser esterilizado antes de su primer uso y entre cada uso para evitar la contaminación cruzada. Lea y siga la sección Instrucciones de esterilización y reprocesamiento
PRECAUCIONES:
- Retire la junta tórica antes de la esterilización y vuelva a colocarla adecuadamente después de la esterilización, si no ambas aspiraciones no están garantizadas. (Ver sección Inspección y reensamblaje en las instrucciones de la sección Esterilización y reprocesamiento)
- El embolo ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterilisable solo debe utilizarse con el dispositivo de inyección ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A o ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A de lo contrario no se garantiza su buen funcionamiento.
- Al montar el embolo con el dispositivo de inyección, asegúrese de que esté perfectamente bloqueado para evitar el riesgo de desmontaje.

ESTERILIZACIÓN:
Lea las instrucciones de esterilización
Este émbolo es esterilizable hasta 100 veces.
PRESENTACIÓN:
1 mango + 5 juntas tóricas
INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN Y REPROCESAMIENTO
ADVERTENCIAS
- Esterilice el embolo antes del primer uso y entre cada uso para evitar la contaminación cruzada.
- No se debe esterilizar más de 100 ciclos. De lo contrario, las prestaciones técnicas no están garantizadas.

LIMITACIONES DE PROCESAMIENTO
Máximo 100 ciclos.
TRATAMIENTO INICIAL EN EL PUNTO DE USO
Elimine la suciedad más grande lo antes posible después de su uso.
PREPARACIÓN
Desmonte las tres piezas del émbolo:
1. Quita la junta tórica.
2. Deslice la varilla del émbolo fuera de la empuñadura.

LIMPIEZA: AUTOMÁTICA O MANUAL
AUTOMÁTICA
Equipo necesario:
Lavadora-desinfectadora que cumpla con un estándar ISO 15883.
Método:
Detergente enzimático
No supere las temperaturas que se indican a continuación:

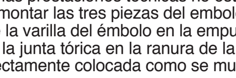
Fase	Temperatura (°C)
Prelavado	frío
Lavado con detergente	66
Enjuague	60
Enjuague final	93
Seco	116

MANUAL
Material necesario:
Detergente: baño de limpieza enzimático (pH<10).
Cepillo.
Método:
Cepille las tres piezas del mango para eliminar el exceso de suciedad.
Sumerja todas las piezas en un baño de detergente. Siga las instrucciones del fabricante de detergente para la dilución y el tiempo adecuados y para un uso seguro.
Use un cepillo para aplicar la solución de detergente sobre todas las superficies. Asegúrese de limpiar hasta el fondo los agujeros de la empuñadura.
Enjuague todas las piezas con agua limpia.
Seque todas las piezas.
INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO
Verifique visualmente todas las superficies. Si todavía se ve alguna suciedad, repita el paso de limpieza.
ESTERILIZACIÓN
EMBALAJE PARA LA ESTERILIZACIÓN
Utilice un embalaje compatible con la esterilización por vapor de agua.
Equipo necesario:
Esterilizador de vapor
Método:
Utilice un proceso de vapor de agua validado según el estándar ISO 17665.

Ciclo de esterilización:
Temperatura de exposición máxima: 134 °C
Tiempo máximo de exposición: 18 minutos

Secado:
Temperatura máxima: 121 °C
Tiempo máximo: 30 minutos

AVISO: las piezas del dispositivo pueden derretirse si entran en contacto con la pared de la cámara.
ALMACENAMIENTO
No hay ninguna condición específica.
INSPECCIÓN Y REENSAMBLAJE
Verifique visualmente todas las piezas para asegurarse de que estén intactas. Si es necesario, sustituya la junta tórica con una pieza de repuesto (suministrada).
ADVERTENCIA: No utilice el émbolo si está desgastado, dañado o le falta alguna pieza. De lo contrario, las prestaciones técnicas no están garantizadas.
Vuelva a montar las tres piezas del embolo:
1. Deslice la varilla del émbolo en la empuñadura.
2. Encaje la junta tórica en la ranura de la varilla del émbolo. Asegúrese de que la junta tórica esté correctamente colocada como se muestra a continuación:



Las instrucciones proporcionadas fueron aprobadas y consideradas suficientes por el fabricante para preparar el dispositivo médico.
Sigue siendo responsabilidad del procesador de asegurarse de que el procesamiento, tal como se realiza realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere la verificación y/o validación y la supervisión rutinaria del proceso.
ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:
El émbolo se eliminará en un contenedor de desechos clínicos o en cualquier otro recipiente de acuerdo con los reglamentos y/o los requisitos específicos del país

(DE)

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG
Verwendungszweck
Sterilisierbarer Griff zur Verwendung in Kombination mit einem Injektionssystem für die Injektion von dentalen Lokalanästhetika.
Anwendungshinweise
Sichere routinemäßige zahnärztliche Lokalanästhesie-Injektionen.
Vorgesehene Patientengruppe
Kinder (> 2 Jahre) und Erwachsene.
Vorgesehener Benutzer
Zahnmedizinische Fachkraft.
Klinischer Nutzen
Ermöglicht in Kombination mit einem Injektionssystem die Verabreichung von zahnärztlichen Betäubungsmitteln an Patienten, die sich zahnärztlichen Verfahren mit erforderlicher dentaler Anästhesie unterziehen müssen.
LEISTUNGEN
Klinisch
Ermöglicht in Kombination mit einem Injektionssystem die Verabreichung von dentalen Lokalanästhetika.
Technische Spezifikation
Blauer sterilisierbarer Griff mit der Kennzeichnung „TWIST".
Zur Verwendung mit den Spritzensystemen ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A.
Ermöglicht sowohl aktive als auch passive Aspiration.
Verriegelungsmechanismus zur sicheren Montage des Griffs auf das Injektionssystem.
GEBRAUCHSANWEISUNG:
Eine Anleitung zum Aufsetzen des Griffs auf das Injektionssystem finden Sie unter ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A.
WARNHINWEISE:
Der Griff wird unsteril geliefert und muss vor erstmaligem sowie nach jedem weiteren Gebrauch sterilisiert werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Abschnitt „Anweisungen zur Sterilisations- und Wiederaufbereitung" lesen und anwenden.
VORSICHTSMAßNAHMEN:
- O-Ring vor der Sterilisation entfernen und nach der Sterilisation ordnungsgemäß ersetzen, da sonst beide Aspirationsarten nicht gewährleistet sind. (Siehe Abschnitt „Inspektion und Wiederzusammenbau" im Abschnitt „Anweisungen zur Sterilisation und Wiederaufbereitung".)
- Der sterilisierbare Griff ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B darf nur mit dem Injektionssystem ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A oder ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A verwendet werden. Andernfalls sind die Leistungen nicht garantiert.
- Beim Aufsetzen des Griffs auf das Injektionssystem darauf achten, dass er fest verriegelt ist, um das Risiko eines Ablösens zu vermeiden.

STERILISATION:
Sterilisationsanweisung lesen.
Dieser Griff ist bis zu 100 Mal sterilisierbar.
HANDELSFORM:
1 Griff + 5 O-Ringe
ANWEISUNGEN ZUR STERILISATION UND WIEDERAUFBEREITUNG
WARNHINWEISE
- **Griff vor erstmaligem sowie nach jedem weiteren Gebrauch sterilisieren, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.**
- **Nicht häufiger als 100 Mal resterilisieren. Andernfalls sind die technischen Leistungen nicht garantiert.**

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER AUFBEREITUNG
Maximal 100 Zyklen.
ERSTBEHANDLUNG AM EINSATZORT
Grobe Verschmutzungen so schnell wie möglich nach dem Gebrauch entfernen.
VORBEREITUNG
Die drei Parte des Griffs demontieren:
1. Schutzfolie entfernen.
2. Kolben aus dem Fingerhalter herausziehen.

REINIGUNG: AUTOMATISIERT ODER MANUELL
AUTOMATISIERT
Erforderliche Ausrüstung:
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, die die Normen der ISO 15883-Reihe erfüllen.
Methode:
Enzymatisches Reinigungsmittel
Die unten angegebenen Temperaturen dürfen nicht überschritten werden:

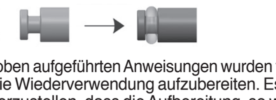
Phase	Temperatur (°C)
Vorwäsche	kalt
Reinigen	66
Spülen	60
Endspülung	93
Trocknen	116

HANDBUCH
Benötigtes Material:
Reinigungsmittel: enzymatisches Reinigungsbad (pH < 10).
Bürste.
Methode:
Die drei Parte des Griffs abbürsten, um überschüssige Verschmutzungen zu entfernen.
Alle Parte in ein Reinigungsbad einlegen. Dabei für die sichere Anwendung die Gebrauchsanweisung und die vom Hersteller vorgeschriebene Verdünnung und Einwirkzeit beachten.
Reinigungsmittellösung auf allen Oberflächen mit einer Bürste auftragen. Sicherstellen, dass die volle Tiefe der Fingerhalterlöcher erreicht wird.
Alle Parte mit klarem Wasser abspülen.
Alle Parte abtrocknen.
INSPEKTION UND PFLEGE
Alle Oberflächen visuell überprüfen. Wenn immer noch Verschmutzungen sichtbar sind, den Reinigungsschritt wiederholen.
STERILISATION
VERPACKUNGEN FÜR DIE STERILISATION
Verpackung verwenden, die für die Sterilisation im Autoklav geeignet ist.
Erforderliche Ausrüstung:
Dampfsterilisator
Methode:
Dampfsterilisationsverfahren verwenden, das gemäß der ISO 17665-Reihe validiert ist.

Sterilisationszyklus:
Maximale Expositionstemperatur: 134 °C
Maximale Expositionsdauer: 18 min

Trocknen:
Maximale Temperatur: 121 °C
Maximale Zeit: 30 min

HINWEIS: Die GeräteParte können schmelzen, wenn sie in Kontakt mit der Kammerwand gebracht werden.
LAGERUNG
Keine besonderen Bedingungen erforderlich.
INSPEKTION UND WIEDERZUSAMMENBAU
Alle Parte visuell überprüfen, um sicherzustellen, dass sie intakt sind. Falls erforderlich, den O-Ring durch ein ErsatzPart (mitgeliefert) ersetzen.
WARNUNG: Griff nicht verwenden, wenn er abgenutzt oder beschädigt ist oder ein Part fehlt. Andernfalls ist die technische Leistung nicht garantiert.
Die drei Parte des Griffs wieder zusammenbauen:
1. Kolben in den Fingerhalter schieben.
2. O-Ring in die Nut des Kolbens einsetzen. Sicherstellen, dass der O-Ring wie unten dargestellt richtig positioniert ist:



Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller als geeignet validiert, ein Medizinprodukt für die Wiederverwendung aufzubereiten. Es liegt weiterhin in der Verantwortung des Aufbereiters, sicherzustellen, dass die Aufbereitung, so wie sie tatsächlich unter Verwendung von Ausrüstung, Material und Personal in der aufbereitenden Einrichtung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.
ENTSORGUNG:
Der Griff ist in Beuteln für klinische Abfälle oder in einem anderen Behälter gemäß den Vorschriften und/oder den landesspezifischen Anforderungen zu entsorgen.

(IT)

USO PREVISTO
Scopo previsto
Impugnatura sterilizzabile da utilizzare in combinazione con il dispositivo di iniezione per l'iniezione di anestetico dentale locale.
Istruzioni per l'uso
Iniezioni di anestesia dentale locale di routine sicure.
Popolazione prevista
Bambini (> 2 anni) e adulti.
Utilizzatore previsto
Professionista delle cure odontoiatriche
Beneficio clinico
In combinazione con il dispositivo di iniezione, permette di somministrare anestetici dentali a pazienti che devono sottoporsi a procedure odontoiatriche che richiedono l'anestesia dentale.
PRESTAZIONI
Cliniche
In combinazione con il dispositivo di iniezione, permette di somministrare anestetici locali dentali.
Specifiche Tecniche
Impugnatura sterilizzabile blu marcata "TWIST"
Da usare con i dispositivi di iniezione ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
Aspirazione sia attiva che passiva
Meccanismo di blocco progettato per il montaggio del dispositivo di iniezione e dell'impugnatura
ISTRUZIONI PER L'USO:
Per le istruzioni su come montare l'impugnatura con il dispositivo di iniezione fare riferimento a ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A /ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
ATTENZIONE:
L'impugnatura viene consegnata non sterile e deve essere sterilizzata prima del primo utilizzo e tra un utilizzo e l'altro per evitare la contaminazione incrociata. Leggere e seguire il paragrafo Istruzioni per la sterilizzazione e il ritrattamento
AVVERTENZE:
- Rimuovere l'O-ring prima della sterilizzazione e sostituirlo correttamente dopo la sterilizzazione, altrimenti entrambe le aspirazioni non sono garantite. (Si veda il paragrafo Ispezione e rimontaggio nelle Istruzioni per la sterilizzazione e il ritrattamento)
- L'impugnatura di ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterilisable va usata esclusivamente con i dispositivi di iniezione ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A o ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A altrimenti non sono garantite pari prestazioni.
- Quando si monta l'impugnatura al dispositivo di iniezione, assicurarsi che sia perfettamente bloccata per evitare il rischio di smontaggio.

STERILIZZAZIONE:
Leggere le istruzioni di sterilizzazione
Questa impugnatura è sterilizzabile fino a 100 volte.
PRESENTAZIONE:
1 impugnatura + 5 o-ring
Istruzioni per la sterilizzazione e il ritrattamento
AVVERTENZE
- Sterilizzare l'impugnatura prima del primo utilizzo e tra un utilizzo e l'altro per evitare la contaminazione incrociata.
- Non risterilizzare più di 100 cicli. In caso contrario, le prestazioni tecniche non sono garantite.

LIMITAZIONI DEL TRATTAMENTO
Max 100 cicli.
TRATTAMENTO INIZIALE AL PUNTO DI UTILIZZO
Rimuovere lo sporco grossolano il più presto possibile dopo l'uso.
PREPARAZIONE
Smontare le tre parti dell'impugnatura:
1. Rimuovere l'O-Ring.
2. Far scorrere l'asta del pistone fuori dal porta-dita.

PULIZIA: MODALITÀ AUTOMATICA O MANUALE
MODALITÀ AUTOMATICA
Attrezzatura necessaria:
Apparecchio di lavaggio e disinfezione conforme ad uno standard della serie ISO 15883.
Metodo:
Detergente enzimatico
Non superare le temperature indicate di seguito:

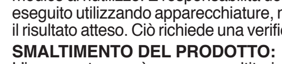
Fase	Temperatura (°C)
Prelavaggio	freddo
Lavaggio con detergente	66
Risciacquo	60
Risciacquo finale	93
Asciugatura	116

MANUALE
Materiale richiesto:
Detergente: bagno in detergente enzimatico (pH<10).
Spazzolare.
Metodo:
Spazzolare le tre parti dell'impugnatura per rimuovere lo sporco in eccesso.
Immergere tutte le parti in un bagno di detergente. Seguire le istruzioni del produttore del detergente per la diluizione e il tempo adeguati e per un uso sicuro.
Utilizzare una spazzolino per applicare la soluzione detergente su tutte le superfici. Assicurarsi che venga raggiunta l'intera profondità dei fori porta-dita.
Sciacquare tutte le parti con acqua pulita.
Asciugare tutte le parti.
ISPEZIONE E MANUTENZIONE
Ispezionare visivamente tutte le superfici. Se lo sporco è ancora visibile, ripetere la fase di pulizia.
STERILIZZAZIONE
IMBALLAGGIO PER LA STERILIZZAZIONE
Utilizzare un imballaggio compatibile con la sterilizzazione a calore umido.
Attrezzatura necessaria:
Sterilizzatore a vapore
Metodo:
Utilizzare un processo a calore umido convalidato in base alla serie ISO 17665.

Ciclo di sterilizzazione:
Temperatura massima di esposizione: 134 °C
Tempo di esposizione massimo: 18 min

Asciugatura:
Temperatura massima: 121 °C
Tempo massimo: 30 min

AVVISO: le parti del dispositivo possono fondersi se vengono poste a contatto con la parete della camera.
CONSERVAZIONE
Nessuna condizione specifica.
ISPEZIONE E RIMONTAGGIO
Controllare visivamente tutte le parti per assicurarsi che siano intatte. Se necessario, sostituire l'O-ring con un pezzo di ricambio (in dotazione).
ATTENZIONE: Non utilizzare l'impugnatura se è usurata, danneggiata o se manca un pezzo. In caso contrario, le prestazioni tecniche non sono garantite.
Rimontare le tre parti dell'impugnatura:
1. Far scorrere l'asta del pistone nel porta-dita.
2. Montare l'O-ring nella scanalatura dell'asta del pistone. Assicurarsi che l'O-ring sia posizionato correttamente come illustrato di seguito:



Le istruzioni fornite sopra sono state convalidate dal produttore per preparare un dispositivo medico al riutilizzo. È responsabilità dell'operatore garantire che il trattamento, come effettivamente eseguito utilizzando apparecchiature, materiali e personale nella struttura di trattamento, raggiunga il risultato atteso. Ciò richiede una verifica e/o convalida e un monitoraggio di routine del trattamento.
SMALTIMENTO DEL PRODOTTO:
L'impugnatura può essere smaltita in una busta per rifiuti clinici o in qualsiasi altro contenitore appropriato secondo le normative e/o i requisiti specifici del paese.

(PT)

INTENÇÃO DE USO
Uso pretendido
Cabo esterilizável para ser usado em conjunto com dispositivo de injeção para a administração de anestesia local dentária.
Indicações de uso
Injeções seguras de anestesia local odontológica de rotina.
População-alvo
Crianças (> 2 anos) e adultos.
Usuário pretendido
Profissional de Odontologia
Benefício clínico
Em combinação com o dispositivo de injeção, permite a administração de anestésicos odontológicos em pacientes que devem ser submetidos a procedimentos dentais que exijam anestesia odontológica.
DESEMPENHOS
Clínicos
Em combinação com o dispositivo de injeção, permite a administração de anestesia local odontológica.
Especificação Técnica
Cabo azul esterilizável marcado com «TWIST»
Para utilização com dispositivos de injeção ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
Permitir a aspiração ativa e passiva
Mecanismo de bloqueio projetadp para a montagem do dispositivo de injeção e do cabo
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
Para instruções sobre como montar o cabo com o dispositivo de injeção, consultar ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A /ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
AVISO:
O cabo é entregue não esterilizado e deve ser esterilizado antes da primeira utilização e entre cada utilização para evitar contaminação cruzada. Ler e aplicar §Instruções de esterilização e reprocessamento
PRECAUÇÕES:
- Retire o anel antes da esterilização e substitua-o devidamente após a esterilização, caso contrário, as duas aspirações não são garantidas. (Ver § Inspeção e remontagem em § Instruções de esterilização e reprocessamento)
- O cabo ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterilisable só pode ser utilizado com o dispositivo de injeção ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A ou ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A, caso contrário, os desempenhos não são garantidos.
- Ao montar o cabo com o dispositivo de injeção, certifique-se de que está perfeitamente bloqueado para evitar o risco de desmontagem.

ESTERILIZAÇÃO:
Ler as instruções de esterilização
Este cabo é esterilizável até 100 vezes.
APRESENTAÇÃO:
1 cabo + 5 anéis
INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO
AVISOS
- Esterilizar o cabo antes da primeira utilização e entre cada utilização para evitar contaminação cruzada.
- Não reesterilizar mais de 100 ciclos. Caso contrário, os desempenhos técnicos não são garantidos.

LIMITAÇÕES NO PROCESSAMENTO
Máx. 100 ciclos.
TRATAMENTO INICIAL NO PONTO DE UTILIZAÇÃO
Remova a sujidade visível assim que possível após a utilização.
PREPARAÇÃO
Desmonte as três partes do cabo:
1. Retire o anel.
2. Deslize a haste de êmbolo para fora do suporte para dedos.

LIMPEZA: AUTOMÁTICA OU MANUAL
AUTOMATIZADO
Equipamento necessário:
Máquina de lavar-desinfetar em conformidade com uma norma da série ISO 15883.
Método:
Detergente enzimático
Não exceda as temperaturas indicadas abaixo:

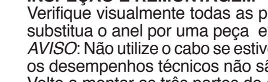
Fase	Temperatura (°C)
Pré-lavagem	frio
Lavagem com Detergente	66
Enxaguamento	60
Enxaguamento final	93
Secagem	116

MANUAL
Material necessário:
Detergente: banho de limpeza enzimática (pH<10).
Escova.
Método:
Escovar as três partes do cabo para remover o excesso de sujidade.
Mergulhe todas as partes num banho de detergente. Siga as instruções do fabricante do detergente para a diluição e tempo adequados e para uma utilização segura.
Use uma escova para aplicar a solução de detergente em todas as superfícies. Certifique-se de que a profundidade total dos orifícios para o suporte para dedos é atingida.
Enxague todas as partes com água limpa.
Seque todas as partes.
Inspeção e manutenção
Inspecionar visualmente todas as superfícies. Se alguma sujidade ainda estiver visível, repita a etapa de limpeza.
ESTERILIZAÇÃO
EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO
Utilize uma embalagem compatível com a esterilização por calor úmido.
Equipamento necessário:
Esterilizador a vapor
Método:
Use um processo de calor úmido validado de acordo com a série ISO 17665.

Ciclo de esterilização:
Temperatura máxima de exposição: 134 °C
Tempo máximo de exposição: 18 min

Secagem:
Temperatura máxima: 121 °C
Tempo máximo: 30 min

NOTA: as peças do dispositivo podem derreter se forem colocadas em contato com a parede da câmara.
ARMAZENAMENTO
Nenhuma condição específica.
INSPEÇÃO E REMONTAGEM
Verifique visualmente todas as peças para se certificar de que estão intactas. Se necessário, substitua o anel por uma peça extra (fornecida).
AVISO: Não utilize o cabo se estiver gasto, danificado ou com uma peça em falta. Caso contrário, os desempenhos técnicos não são garantidos.
Volte a montar as três partes do cabo:
1. Deslize a haste do êmbolo no suporte para dedos.
2. Encaixe o anel na ranhura da haste do êmbolo. Certifique-se de que o anel está posicionado corretamente, como mostrado abaixo:



As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante como estando aptas para preparar um dispositivo médico para reutilização. Permanece sob responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como realmente realizado utilizando equipamento, materiais e pessoal nas instalações de processamento, alcance o resultado desejado. Isto requer verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.
DESCARTE DO PRODUTO:
O cabo deve ser descartado em lixo específico para resíduos de serviço de saúde ou em qualquer outro recipiente de acordo com os regulamentos e/ou os requisitos específicos do país.

(NL)

BEOOGD GEBRUIK
Beoogd doel
Steriliseerbare handgreep voor assemblage op een injectiesysteem voor de injectie van een plaatselijk verdovingsmiddel.
Indicaties voor gebruik
Veilige routine voor tandheelkundige plaatselijke-verdovingsinjecties.
Beoogde populatie
Kinderen (>2 jaar) en volwassenen.
Beoogde gebruiker
Professionele tandheelkundigen
Klinisch voordeel
Na assemblage op het injectiesysteem, kan een tandheelkundig verdovingsmiddel worden toegediend aan patiënten die een tandheelkundige ingreep ondergaan waarbij een tandheelkundige verdoving is vereist.
PRESTATIES
Klinisch
Na assemblage op het injectiesysteem kan een plaatselijke verdoving worden toegediend.
Technische kenmerken
Blauwe steriliseerbare handgreep met de aanduiding "TWIST".
Voor gebruik met de injectiesystemen ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A / ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A.
Geschikt voor zowel actieve als passieve aspiratie.
Vergrendelingsmechanisme voor de assemblage van de handgreep op de injectiespuit.
GEBRUIKSAANWIJZING:
Zie ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A voor instructies over de assemblage van de handgreep op de injectiespuit.
WAARSCHUWING:
De handgreep wordt niet-steriel geleverd en moet voorafgaand aan het eerste gebruik en tussen elk gebruik worden gesteriliseerd om kruisbesmetting te voorkomen. Lees en volg de aanwijzingen in de paragraaf Sterilisatie- en hergebruikinstructies
VOORZORGSMAATREGELEN:
- Verwijder de O-ring voor de sterilisatie en vervang deze na de sterilisatie op de juiste manier, anders zijn beide aspiraties niet gegarandeerd. (Zie de paragraaf Inspectie en hermontage en de paragraaf Sterilisatie- en hergebruikinstructies).
- De steriliseerbare handgreep ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterilisable mag alleen worden gebruikt met het injectiesysteem ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A of ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A, anders zijn de prestaties niet gegarandeerd.
- Bij de assemblage van de handgreep op de injectiespuit moet erop worden gelet dat deze perfect is vergrendeld om losraken te voorkomen.

STERILISATIE:
Lees de sterilisatie-instructies.
Deze handgreep kan maximaal 100 keer worden gesteriliseerd.
VERPAKKING:
1 handgreep + 5 O-ringen
Sterilisatie- en hergebruikinstructies
WAARSCHUWINGEN
- Steriliseer de handgreep voorafgaand aan het eerste gebruik en tussen elk gebruik om kruisbesmetting te voorkomen.
- Niet meer dan 100 hersterilisatiecycli. Anders zijn de technische prestaties niet gegarandeerd.

LIMIET VAN DE PROCEDURE
Maximaal 100 cycli.
EERSTE BEHANDELING OP DE PLAATS VAN GEBRUIK
Verwijder grove vervuiling zo snel mogelijk na het gebruik.
VOORBEREIDING
Demonteer de drie delen van de handgreep:
1. Verwijder de O-ring.
2. Schuif de plunjerstang uit de vingergreep.

REINIGING: AUTOMATISCH OF HANDMATIG
AUTOMATISCH
Vereist materiaal:
Desinfecterende wasmachine in overeenstemming met een norm van de ISO 15883-series.
Methode:
Enzymatisch reinigingsmiddel
Overschrijd de hieronder vermelde temperaturen niet:

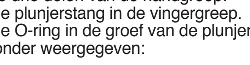
Fase	Temperatuur (°C)
Voorwassen	koud
Wassen met reinigingsmiddel	66
Spoelen	60
Eindspoeling	93
Drogen	116

HANDMATIG
Vereist materiaal:
Reinigingsmiddel: enzymatisch reinigingsbad (pH<10).
Borstel.
Methode:
Borstel de drie delen van de handgreep af om overmatige vervuiling te verwijderen.
Dompel alle onderdelen in een bad met reinigingsmiddel. Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de juiste verdunning en tijd en voor een veilig gebruik.
Gebruik een borstel om het reinigingsmiddel aan te brengen op alle oppervlakken. Zorg ervoor dat de volledige diepte van de vingergreepgaten wordt bereikt.
Spoel alle onderdelen af met schoon water.
Droog alle onderdelen.
INSPECTIE EN ONDERHOUD
Controleer visueel alle oppervlakken. Als er nog steeds vervuiling zichtbaar is, herhaal dan de reinigingsprocedure.
STERILISATIE
VERPAKKING VOOR STERILISATIE
Gebruik een verpakking die compatibel is met stoomsterilisatie.
Vereist materiaal:
Stoomsterilisator
Methode:
Gebruik een stoomsterilisatieproces dat is gevalideerd volgens de ISO 17665-series.

Sterilisatiecyclus:
Maximale blootstellingstemperatuur: 134 °C
Maximale blootstellingstijd: 18 min.

Drogen:
Maximale temperatuur: 121 °C
Maximale tijd: 30 min.

OPMERKING: De onderdelen van de handgreep kunnen smelten als ze in contact komen met de kamerwand.
BEWAREN
Geen specifieke voorwaarde.
INSPECTIE EN HERMONTAGE
Controleer visueel alle onderdelen om er zeker van te zijn dat ze intact zijn. Vervang zo nodig de O-ring door een reserveonderdeel (meegeleverd).
WAARSCHUWING: Gebruik de handgreep niet als hij is versleten of beschadigd of als er een onderdeel ontbreekt. Anders zijn de technische prestaties niet gegarandeerd.
Monteer de drie delen van de handgreep:
1. Schuif de plunjerstang in de vingergreep.
2. Plaats de O-ring in de groef van de plunjerstang. Zorg ervoor dat de O-ring juist is geplaatst zoals hieronder weergegeven:



De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant gevalideerd als geschikt voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de behandeling, zoals daadwerkelijk uitgevoerd met de apparatuur, materialen en personen van de behandeling, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van het proces.
VERWIJDERING VAN HET PRODUCT:
De handgreep moet worden weggegooid in een geschikte zak of container voor klinisch afval, in overeenstemming met de nationale voorschriften en/of vereisten.

(PL)

PRZEZNACZENIE
Przeznaczenie wyrobu
Przeznaczony do ponownej sterylizacji uchwyt do stosowania w połączeniu z zestawem do iniekcji do wstrzyknięć miejscowego znieczulenia stomatologicznego.
Wskazania
Bezpieczne i rutynowe iniekcje miejscowego znieczulenia stomatologicznego.
Docelowa populacja pacjentów
Dzieci (wiek >2 lata) i osoby dorosłe.
Docelowy użytkownik
Profesjonalny personel stomatologiczny
Korzyści kliniczne
W połączeniu z zestawem do iniekcji umożliwia podawanie znieczuleń stomatologicznych pacjentom, którzy muszą zostać poddani zabiegowi stomatologicznemu wymagającemu znieczulenia stomatologicznego.
PARAMETRY UŻYTKOWE
Kliniczne
W połączeniu z zestawem do iniekcji umożliwia podawanie znieczuleń stomatologicznych.
Specyfikacja techniczna
Niebieski uchwyt do sterylizacji z oznaczeniem „TWIST"
Do stosowania z zestawami do iniekcji ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
Możliwa zarówno aspiracja samoczynna jak i aktywna
Mechanizm blokady przeznaczony do mocowania zestawu do iniekcji i uchwytu
INSTRUKCJA UŻYCIA
Instrukcja łączenia uchwytu z zestawem do iniekcji dostępna jest w instrukcji ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A /ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
OSTRZEŻENIE:
Uchwyt jest dostarczany w stanie niejałowym i wymaga sterylizacji przed pierwszym i po każdym użyciu, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu. Zapoznać się i stosować punkt Instrukcja sterylizacji i ponownego przygotowania
PRZESTROGI:
- Zdjąć o-ring przed sterylizacją i założyć właściwie na swoje miejsce po sterylizacji, w przeciwnym razie nie można zagwarantować obu rodzajów aspiracji. (Patrz punkt Kontrola i montaż w punkcie Instrukcja sterylizacji i ponownego przygotowania).
- Uchwyt do sterylizacji ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterilisable można stosować wyłącznie z zestawem do iniekcji ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A lub ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A , w przeciwnym razie nie można zagwarantować prawidłowego działania.
- Łącząc uchwyt z zestawem do iniekcji należy dopilnować, aby był idealnie zablokowany w sposób uniemożliwiający rozłączenie.

STERYLIZACJA:
Zapoznać się z instrukcją sterylizacji
Uchwyt można sterylizować do 100 razy.
ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:
1 uchwyt + 5 o-ringów
Instrukcja sterylizacji i ponownego przygotowania
OSTRZEŻENIA
- Uchwyt należy wysterylizować przed pierwszym użyciem i pomiędzy użyciami, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu.
- Nie przekraczać maksymalnej liczby 100 cykli sterylizacji. W przeciwnym razie nie będzie można zagwarantować parametrów technicznych.

OGRANICZENIA OBRÓBKI
Maks. do 100 cykli.
WSTĘPNA OBRÓBKA W MIEJSCU UŻYCIA
Usunąć duże zabrudzenia możliwie bezpośrednio po użyciu.
PRZYGOTOWANIE
Rozmontować trzy części uchwytu:
1. Zdjąć o-ring.
2. Wysunąć tłoczek z uchwytu na palec.

CZYSZCZENIE: ZAUTOMATYZOWANE LUB RĘCZNE
ZAUTOMATYZOWANE
Wymagany sprzęt:
Zgodność z automatem myjąco-dezynfekującym spełniającym normę ISO 15883.
Metoda:
Detergent enzymatyczny
Nie przekraczać podanych poniżej temperatur:

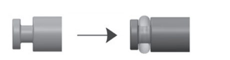
Faza	Temperatura (°C)
Mycie wstępne	na zimno
Mycie detergentem	66
Płukanie	60
Płukanie końcowe	93
Suszenie	116

RĘCZNE
Wymagany materiał:
Detergent: łaźnia w myjce enzymatycznej (pH <10).
Szczotka.
Metoda:
Wyczyścić szczotką trzy części uchwytu, aby usunąć duże zabrudzenia.
Zamoczyć wszystkie części w łaźni z detergentem. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta detergentu w zakresie odpowiedniego rozcieńczenia i czasu oraz bezpieczeństwa użycia.
Użyć szczotki, aby nanieść roztwór detergentu na wszystkie powierzchnie. Należy pamiętać o konieczności osiągnięcia pełnej głębokości otworów uchwytu na palec.
Wypłukać wszystkie części czystą wodą.
Wysuszyć wszystkie części.
KONTROLA I KONSERWACJA
Skontrolować wzrokowo wszystkie powierzchnie. Jeśli nadal widoczne są zabrudzenia, powtórzyć krok czyszczenia.
STERYLIZACJA
OPAKOWANIE DO STERYLIZACJI
Użyć opakowania zgodnego z metodą sterylizacji parą.
Wymagany sprzęt:
Sterylizator parowy
Metoda:
Należy użyć procesu sterylizacji parowej poddanego walidacji zgodnie z normą ISO 17665.

Cykl sterylizacji:
Maksymalna temperatura ekspozycji: 134°C
Maksymalny czas ekspozycji: 18 min

Suszenie:
Maksymalna temperatura: 121°C
Maksymalny czas: 30 min

UWAGA: części urządzenia mogą się stopić, jeśli będą stykać się ze ścianą komory.
PRZECHOWYWANIE
Brak specjalnych warunków.
KONTROLA I PONOWNY MONTAŻ
Sprawdzić wzrokowo wszystkie części pod kątem braku uszkodzeń. W razie potrzeby wymienić o-ring na część zamienną (dostarczaną).
OSTRZEŻENIE: Nie używać uchwytu, jeśli jest zużyty, uszkodzony lub niekompletny. W przeciwnym razie nie będzie można zagwarantować parametrów technicznych.
Zmontować trzy części uchwytu:
1. Wsunąć drążek tłoczka do uchwytu na palec.
2. Zamontować o-ring w rowku drążka tłoczka. Upewnić się, że o-ring jest prawidłowo ustawiony, jak na rysunku poniżej:



Podane powyżej instrukcje zostały poddane walidacji przez producenta jako odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Osoba wykonująca obróbkę ponosi odpowiedzialność za jej wykonanie z wykorzystaniem sprzętu, materiałów i personelu w placówce sterylizacyjnej i za osiągnięcie żądanego efektu. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.
UTYLIZACJA PRODUKTU
Uchwyt należy zutylizować do worka z odpadami medycznymi lub innego pojemnika zgodnie z przepisami i/lub wymaganiami danego kraju.

(EL)

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Προβλεπόμενος σκοπός
Η αποστειρώσιμη λαβή προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή έγχυσης για την έγχυση του τοπικού οδοντικού αναισθητικού.
Ενδείξεις χρήσης
Εγχύσεις τοπικού οδοντικού αναισθητικού με ασφάλεια.
Άτομα στα οποία απευθύνεται
Παιδιά (> 2 ετών) και ενήλικες.
Χρήστης στον οποίο απευθύνεται
Επαγγελματίας οδοντικής υγείας
Κλινικό όφελος
Σε συνδυασμό με τη συσκευή έγχυσης, επιτρέπει τη χορήγηση οδοντικής αναισθησίας σε ασθενείς που χρειάζεται να υποβληθούν σε οδοντιατρική διαδικασία με οδοντική αναισθησία.
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
Κλινικά χαρακτηριστικά
Σε συνδυασμό με τη συσκευή έγχυσης, επιτρέπει τη χορήγηση τοπικής οδοντικής αναισθησίας.
Τεχνικά χαρακτηριστικά
Μπλε αποστειρώσιμη λαβή με την ένδειξη TWIST
Για χρήση με τις συσκευές έγχυσης ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A και ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
Επιτρέπει την ενεργό και παθητική αναρρόφηση
Μηχανισμός κλειδώματος σχεδιασμένος για τη συναρμολόγηση της συσκευής έγχυσης και της λαβής
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
Για οδηγίες σύνδεσης της λαβής με τη συσκευή έγχυσης, ανατρέξτε στο φυλλάδιο έγχυσης ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A και ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
Προειδοποίηση:
Η λαβή παρέχεται μη αποστειρωμένη και πρέπει να αποστειρωθεί πριν από την πρώτη χρήση και μεταξύ των χρήσεων για να αποφευχθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης. Διαβάστε και εφαρμόστε την παράγραφο Οδηγίες αποστείρωσης και επανεπεξεργασίας
Προφυλάξεις:
- Αφαιρέστε τη ροδέλα στεγανότητας πριν από την αποστείρωση και τοποθετήστε τη ξανά μετά την αποστείρωση. Διαφορετικά, δεν εγγυόμαστε τη δυνατότητα αναρρόφησης με δύο τρόπους. (Ανατρέξτε στην ενότητα Οπτικός έλεγχος και επανασυναρμολόγηση στην ενότητα Οδηγίες αποστείρωσης και επανεπεξεργασίας)
- Η αποστειρώσιμη λαβή ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterilisable προορίζεται για χρήση μόνο με τη συσκευή έγχυσης ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A ή ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A. Σε αντίθετη περίπτωση, δεν εγγυόμαστε την ορθή λειτουργία της.
- Κατά τη σύνδεση της λαβής με τη συσκευή έγχυσης, βεβαιωθείτε ότι έχει κλειδώσει σωστά, για να αποφύγετε το ενδεχόμενο αποσυναρμολόγησής της.

Αποστείρωση:
Διαβάστε τις οδηγίες αποστείρωσης
Αυτή η λαβή είναι επαναποστειρώσιμη για έως και 100 φορές.
Παρουσίαση:
1 λαβή + 5 ροδέλες στεγανότητας
Οδηγίες αποστείρωσης και επανεπεξεργασίας
Προειδοποιήσεις
- Αποστειρώνετε τη λαβή πριν από την πρώτη χρήση και μεταξύ των χρήσεων, για να αποφύγετε την επιμόλυνση.
- Μην αποστειρώνετε για περισσότερους από 100 κύκλους. Σε αντίθετη περίπτωση, δεν εγγυόμαστε την ορθή λειτουργία του προϊόντος.

Περιορισμοί επεξεργασίας
Έως και 100 κύκλους.
Πρώτη μεταχείριση στο σημείο χρήσης
Αφαιρέστε την περίσσεια βρωμιάς το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση.
Προετοιμασία
Αποσυνδέστε τη λαβή στα τρία της μέρη:
1. Αφαιρέστε τη ροδέλα στεγανότητας.
2. Σύρετε το στέλεχος του εμβόλου έξω από τον οδηγό.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: Αυτοματοποιημένος ή Χειροκίνητος
Αυτοματοποιημένος
Απαιτείται εξοπλισμός:
Το σύστημα απολύμανσης της ροδέλας είναι συμβατό με το πρότυπο ISO 15883.
Μέθοδος:
Ενζυματικό απορρυπαντικό
Μην υπερβαίνετε τις θερμοκρασίες που αναφέρονται παρακάτω:

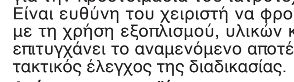
Φάση	Θερμοκρασία (°C)
Πρόπλυση	κρύο
Πλύση με απορρυπαντικό	66
Ξέβγαλμα	60
Τελικό ξέβγαλμα	93
Στέγνωμα	116

Χειρωνακτικός καθαρισμός
Απαιτούμενο υλικό:
Απορρυπαντικό: εμβάπτιση σε ενζυματικό καθαριστικό (pH <10).
Βουρτσάκι.
Μέθοδος:
Βουρτσίστε τα τρία μέρη της λαβής για να αφαιρέσετε την περίσσεια βρωμιάς.
Μουλιάστε και τα τρία μέρη σε μια λεκάνη με απορρυπαντικό. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τη σωστή διάλυση, τη διάρκεια πλύσης και την ασφαλή χρήση.
Χρησιμοποιήστε ένα βουρτσάκι για να απλώσετε το διάλυμα του απορρυπαντικού σε όλες τις επιφάνειες. Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει όλο το μήκος των οπών του οδηγού.
Ξεβγάλετε όλα τα μέρη με καθαρό νερό.
Στεγνώστε όλα τα μέρη.
Οπτικός έλεγχος και συντήρηση
Ελέγξτε οπτικά όλες τις επιφάνειες. Σε περίπτωση που απομένουν ίχνη βρωμιάς, επαναλάβετε το βήμα του καθαρισμού.
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Συσκευασία για αποστείρωση
Χρησιμοποιείτε συσκευασία συμβατή με τη μέθοδο αποστείρωσης υγρής θερμότητας.
Απαιτείται εξοπλισμός:
Αποστειρωτής με ατμό
Μέθοδος:
Εφαρμόστε τη διαδικασία υγρής θερμότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665.

Κύκλος αποστείρωσης:
Μέγιστη θερμοκρασία έκθεσης: 134°C
Μέγιστος χρόνος έκθεσης: 18 λεπτά

Στέγνωμα:
Μέγιστη θερμοκρασία: 121°C
Μέγιστη διάρκεια: 30 λεπτά

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: τα μέρη της συσκευής μπορεί να λιώσουν εάν έρθουν σε επαφή με το τείχος του θαλάμου.
Αποθήκευση
Καμία συγκεκριμένη συνθήκη.
Οπτικός έλεγχος και επανασυναρμολόγηση
Ελέγξτε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ακέραια. Εάν χρειαστεί, αντικαταστήστε τη ροδέλα στεγανότητας με ένα από τα παρεχόμενα ανταλλακτικά.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη λαβή εάν φέρει σημάδια φθοράς ή αλλοίωσης ή της λείπει κάποιο μέρος. Σε αντίθετη περίπτωση, δεν εγγυόμαστε την ορθή λειτουργία του προϊόντος.
Επανασυνδέστε τα τρία μέρη της λαβής:
1. Σύρετε το στέλεχος του εμβόλου προς τον οδηγό.
2. Εφαρμόστε τη ροδέλα στεγανότητας στην εσοχή του στελέχους του εμβόλου. Βεβαιωθείτε ότι η ροδέλα στεγανότητας έχει τοποθετηθεί σωστά όπως απεικονίζεται παρακάτω:



Οι παρεχόμενες οδηγίες έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή και είναι κατάλληλες για την προετοιμασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για περισσότερες χρήσεις. Είναι ευθύνη του χειριστή να φροντίσει ώστε η επεξεργασία, όπως αυτή εκτελείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επεξεργασίας, επιτυγχάνει το αναμενόμενο αποτέλεσμα. Απαιτείται επαλήθευση και/ή επικύρωση και τακτικός έλεγχος της διαδικασίας.
Απόρριψη του προϊόντος:
Η λαβή μπορεί να απορριφθεί σε σάκο για νοσοκομειακά απόβλητα ή σε οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο δοχείο σύμφωνα με τους κανονισμούς και/ή τις νομικές απαιτήσεις της χώρας σας.

(BG)

Планирана употреба
Планирано използване
Стерилизируема дръжка, която да бъде използвана в инжекционно изделие за инжекция на дентална локална анестезия.
Показания за употреба
Безопасни рутинни локални инжекции за дентална анестезия.
Целева група
Деца (> 2 години) и възрастни.
Целеви потребител
Зъболекари
Клинична полза
В комбинация с инжекционното изделие позволява поставяне под дентална анестезия на пациенти, за които трябва да бъде осъществена дентална процедура, която изисква допълнителна дентална анестезия.
ХАРАКТЕРИСТИКИ
Клинични данни
В съчетание с инжекционното изделие позволява поставянето на дентална локална анестезия.

Техническа спецификация
Синя стерилизируема дръжка с обозначение "TWIST"
За ползване с инжекционни изделия ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
Позволява активна и пасивна аспирация
Заключващ механизъм, проектиран за сглобяване на инжекционното изделие и на дръжката

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:
За инструкции относно начина за монтаж на дръжката с инжекционното изделие, моля вижте ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A /ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A

Предупреждение:
Дръжката се доставя нестерилна и трябва да бъде стерилизирана преди първото ползване и между всяко следващо ползване за избягване на кръстосано заразяване. Прочетете и приложете § Инструкции за стерилизация и повторна употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
- Отстранете О-пръстена преди стерилизация и го поставете внимателно след стерилизацията, в противен случай аспирациите не са гарантирани. (Вижте §Инспекция и повторен монтаж в § Инструкции за стерилизация и повторна употреба)
- Стерилизируема дръжка ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterilisable трябва да се използва само с инжекционно изделие ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A или ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A, в противен случай техническите характеристики не са гарантирани.
- При монтаж на дръжката с инжекционното изделие уверете се, че то е добре заключено, така че да се избегне риска от разглобяване.

Стерилизация:
Прочетете инструкциите за стерилизация
Тази дръжка може да бъде стерилизирана до 100 пъти.

Опаковка:
1 дръжка + 5 О-пръстена
Инструкции за стерилизация и повторна употреба

Предупреждения
- Стерилизирайте дръжката преди първото използване и между всяко следващо използване, за да избегнете кръстосано заразяване.
- Не извършвайте повече от 100 цикъла на повторна стерилизация. В противен случай техническите характеристики не сагарантирани.

Ограничения на обработката
Максимум 100 цикъла.

Начално третиране на мястото след употреба
След употреба отстранете основното замърсяване възможно най-бързо.

Подготовка
Разглобете трите части на дръжката:
1. Отстранете О-пръстена.
2. Извадете с приплъзване удължителя за буталото от захвата за пръсти.

ПОЧИСТВАНЕ: АВТОМАТИЗИРАНО ИЛИ РЪЧНО

АВТОМАТИЗИРАНО
Необходимо оборудване:
Машина за измиване и дезинфекция, съответстваща на стандартите от серия ISO 15883.
Метод:
Ензимен детергент
Да не се надвишават посочените по-долу температури:

Фаза	Температура (°C)
Предварително измиване	студено
Измиване с детергент	66
Изплакване	60
Последно изплакване	93
Изсушаване	116

Ръчно
Необходими материали:
Детергент: накисване в ензимен детергент (pH<10).
Четка.
Метод:
Изчистете с четка трите части на дръжката, за да премахнете прекомерното замърсяване. Накиснете всички части в съд с детергента. Следвайте инструкции на производителя на детергента относно подходящия разтвор, времето за измиване, както и за безопасно използване.
Използвайте четка за прилагане на разтвор с детергент върху всички повърхности. Уверете се, че е достигната пълната дълбочина на отворите на захватите за пръсти.
Изплакнете всички части с чиста вода.
Изсушете всички части.

Проверка и поддръжка
Проверете визуално всички повърхности. Ако все още има видими замърсявания, повторете стъпките за почистване.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

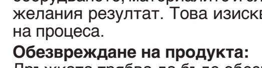
Опаковка за стерилизация
Използвайте опаковка съвместима с влажна термична стерилизация.
Необходимо оборудване:
Парен стерилизатор
Метод:
Използвайте влажен термичен процес, удостоверен съгласно серия ISO 17665.

Стерилизационен цикъл:	Изсушаване:
Максимална температура на експозиция: 134 °C	Максимална температура: 121 °C
Максимално време на експозиция: 18 минути	Максимално време: 30 минути

ЗАБЕЛЕЖКА: възможно е стопяване на частите на изделието, в случай че бъдат поставени в контакт със стената на камерата.

Съхранение
Няма специфични условия.

Проверка и повторно сглобяване
Проверете визуално всички части, за да се уверите в тяхната цялост. Ако е необходимо заменете О-пръстена с резервна част (предоставена).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте дръжката, ако тя е износена, повредена или ако от нея липсва част. В противен случай техническите характеристики не са гарантирани.
Сглобете повторно трите части на дръжката:
1. Вкарайте с приплъзване удължителя на буталото в захвата за пръсти.
2. Поставете О-пръстена в жлеба на удължителя за буталото. Уверете се, че О-пръстенът е коректно поставен, както е показано по-долу:



Производителят удостоверява, че посочените по-горе инструкции са приложими за подготовката на медицинското изделие за повторно използване. Отговорност на лицето, извършващо обработката, е да се увери, че действително извършената обработка, при използване на оборудването, материалите и служителите на обекта, извършващ обработката, е постигнала желания резултат. Това изисква проверка и/или удостоверяване и редовно наблюдение на процеса.

Обезвреждане на продукта:
Дръжката трябва да бъде обезвредена в чували за клинични отпадъци или в който и да е контейнер съгласно разпоредбите и/или изискванията, които са специфични за държавата.

CS

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Zamýšlený účel
Sterilizovatelná rukojeť pro použití v kombinaci s injekčním přístrojem k injekci dentálního lokálního anestetika.
Indikace pro použití
Bezpečné rutinní injekce lokálního dentálního anestetika.
Zamýšlená skupina
Děti (> 2 roky) a dospělí.
Zamýšlený uživatel
Profesionál dentální zdravotní péče
Klinické benefity
V kombinaci s injekčním přístrojem umožňuje podání dentálních anestetik pacientům, kteří musí podstoupit dentální zákrok, který vyžaduje lokální anestezii.

VLASTNOSTI
Klinické
V kombinaci s injekčním přístrojem umožňuje podání lokálního dentálního anestetika.
Technická specifikace
Modrá sterilizovatelná rukojeť označená nápisem „TWIST"
Pro použití s injekčními přístroji ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A.
Umožňuje jak aktivní, tak pasivní aspiraci
Zamykací mechanismus navržený pro sestavení injekčního přístroje a rukojeti

NÁVOD K POUŽITÍ:
Návod k sestavení rukojeti a injekčního přístroje naleznete v ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A

VAROVÁNÍ:
Rukojeť je doručena jako nesterilní a musí být před prvním a mezi každým dalším použitím sterilizována, aby se předešlo křížové kontaminaci. Přečtěte si a dodržujte §Pokyny pro sterilizaci a znovupoužití

UPOZORNĚNÍ:
- Před sterilizací odstraňte O-kroužek a po sterilizaci jej znovu řádně umístěte, jinak není možné garantovat žádnou z aspirací. (Viz § Inspekce a nové sestavení v § Pokyny pro sterilizaci a znovupoužití)
- Sterilizovatelná rukojeť ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterilisable smí být použita výhradně s injekčním přístrojem ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A nebo ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A jinak není možné zaručit funkční vlastnosti.
- Když sestavujete rukojeť a injekční přístroj, ujistěte se, že je dokonale zamknutý, abyste vyloučili možnost rozpojení.

STERILIZACE:
Přečtěte si návod na sterilizaci
Tato rukojeť je sterilizovatelná až 100krát.

BALENÍ:
1 rukojeť+ 5 o-kroužků
Pokyny pro sterilizaci a znovupoužití

VAROVÁNÍ
- Sterilizujte rukojeť před prvním použitím a mezi každým použitím, abyste se vyhnuli kontaminaci.
- Nesterilizujte více jak 100 cyklů. V opačném případě, nejsou technické vlastnosti garantovány.

OMEZENÍ POSTUPU
Maximálně 100 cyklů.

PRVOTNÍ ZACHÁZENÍ NA MÍSTĚ POUŽITÍ
Odstraňte hrubé znečištění co možná nejdříve po použití.

PŘÍPRAVA
Rozeberte tři části rukojeti:
1. Odstraňte O-kroužek.
2. Vysuňte pístu z úchytu na prsty.

ČIŠTĚNÍ: AUTOMATICKY NEBO RUČNĚ

AUTOMATICKY
Potřebné vybavení:
Desinfekční myčka odpovídající standardům ISO řady 15883.
Metoda:
Enzymatický čisticí prostředek
Nepřekračujte níže uvedené teploty:

Fáze	Teplota (°C)
Předmytí	studené
Mytí s čisticím prostředkem	66
Oplachování	60
Závěrečné oplachování	93
Sušení	116

RUČNĚ
Potřebné vybavení:
Čisticí prostředek: enzymatická čisticí lázeň (pH<10).
Kartáč.
Metoda:
Očistěte kartáčem všechny tři části rukojeti pro odstranění přebývajícího znečištění.
Ponořte všechny části do lázně s čisticím prostředkem. Následujte pokynů výrobce pro odpovídající ředění a času pro bezpečné použití.
K aplikaci roztoku čisticího prostředku na všechny povrchy použijte kartáč. Zajistěte, aby byly otvory pro prsty vyčištěny v celé své hloubce.
Opláchněte všechny části v čisté vodě.
Všechny součásti usušte.

KONTROLA A ÚDRŽBA
Prohlédněte vizuálně všechny povrchy. Pokud je stále viditelné nějaké znečištění, zopakujte krok čištění.

STERILIZACE

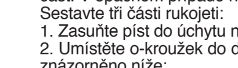
BALENÍ PRO STERILIZACI
Použijte balení kompatibilní s vlhkou tepelnou sterilizací.
Potřebné vybavení:
Parní sterilizátor
Metoda:
Použijte vlhký tepelný proces schválený podle norem řady ISO 17665.

Sterilizační cyklus:	Sušení:
Maximální expoziční teplota: 134°C	Maximální teplota: 121 °C
Maximální expoziční čas: 18 min	Maximální čas: 30 min

POZNÁMKA: pokud by přišly do kontaktu se stěnami komory, mohly by se některé součásti nástroje roztavit.

SKLADOVÁNÍ
Žádné specifické podmínky.

KONTROLA A NOVÉ SESTAVENÍ
Vizuálně prohlédněte všechny součásti, že jsou bezvadné. Pokud je potřeba, nahraďte O-kroužek náhradním dílem (součástí dodávky).
VAROVÁNÍ: Nepoužívejte rukojeť pokud je opotřebená, poškozená nebo pokud chybí některá její část. V opačném případě nejsou technické vlastnosti garantovány.
Sestavte tři části rukojeti:
1. Zasuňte píst do úchytu na prsty.
2. Umístěte o-kroužek do drážky na pístu. Ujistěte se, že je o-kroužek správně umístěn tak, jak je znázorněno níže:



Instrukce poskytnuté výše byly schváleny výrobcem jako dostatečné pro přípravu medicínského přístroje pro znovupoužití. Zůstává na zodpovědnosti zpracovatele, aby zajistil, že postup prováděný s tímto přístrojem, materiály a personál v místě zpracování, povede k požadovanému výsledku. To vyžaduje verifikaci a/nebo validaci a rutinní monitorování procesu.

LIKVIDACE VÝROBKU:
Rukojeť by měla být odložena do pytlů s klinickým odpadem nebo do jiné vhodné nádoby dle předpisů a/nebo požadavků dané země.

DA

TILSIGTET ANVENDELSE
Tilsigtet formål
Steriliserbart håndtag, der skal bruges i kombination med injektionsenhed til injektion af lokal tandbedøvelse.
Anvendelse
Sikker rutinemæssig injektion af lokal tandbedøvelse.
Tilsigtet population
Børn (> 2 år) og voksne.
Tilsigtet bruger
Uddannet tandlægepersonale
Klinisk fordel
Sammen med injektionsenheden tillader den administration af tandbedøvelse til patienter, der har brug for en tandprocedure, der kræver tandbedøvelse.

YDEEVNE
Klinisk
I kombination med injektionsenheden tillader den administration af lokal lokalbedøvelse.
Tekniske specifikationer
Blåt håndtag, der kan steriliseres, mærket "TWIST"
Til brug med ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injektionsenheder
Tillader både aktiv og passiv opsugning
Låsemekanisme konstrueret til samling af injektionsenheden og håndtaget

BRUGSANVISNING:
For anvisninger om, hvordan håndtaget monteres på injektionsenheden henvises til ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A /ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A

ADVARSEL:
Håndtaget leveres ikke-sterilt og skal steriliseres før første brug og mellem hver brug for at undgå krydskontaminering. Læs og anvend Steriliserings- og oparbejdningsanvisningerne

FORSIGTIG:
- Fjern O-ringen før sterilisering og udskift den korrekt efter sterilisering, ellers er begge opsugninger ikke garanteret. (Se punktet Inspektion og genmontering i afsnittet Steriliserings- og oparbejdningsanvisninger)
- ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterilisable håndtag må kun bruges med ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A eller ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injektionsenhed ellers er ydeevnen ikke garanteret.
- Når du monterer håndtaget med injektionsenheden, skal du sikre dig, at det er perfekt låst fast for at undgå risiko for adskillelse.

STERILISERING:
Læs steriliseringsanvisningerne
Dette håndtag kan steriliseres op til 100 gange.

PRÆSENTATION:
1 håndtag + 5 O-ringe
Steriliserings- og oparbejdningsanvisninger

ADVARSLER
- Steriliser håndtaget inden første brug og mellem hver brug for at undgå krydskontaminering.
- Må ikke gensteriliseres mere end 100 gange. Ellers er den tekniske ydelse ikke garanteret.

BEGRÆNSNINGER AF BEHANDLING
Maks. 100 gange.

FØRSTE BEHANDLING PÅ BRUGSSTEDET
Fjern grov tilsmudsning så hurtigt som muligt efter brug.

KLARGØRING
Skil håndtagets tre dele ad:
1. Fjern O-ringen.
2. Skub stempelstangen ud af fingergrebet.

RENGØRING: AUTOMATISERET ELLER MANUEL

AUTOMATISERET
Nødvendigt udstyr:
Vaskemaskine-desinficeringsmaskine som er i overensstemmelse med en standard i ISO 15883-serien.
Metode:
Enzymatisk vaskemiddel
Overskrid ikke temperaturen angivet nedenunder:

Fase	Temperatur (°C)
Forvask	kold
Vask med vaskemiddel	66
Skylning	60
Afsluttende skylning	93
Tørring	116

MANUEL
Nødvendigt materiale:
Vaskemiddel: enzymatisk rengøringsbad (pH <10).
Børste
Metode:
Børst de tre dele af håndtaget for at fjerne grov tilsmudsning.
Læg alle dele i blød i et rengøringsmiddelbad. Følg instruktionerne fra vaskemiddelproducenten for passende fortynding og tid og for sikker brug.
Brug en børste til at komme vaskemiddelopløsningen af alle overflader. Sørg for, at fingergrebets hullers fulde dybde nås.
Skyl alle dele med rent vand.
Tør alle dele.

INSPEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE
Efterse visuelt alle overflader. Hvis der stadig er synligt snavs, skal rengøringen gentages.

STERILISERING

EMBALLERING TIL STERILISERING
Brug en emballage, der er kompatibel med den fugtige varmesterilisering.
Nødvendigt udstyr:
Dampsterilisator
Metode:
Brug en fugtig varmeproces valideret i henhold til ISO 17665-serien.

Steriliseringscyklus:	Tørring:
Maksimal eksponeringstemperatur: 134 °C	Maksimal temperatur: 121 °C
Maksimal eksponeringstid: 18 min	Maksimal tid: 30 min

BEMÆRK: enhedens dele kan smelte, hvis de placeres i kontakt med kammervæggen.

OPBEVARING
Ingen specifikke forhold.

INSPEKTION OG GENMONTERING
Kontroller visuelt alle dele for at sikre, at de er intakte. Udskift om nødvendigt O-ringen med en ny reserve (medfølger).
ADVARSEL: Brug ikke håndtaget hvis det er slidt, beskadiget eller mangler en del. Ellers er den tekniske ydelse ikke garanteret.
Saml håndtagets tre dele igen:
1. Skub stempelstangen ind i fingergrebet.
2. Montér O-ringen i rillen på stempelstangen. Sørg for, at O-ringen er korrekt placeret som vist nedenfor:

Brugsanvisningen ovenfor er valideret af fabrikanten som værende i stand til at klargøre medicinsk udstyr til genbrug. Det forbliver behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale på behandlingsanlægget, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET:
Håndtaget skal bortskaffes i kliniske affaldsposer eller i enhver anden beholder i henhold til reglerne og/eller de specifikke krav i det pågældende land.

ET

KAVANDATUD KASUTUS
Sihtotstarve
Steriliseeritavat käepidet kasutatakse koos süsteseadmega kohaliku tuimasti süstimiseks stomatoloogias.
Kasutusnäidustused
Ohutu tavapärane kohaliku tuimasti süstimine stomatoloogias.
Sihtgrupp
Lapsed (> 2-aastased) ja täiskasvanud.
Kavandatud kasutaja
Hambaarst
Kliiniline kasu
Koos süsteseadmega võimaldab stomatoloogilise tuimasti süstimist patsientidele, kes vajavad protseduuri läbiviimiseks tuimastust.

TALITLUS
Kliiniline talitlus
Koos süsteseadmega võimaldab stomatoloogilise tuimasti manustamist.
Tehnilised andmed
Sinine steriliseeritav käepide märgisega „TWIST"
Kasutamiseks koos ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A / ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A süsteseadmetega
Võimaldab nii aktiivset kui ka passiivset aspireerimist
Lukustusmehhanism, mis on mõeldud süsteseadme ja käepideme kokkupanekuks

KASUTUSJUHEND
Käepideme ja süsteseadme kokkupanemise juhiseid vt ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A

HOIATUS.
Käepide on tarnitud mittesteriilsena ja ristsaastumise vältimiseks tuleb see enne esmakordset kasutamist ja kasutuskordade vahel steriliseerida. Lugege „Steriliseerimise ja töötlemise juhised" läbi ja pidage neist kinni

ETTEVAATUSABINÕUD
- Eemaldage enne steriliseerimist O-rõngas ja pange see pärast steriliseerimist korrektselt tagasi, vastasel juhul ei saa kumbagi tüüpi aspireerimist tagada. (Vt „Vaatlus ja uuesti kokkupanek" jaotises „Steriliseerimise ja töötlemise juhised")
- ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterilisable käepidet võib kasutada ainult koos ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A või ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A süsteseadmega, vastasel juhul ei saa talitlust tagada.
- Käepidet koos süsteseadmega kokku pannes veenduge ristsaastumise vältimiseks, et see oleks korrektselt lukustunud.

STERILISEERIMINE
Lugege steriliseerimise juhiseid
Käepide on kuni 100 korda steriliseeritav.

KARBI SISU
1 käepide ja 5 O-rõngast
Steriliseerimise ja töötlemise juhised

HOIATUSED
- Steriliseerige käepidet enne esmakordset kasutamist ja kasutuskordade vahel, et vältida ristsaastumist.
- Ärge resteriliseerige rohkem kui 100 töötsükliks. Vastasel juhul ei tagata tehnilist toimivust.

PIIRANGUD TÖÖTLEMISEL
Maksimaalselt 100 tsüklit.

ESMANE KÄSITLUS KASUTUSKOHAS
Eemaldage kohe pärast kasutamist suur mustus.

ETTEVALMISTUS
Võtke käepideme kolm osa lahti.
1. Eemaldage O-rõngas.
2. Libistage kolvivars pidemest välja.

PUHASTAMINE AUTOMAATNE VÕI KÄSITSI

AUTOMAATNE
Vajalik seade
Pesur-desinfitseerija, mis vastab ISO 15883 seeria standardile.
Meetod
Ensümaatiline pesuaine
Ärge ületage järgmiseid temperatuure:

Faas	Temperatuur (°C)
Eelpesu	külm
Pesuainega pesu	66
Loputus	60
Lõplik loputus	93
Kuivatus	116

KÄSITSI
Vajalikud materjalid
Pesuaine: ensümaatilise pesuainega (pH < 10) täidetud kauss.
Hari.
Meetod
Puhastage käepideme kolme osa harjaga, et eemaldada ülemäärane mustus.
Leotage kõiki osasid pesuainega täidetud kausis. Järgige pesuaine tootja juhiseid õige lahjenduse ja leotusaja ning ohutu kasutamise osas.
Kasutage harja, et kanda pesuainet kõigile pindadele. Veenduge, et harjad satuksid pideme aukudesse kogu ulatuses.
Loputage kõiki osi puhta veega.
Kuivatage kõik osad.

VAATLUS JA HOOLDUS
Uurige kõiki pindu visuaalselt. Kui märkate mustust, korrake puhastamise sammu.

STERILISEERIMINE

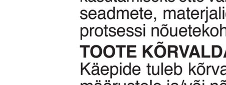
STERILISEERIMISEKS PAKKIMINE
Kasutage pakendit, mis sobib niiske kuumusega steriliseerimiseks.
Vajalik seade
Aurusteriliseerimine
Meetod
Kasutage niiske kuumusega steriliseerimist, mis on valideeritud vastavalt ISO 17665 seeria standardile.

Steriliseerimistsükkel	Kuivatamine
Maksimaalne kokkupuutetemperatuur: 134 °C	Maksimaalne temperatuur: 121 °C
Maksimaalne toimeaeg: 18 min	Maksimaalne aeg: 30 min

MÄRKUS. Seadme osad võivad sulada, kui need puutuvad kokku kambri seinaga.

HOIUSTAMINE
Eritingimusi pole.

VAATLUS JA UUESTI KOKKUPANEK
Kontrollige visuaalselt kõiki osi ja veenduge, et need oleksid terved. Vajadusel asendage O-rõngas varuosaga (lisatud).
HOIATUS. Ärge kasutage, kui käepide on kulunud, kahjustunud või puuduvate osadega. Vastasel juhul ei tagata tehnilist toimivust.
Pange käepideme kolm osa uuesti kokku.
1. Libistage kolvivars pideme sisse.
2. Paigutage O-rõngas kolvivarre soonde. Veenduge, et O-rõngas oleks õigesti paigaldatud, nagu fotol näidatud.



Eeltoodud juhised on tootja poolt valideeritud, nii et need võimaldaksid meditsiiniseadet uuesti kasutamiseks ette valmistada. Töötleja kohustuseks jääb tagada, et töötlemine viiakse töötlemisasutuses seadmete, materjalide ja personali abil läbi nii, et saavutataks soovitud tulemus. See nõuab kogu protsessi nõuetekohast kontrollimist ja/või valideerimist ja asjakohast jälgimist.

TOOTE KÕRVALDAMINE
Käepide tuleb kõrvaldada haigla jäätmekottides või muudes mahutites vastavalt riigis kehtivatele määrustele ja/või nõuetele.

HU

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET
Rendeltetés
Helyi fogászati érzéstelenítésre szánt injekció beadására szolgáló injekciós eszközzel kombinációban használatos sterilizálható fogantyú.
Felhasználási javaslatok
Biztonságos, rutin helyi fogászati érzéstelenítő beadására.
Célzott betegpopuláció
Gyermekek (>2 év) és felnőttek.
Célzott felhasználók
Fogorvosok
Klinikai előny
Injekciós eszközzel kombinációban fogászati érzéstelenítő beadására alkalmazható olyan páciensek esetében, akiknél fogászati érzéstelenítést igénylő fogászati beavatkozás szükséges.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK
Klinikai
Injekciós eszközzel kombinációban alkalmazva helyi fogászati érzéstelenítésre szánt injekció beadására használható.
Műszaki adatok
Kék sterilizálható fogantyú „TWIST" jelöléssel
Az ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injekciós eszközökkel való együttes használatra
Aktív és passzív felszívást egyaránt lehetővé tesz
Záró mechanizmus az injekciós eszköz és a fogantyú összeszereléséhez

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
A fogantyúnak az injekciós eszközökkel való összeszerelésére vonatkozó utasításokat lásd az ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A útmutatójában.

FIGYELEM!
A fogantyú nem sterilen kerül forgalomba, ezért az első használat előtt, valamint két használat között sterilizálni kell a keresztfertőzés elkerülése érdekében. Olvassa el és kövesse a §Sterilizálási és újrafeldolgozási utasításokat

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Sterilizálás előtt távolítsa el, majd sterilizálás után cserélje le megfelelőképpen az O-gyűrűt, máskülönben nem biztosított a kétféle felszívási mód. (Lásd az § Ellenőrzés és összeszerelés részt a § Sterilizálási és újrafeldolgozási utasításokban)
- Az ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterilisable fogantyú csak az ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A vagy ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injekciós eszközökkel használható, máskülönben a teljesítmény nem garantált.
- A fogantyúnak az injekciós eszközzel történő összeszerelésekor ügyeljen arra, hogy azok tökéletesen egymásba kapcsolódjanak, így elkerülheti a rendszer szétszerelődését.

STERILIZÁLÁS:
Olvassa el a sterilizálási utasításokat.
Ez a fogantyú legfeljebb 100-szor sterilizálható.

ISMERTETÉS:
1 db fogantyú + 5 db O-gyűrű
Sterilizálási és újrafeldolgozási utasítások

FIGYELMEZTETÉSEK
- Sterilizálja a fogantyút az első használat előtt, valamint két használat között a keresztfertőzés elkerülése érdekében.
- Ne sterilizálja újra 100 ciklusnál többször. Máskülönben a műszaki teljesítmény nem garantált.

A FELDOLGOZÁS KORLÁTOZÁSA
Legfeljebb 100 ciklus.

KEZDETI KEZELÉS A FELHASZNÁLÁS HELYÉN
Használat után a lehető legrövidebb időn belül távolítsa el a durva szennyeződéseket.

ELŐKÉSZÍTÉS
Szerelje szét a fogantyú három részét:
1. Távolítsa el az O-gyűrűt.
2. Tolja ki a dugattyúszárat az ujjtámaszból.

TISZTÍTÁS: AUTOMATIZÁLT VAGY KÉZI

AUTOMATIZÁLT
Szükséges felszerelés:
Az ISO 15883 szabványoknak megfelelő mosó- és fertőtlenítőgépek.
Módszer:
Enzimes mosószer
Ne lépje túl az alábbi hőmérsékletet:

Fázis	Hőmérséklet (°C)
Előmosás	hideg
Mosószeres mosás	66
Öblítés	60
Végső öblítés	93
Szárítás	116

KÉZI
Szükséges anyagok:
Mosószer: enzimes mosóvíz (pH<10)
Kefe.
Módszer:
Súrolja meg a kefével a fogantyú három részét, hogy eltávolítsa a fölösleges szennyeződéseket:
Áztassa be mosószeres vízbe a fogantyú összes részét. Kövesse a mosószer gyártói utasításait a megfelelő hígítás és alkalmazási idő, illetve a biztonságos használat érdekében.
Használjon kefét, hogy minden felületre felvihesse a mosószeres oldatot. Ügyeljen arra, hogy az ujjtámasz nyílásainak legbelső részét is elérje.
Öblítse le az összes részt tiszta vízzel.
Szárítson meg minden részt.

ELLENŐRZÉS ÉS KARBANTARTÁS
Vizsgálja át szemrevételezéssel az összes felületet. Ha bármilyen szennyeződést vesz észre, ismételje meg a tisztítási lépéseket.

STERILIZÁLÁS

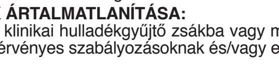
BECSOMAGOLÁS STERILIZÁLÁSHOZ
Használjon olyan csomagolást, amely kompatibilis a nedves hővel való sterilizálással.
Szükséges felszerelés:
Gőzsterilizátor.
Módszer:
Alkalmazzon az ISO 17665 szabványok szerint validált nedveshő-sterilizálást.

Sterilizálási ciklus:	Szárítás:
Maximális hőmérséklet-expozíció: 134 °C	Maximális hőmérséklet: 121 °C
Maximális expozíciós idő: 18 perc	Maximális idő: 30 perc

MEGJEGYZÉS: az eszköz részei megolvadhatnak, ha közvetlen érintkezésbe kerülnek a kamra falával.

TÁROLÁS
Nincsenek különleges feltételek.

ELLENŐRZÉS ÉS ÖSSZESZERELÉS
Vegye szemügyre a termék minden részét, hogy meggyőződjön azok ép állapotáról. Ha szükséges, cserélje le az O-gyűrűt egy másikra (pótalkatrész a csomagolásban).
FIGYELEM! Ne használja a fogantyút, ha az elhasználódott, károsodott, vagy hiányzik valamelyik része. Máskülönben a műszaki teljesítmény nem garantált.
Szerelje össze a fogantyú három részét:
1. Tolja a dugattyúszárat az ujjtámasz felé.
2. Illessze az O-gyűrűt a dugattyúszár vájatába. Ügyeljen arra, hogy az O-gyűrűt helyesen tegye fel, az alább látható módon:



A fenti utasításokat a gyártó validálta és az újrahasználatra szánt orvostechnikai eszközök előkészítéséhez alkalmasnak találta. A kezelő felelőssége, hogy a feldolgozásnak helyet adó létesítményben rendelkezésre álló berendezések, anyagok és személyek alkalmazása mellett a feldolgozás elérje a kívánt eredményt. Ez a folyamat verifikálását és/vagy validálását, valamint rutin monitorozását teszi szükségessé.

A TERMÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA:
A fogantyút klinikai hulladékgyűjtő zsákba vagy más megfelelő tartályba kell leselejtezni az adott országban érvényes szabályozásoknak és/vagy előírásoknak megfelelően.

LT

NUMATOMAS NAUDOJIMAS
Numatoma paskirtis
Sterilizuojama rankena, naudojama kartu su švirkštimo priemone vietiniam dantų anestetikui įšvirkšti.
Naudojimo indikacijos
Saugus įprastas dantų gydymo vietinis anestetikų švirkštimas.
Tikslinė populiacija
Vyresni kaip 2 metų amžiaus vaikai ir suaugusieji.
Tiksliniai naudotojai
Dantų gydymo specialistai
Klinikinė nauda
Naudojant švirkštimo priemonę, galima sušvirkšti dantų anestetikus pacientams, kuriems reikia atlikti dantų anestezijos reikalaujančią dantų procedūrą.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS
Klinikinės funkcijos
Naudojant švirkštimo priemonę, galima sušvirkšti dantų gydymo vietinius anestetikus.
Techninė specifikacija
Mėlyna sterilizuojama rankena, paženklinta TWIST
Skirta naudoti su švirkštimo priemonėmis ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A.
Galima naudoti tiek aktyvųjį, tiek pasyvųjį įsiurbimą.
Švirkštimo priemonės ir rankenos komplektui numatytas fiksavimo mechanizmas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Instrukciją, kaip surinkti rankeną su švirkštimo priemone, žr. ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A / ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A.

ĮSPĖJIMAS.
Rankena tiekiama nesterili. Kad išvengtumėte kryžminės taršos, prieš pirmąjį ir po kiekvieno rankenos naudojimo rankeną reikia ją sterilizuoti. Perskaitykite ir taikykite sterilizacijos ir pakartotinio tvarkymo instrukcijas

PERSPĖJIMAI.
- Prieš sterilizavimą nuimkite O formos žiedą, o po sterilizavimo jį vėl tinkamai uždėkite. Kitaip negalima užtikrinti abiejų įsiurbimo būdų. (Žr. skyriaus „Sterilizavimo ir pakartotinio tvarkymo instrukcijos" dalį „Patikra ir surinkimas iš naujo")
- ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterilisable rankeną galima naudoti tik su ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A arba ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A švirkštimo priemone. Kitaip nebebus galima užtikrinti veikimo charakteristikų.
- Kad išvengtumėte rankenos ir švirkštimo priemonės atsijungimo rizikos, sujungdami jas užtikrinkite, kad rankena būtų nepriekaištingai užfiksuota.

STERILIZAVIMAS.
Perskaitykite sterilizavimo instrukcijas
Ši rankena gali būti sterilizuojama iki 100 kartų.

TIEKIMAS
1 rankena + 5 „O" formos žiedai
Sterilizavimo ir pakartotinio tvarkymo instrukcijos

ĮSPĖJIMAI
- Kad išvengtumėte kryžminės taršos, rankeną sterilizuokite prieš pirmąjį jos naudojimą ir po kiekvieno naudojimo.
- Nesterilizuokite rankenos daugiau kaip 100 ciklų. Kitaip nebebus galima užtikrinti techninių charakteristikų.

TVARKYMO APRIBOJIMAI
Ne daugiau kaip 100 ciklų.

PRADINIS TVARKYMAS NAUDOJIMO VIETOJE
Panaudoję kuo skubiau pašalinkite didelius nešvarumus.

PARUOŠIMAS
Išardykite tris rankenos detales:
1. Nuimkite „O" formos žiedą.
2. Ištraukite stūmoklio strypą iš atramos.

VALYMAS AUTOMATINIS ARBA NEAUTOMATINIS

AUTOMATINIS VALYMAS
Reikalingi įrenginiai
Ploviklis-dezinfekantas, atitinkantis standartą ISO 15883.
Metodas
Enziminis ploviklis
Nenaudokite didesnės temperatūros nei nurodyta toliau.

Fazė	Temperatūra (°C)
Išankstinis praplovimas	šaltas
Plovimas naudojant ploviklį	66
Skalavimas	60
Galutinis skalavimas	93
Džiovinimas	116

NEAUTOMATINIS VALYMAS
Reikalingos medžiagos
Ploviklis: enziminio valiklio vonelė (pH<10).
Šepetys.
Metodas
Šepečiu pašalinkite nešvarumus nuo trijų rankenos detalių.
Pamerkite visas dalis į ploviklio vonelę. Kad galėtumėte ploviklį tinkamai atskiesti, naudoti reikiamą laiko trukmę ir saugiai išvalyti, vadovaukitės ploviklio gamintojo instrukcijomis.
Kad galėtumėte užpilti ploviklio tirpalą ant visų paviršių, naudokite šepetį. Užtikrinkite, kad pasiekiamas visas atramos angų gylis.
Nuskalaukite visas detales švariu vandeniu.
Visas detales išdžiovinkite.

PATIKRA IR PRIEŽIŪRA
Vizualiai patikrinkite visus paviršius. Jei dar matosi nešvarumų, pakartokite valymo veiksmus.

STERILIZAVIMAS

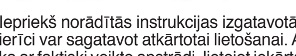
PAKAVIMAS STERILIZACIJAI
Naudokite pakuotę, tinkančią sterilizuojant drėgno karščio metodu.
Reikalingi įrenginiai
Garo sterilizatorius
Metodas
Naudokite pagal standartą ISO 17665 patvirtintą drėgno karščio procesą.

Sterilizavimo ciklas	Džiovinimas:
Aukščiausia poveikio temperatūra: 134 °C	Aukščiausia temperatūra: 121 °C
Ilgiausia poveikio trukmė: 18 min	Ilgiausia trukmė: 30 min

PASTABA. Prietaiso detalėms susilietus su kameros sienele, jos gali išsilydyti.

LAIKYMAS
Specialios sąlygos nereikalingos.

PATIKRA IR SURINKIMAS IŠ NAUJO
Vizualiai patikrinkite visas detales, ar jose nėra pažeidimų. Jei reikia, pakeiskite O formos žiedą atsargine detale (tiekiama).
ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite rankenos, jei ji nusidėvėjo, yra pažeista arba joje trūksta detalių. Kitaip nebebus galima užtikrinti techninių charakteristikų.
Iš naujo sujunkite tris rankenos detales:
1. Įstumkite stūmoklio strypą į atramą.
2. Įdėkite į stūmoklio strypo griovelį O formos žiedą. Įsitikinkite, kad O formos žiedas tinkamai įdėtas, kaip parodyta toliau.



Gamintojas patvirtino pirmiau pateiktas instrukcijas kaip tinkančias paruošti medicinos prietaisą pakartotiniam naudojimui. Tvarkytojas yra atsakingas už tai, kad atliekant tvarkymą tam tikra įranga, medžiagomis ir pasitelkus darbuotojus tvarkymo įstaigoje, būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Todėl procesą reikia kontroliuoti ir (arba) validuoti ir atlikti kasdieninę jo stebėseną.

PRODUKTO SUTVARKYMAS.
Rankeną reikia išmesti į klinikinių atliekų krepšį arba bet kurią kitą talpyklą, vadovaujantis konkrečios šalies taisyklėmis ir (arba) reikalavimais.

LV

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
Paredzētais nolūks
Sterilizējams rokturis, kuru paredzēts lietot kopā ar injektoru, lai veiktu zobārstniecības vietējās anestēzijas injekciju.
Lietošanas indikācijas
Drošas ikdienas vietējās zobārstniecības anestēzijas injekcijas.
Paredzētā populācija
Bērni (> 2 gadi) un pieaugušie.
Paredzētais lietotājs
Zobārstniecības ārstniecības persona
Klīniskie ieguvumi
Apvienojumā ar injektoru ļauj veikt zobārstniecības anestēzijas ievadīšanu pacientiem, kam jāveic zobārstniecības procedūra, kuras nepieciešama zobārstniecības anestēzija.

VEIKTSPĒJA
Klīniskā
Apvienojumā ar injektoru ļauj veikt zobārstniecības vietējās anestēzijas ievadīšanu.
Tehniskā specifikācija
Zils sterilizējams rokturis ar marķējumu "TWIST"
Lietošanai ar ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injektoriem
Iespējama aktīvā un pasīvā aspirācija
Bloķēšanas mehānisms, kas paredzēts injektora un roktura salikšanai

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS:
Instrukcijas par roktura salikšanu ar injektoru skatīt sadaļā par ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A

BRĪDINĀJUMS:
Rokturis tiek piegādāts nesterils, un to ir nepieciešams sterilizēt pirms pirmās lietošanas reizes un lietošanas reižu starplaikā, lai izvairītos no savstarpējās piesārņošanās. Izlasīt un piemērot §Sterilizēšanas un atkārtotas apstrādes instrukcijas

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:
- Noņemt O-gredzenu pirms sterilizēšanas un pienācīgi salikt to pēc sterilizācijas, jo pretējā gadījumā nav garantētas abas aspirācijas. (Skatīt § Pārbaude un atkārtota salikšana sadaļā § Sterilizēšanas un pārstrādes instrukcijas)
- ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterilisable rokturi lietot tikai ar ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A vai ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injekcijas ierīci, pretējā gadījumā darbība netiek garantēta.

Saliekot rokturi ar injektoru, nodrošināt, lai tas būtu perfekti saslēdzies, lai izvairītos no izjukšanas riska.

STERILIZĒŠANA:
Izlasīt sterilizēšanas instrukcijas
Šo rokturi var sterilizēt ne vairāk kā 100 reizes.

IEPAKOJUMS:
1 rokturis+ 5 o-gredzeni
Sterilizēšanas un atkārtotas apstrādes instrukcijas

BRĪDINĀJUMI
- Sterilizēt rokturi pirms pirmās lietošanas reizes un lietošanas reižu starplaikā, lai izvairītos no savstarpējās piesārņošanās.
- Neveikt atkārtotu sterilizāciju vairāk kā 100 cikliem. Pretējā gadījumā netiek garantēti tehniskās veiktspējas rādītāji.

APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI
Max 100 cikli.

SĀKOTNĒJĀ APSTRĀDE LIETOŠANAS VIETĀ
Lielo piesārņojumu notīrīt pēc iespējas ātrāk pēc lietošanas.

SAGATAVOŠANA
Demontēt trīs roktura detaļas:
1. Noņemt O-gredzenu.
2. Izslīdināt virzuļa stieni no satvērēja.

TĪRĪŠANA: AUTOMĀTISKI VAI MANUĀLI

AUTOMĀTISKI
Nepieciešamā iekārta:
Mazgāšanas-dezinfekcijas līdzeklis, kas atbilst ISO 15883 sērijas standartam.
Metode:
Enzīmu tīrīšanas līdzeklis
Nepārsniegt šeit norādīto temperatūru:

Fāze	Temperatūra (°C)
Priekšmazgāšana	auksts
Mazgāšana ar mazgāšanas līdzekli	66
Skalošana	60
Noslēguma skalošana	93
Žāvēšana	116

MANUĀLI
Nepieciešamie materiāli
Tīrīšanas līdzeklis: enzīmu tīrīšanas līdzekļa vanniņa (pH<10).
Birste.
Metode:
Roktura trīs daļas notīrīt ar birsti, lai notīrītu lielo piesārņojumu.
Iemērkt visas daļas tīrīšanas līdzekļa vanniņā. Sekot tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijām attiecībā uz atbilstošu atšķaidīšanu un laiku un drošu lietošanu.
Ar birsti uzklāt tīrīšanas līdzekļa šķīdumu uz visām virsmām. Pārliecinieties, ka tas iekļūst satvērēja atverēs visā to dziļumā.
Noskalot visas detaļas ar tīru ūdeni.
Nožāvēt visas detaļas.

PĀRBAUDE UN APKOPE
Vizuāli pārbaudīt visas virsmas. Ja vēl redzams piesārņojums, atkārtot šo tīrīšanas soli.

STERILIZĒŠANA

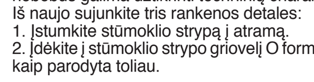
IEPAKOJUMS STERILIZĒŠANAI
Lietot iepakojumu, kas savietojams ar mitro sterilizēšanu karstumā.
Nepieciešamā iekārta:
Tvaika sterilizators
Metode:
Lietot mitrās karsēšanas procesu saskaņā ar ISO 17665 sērijas standartu.

Sterilizēšanas cikls:	Žāvēšana:
Maksimālā iedarbības temperatūra: 134 °C	Maksimālā temperatūra: 121 °C
Maksimālais iedarbības laiks: 18 min	Maksimālais laiks: 30 min

PIEZĪME: ierīces detaļas var izkust, ja tās saskaras ar kameras sieniņu.

UZGLABĀŠANA
Īpašu nosacījumu nav.

PĀRBAUDE UN MONTĀŽA
Vizuāli pārbaudīt visas detaļas, lai pārliecinātos, ka tās ir neskartas. Ja nepieciešams, nomainīt Ogredzenu ar rezerves O-gredzenu (pievienots komplektācijā).
BRĪDINĀJUMS: Nelietot rokturi, ja tas ir nolietots, bojāts vai tam trūkst kādas daļas. Pretējā gadījumā netiek garantēti tehniskās veiktspējas rādītāji.
Salikt trīs roktura daļas:
1. Ieslidināt virzuļa stieni satvērējā.
2. Ielikt O-gredzenu virzuļa stieņa rievā. Pārliecināties, ka O-gredzens ir novietots pareizi, kā tas parādīts šeit:



Iepriekš norādītās instrukcijas izgatavotājs ir apstiprinājis, aplecinot, ka saskaņā ar tām medicīnas ierīci var sagatavot atkārtotai lietošanai. Apstrādātājam saglabājas atbildība par to, lai nodrošinātu, ka ar faktiski veikto apstrādi, lietojot iekārtas, materiālus un personālu apstrādes vietā, tiek sasniegts vēlamais rezultāts. Tam nepieciešama procesa verifikācija un/ vai validācija un pastāvīga uzraudzība.

PRODUKTA UTILIZĀCIJA:
Rokturis ir jāizmet medicīnisko atkritumu maisā vai jebkurā citā piemērotā konteinerā saskaņā ar valsts specifiskajiem noteikumiem un/ vai prasībām.

RO

UTILIZARE PRECONIZATĂ
Scop preconizat
Mâner sterilizabil destinat utilizării în combinație cu dispozitivul de injectare pentru injectarea anestezicului dentar local.
Indicații de utilizare
Injectarea normală în condiții de siguranță a anestezicului dentar local.
Populația vizată
Copii (> 2 ani) și adulți.
Utilizator preconizat
Profesionist din domeniul medicinei dentare
Beneficiu clinic
În combinație cu dispozitivul de injectare permite administrarea anestezicelor dentare la pacienții care trebuie supuși unei proceduri stomatologice care necesită anestezie dentară.

PERFORMANȚE
Clinice
În combinație cu dispozitivul de injectare permite administrarea anestezicului dentar local.
Specificații tehnice
Mâner sterilizabil albastru marcat cu „TWIST"
Destinat utilizării cu dispozitivele de injectare ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
Permite atât aspirarea activă, cât și aspirarea pasivă
Mecanism de blocare conceput pentru asamblarea dispozitivului de injectare și a mânerului

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:
Pentru instrucțiuni privind modul de asamblare a mânerului cu dispozitivul de injectare, consultați ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A

ATENȚIONARE:
Mânerul este livrat nesteril și trebuie sterilizat înainte de prima utilizare și între utilizări pentru a evita contaminarea încrucișată. Citiți și aplicați prevederile secțiunii „Instrucțiuni de sterilizare și reprelucrare"

PRECAUȚII:
- Scoateți garnitura inelară înainte de sterilizare și puneți-o la loc în mod adecvat după sterilizare. În caz contrar, niciuna dintre aspirații nu este garantată. (Consultați punctul „Verificare și reasamblare" din secțiunea „Instrucțiuni de sterilizare și reprelucrare")
- Mânerul ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterilisable este destinat utilizării exclusive cu dispozitivul de injectare ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A sau ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A. În caz contrar, performanțele nu sunt garantate.
- La asamblarea mânerului cu dispozitivul de injectare, asigurați-vă că acesta este blocat perfect pentru a evita riscul de demontare.

STERILIZARE:
Citiți instrucțiunile de sterilizare
Acest mâner se poate steriliza de 100 de ori.

PREZENTARE:
1 mâner + 5 garnituri inelare
Instrucțiuni de sterilizare și reprelucrare

ATENȚIONĂRI
- Sterilizați mânerul înainte de prima utilizare și între utilizări pentru a evita contaminarea încrucișată.
- Nu resterilizați mai mult de 100 de cicluri. În caz contrar, performanțele tehnice nu sunt garantate.

LIMITĂRI PRIVIND PRELUCRAREA
Max. 100 de cicluri.

TRATAMENTUL INIȚIAL LA LOCUL DE UTILIZARE
Îndepărtați murdăria cât mai curând posibil după utilizare.

PREGĂTIRE
Demontați cele trei componente ale mânerului:
1. Scoateți garnitura inelară.
2. Scoateți prin glisare tija pistonului din suportul pentru degete.

CURĂȚARE: AUTOMATĂ SAU MANUALĂ

AUTOMATĂ
Echipament necesar:
Mașină de spălat-dezinfectat conformă cu un standard din seria ISO 15883.
Metodă:
Detergent enzimatic
A nu se depăși temperaturile menționate mai jos:

Etapă	Temperatură (°C)
Prespălare	rece
Spălare cu detergent	66
Clătire	60
Clătire finală	93
Uscare	116

MANUALĂ
Materiale necesare:
Detergent: baie de curățare enzimatică (pH<10).
Perie.
Metodă:
Periați cele trei componente ale mânerului pentru a îndepărta murdăria în exces.
Înmuiați toate componentele într-o baie de detergent. Urmați instrucțiunile producătorului detergentului privind diluarea și durata corespunzătoare, precum și pentru utilizarea în condiții de siguranță.
Folosiți o perie pentru a aplica soluția de detergent pe toate suprafețele. Asigurați-vă că pătrundeți complet în orificiile suportului pentru degete.
Clătiți toate componentele cu apă curată.
Uscați toate componentele.

VERIFICARE ȘI ÎNTREȚINERE
Verificați vizual toate suprafețele. În cazul în care mai este vizibilă murdărie, repetați etapa de curățare.

STERILIZARE

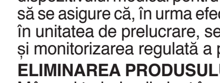
AMBALARE PENTRU STERILIZARE
Folosiți un ambalaj compatibil cu sterilizarea cu căldură umedă.
Echipament necesar:
Autoclavă
Metodă:
Utilizați un proces de sterilizare cu căldură umedă validat conform seriei ISO 17665.

Ciclu de sterilizare:	Uscare:
Temperatură maximă de expunere 134 °C	Temperatură maximă: 121 °C
Durată maximă de expunere 18 min	Durată maximă: 30 min

NOTĂ: componentele dispozitivului se pot topi dacă sunt puse în contact cu peretele incintei.

PĂSTRARE
Nu sunt condiții specifice.

VERIFICARE ȘI REASAMBLARE
Verificați vizual toate componentele pentru a vă asigura că sunt intacte. Dacă este necesar, înlocuiți garnitura inelară cu una de schimb (furnizată).
ATENȚIONARE: Nu folosiți mânerul dacă este uzat, deteriorat sau dacă îi lipsește o componentă. În caz contrar, performanțele tehnice nu sunt garantate.
Reasamblați cele trei componente ale mânerului:
1. Introduceți prin glisare tija pistonului în suportul pentru degete.
2. Fixați garnitura inelară în canelura tijei pistonului. Asigurați-vă că garnitura inelară este poziționată corect, așa cum se arată mai jos:



Instrucțiunile prezentate mai sus au fost validate de producător ca putând să asigure pregătirea dispozitivului medical pentru reutilizare. Este responsabilitatea persoanei care realizează prelucrarea să se asigure că, în urma efectuării acesteia cu utilizarea echipamentelor, materialelor și a personalului în unitatea de prelucrare, se obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea regulată a procesului.

ELIMINAREA PRODUSULUI:
Mânerul trebuie eliminat în pungi pentru deșeuri clinice sau în orice alt recipient, în conformitate cu reglementările și/sau cerințele specifice ale țării.

SK

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE
Zamýšľaný účel
Sterilizovateľná rukoväť, ktorá sa používa v kombinácii s injekčným nástrojom na podanie injekcie lokálneho dentálneho anestetika.
Indikácie ne použitie
Bezpečné rutinné injekcie lokálneho dentálneho anestetika.
Zamýšľaná populácia
Deti (> 2 roky) a dospelí.
Zamýšľaný používateľ
Profesionál dentálnej zdravotnej starostlivosti
Klinický prínos
V kombinácii s injekčným nástrojom umožňuje podanie dentálnych anestetík pacientom, ktorí musia podstúpiť dentálny zákrok, ktorý si vyžaduje lokálne anestetikum.

VLASTNOSTI
Klinické
V kombinácii s injekčným nástrojom umožňuje podávanie lokálneho anestetika.
Technické údaje
Modrá sterilizovateľná rukoväť označená „TWIST"
Na použitie s injekčnými nástrojmi ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
Umožňuje aktívnu aj pasívnu aspiráciu
Uzamykací mechanizmus navrhnutý na zostavenie injekčného nástroja a rukoväte

NÁVOD NA POUŽITIE:
Pokyny na zostavenie rukoväte spolu s injekčným nástrojom nájdete v časti ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A

VAROVANIE:
Rukoväť sa dodáva nesterilná a pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím musí byť sterilizovaná, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii. Prečítajte si pokyny na sterilizáciu a opakované spracovanie a dodržiavajte ich

UPOZORNENIE:
- Pred sterilizáciou odstráňte O-krúžok a po sterilizácii ho znovu riadne nasaďte. V opačnom prípade nie je možné zaistiť obe aspirácie. (Pozrite § Kontrola a opätovné zostavenie v § Pokyny na sterilizáciu a opakované spracovanie)
- Sterilizovateľná rukoväť ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterilisable je určená na použitie iba s injekčným nástrojom ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A alebo ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A. V opačnom prípade nebude zaručená účinnosť.
- Pri zostavovaní rukoväte s injekčným nástrojom sa uistite, že ste všetky časti úplne zablokovali, aby sa predišlo riziku rozmontovania.

STERILIZÁCIA:
Prečítajte si pokyny na sterilizáciu
Táto rukoväť je sterilizovateľná až 100krát.

BALENIE:
1 rukoväť + 5 O-krúžkov
Pokyny na sterilizáciu a opätovné spracovanie

VAROVANIE
- Pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím rukoväť sterilizujte, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.
- Nesterilizujte viac ako 100krát. V opačnom prípade nie je možné zaručiť uvedené technické parametre.

OBMEDZENIE SPRACOVANIA
Max. 100 cyklov.

POČIATOČNÉ OŠETRENIE V MIESTE POUŽITIA
Hrubé znečistenie odstráňte čo najskôr po použití.

PRÍPRAVA
Rozmontujte tri časti rukoväte:
1. Odstráňte O-krúžok.
2. Vytiahnite piest z úchopu na prsty.

ČISTENIE: AUTOMATIZOVANÉ ALEBO RUČNÉ

AUTOMATIZOVANÉ
Potrebné vybavenie:
Dezinfekčná podložka vyhovujúca norme série ISO 15883.
Metóda:
Enzymatický detergent
Neprekračujte nižšie uvedené teploty:

Fáza	Teplota (°C)
Predumývanie	chladná
Umývanie detergentom	66
Oplachovanie	60
Záverečné oplachovanie	93
Sušenie	116

RUČNÁ
Potrebný materiál:
Detergent: enzymatický čistiaci kúpeľ (pH<10).
Kefa.
Metóda:
Kefou vyčistite tri časti rukoväte, aby ste odstránili nadmerné znečistenie.
Namočte všetky časti do kúpeľa z detergentu. Riaďte sa pokynmi výrobcu detergentu, pokiaľ ide o vhodné riedenie, čas a bezpečné použitie.
Na nanesenie detergentu na všetky povrchy použite kefu. Zaistite, aby ste pri čistení dosiahli až po úplnú hĺbku otvorov na uchopenie prstami.
Opláchnite všetky časti čistou vodou.
Všetky časti vysušte.

KONTROLA A ÚDRŽBA
Vizuálne skontrolujte všetky povrchy. Ak je znečistenie stále viditeľné, zopakujte krok čistenia.

STERILIZÁCIA

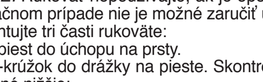
OBAL NA STERILIZÁCIU
Použite obal vhodný na vlhkú tepelnú sterilizáciu.
Potrebné vybavenie:
Parný sterilizátor
Metóda:
Použite vlhký tepelný proces overený podľa série ISO 17665.

Sterilizačný cyklus:	Sušenie:
Maximálna teplota expozície: 134 °C	Maximálna teplota: 121 °C
Maximálna doba expozície: 18 min.	Maximálna doba: 30 min.

POZNÁMKA: Časti pomôcky sa môžu roztaviť, ak sa dostanú do kontaktu so stenou komory.

SKLADOVANIE
Žiadne špeciálne podmienky.

KONTROLA A OPÄTOVNÉ ZOSTAVENIE
Vizuálne skontrolujte všetky časti, aby ste sa uistili, že nie sú porušené. V prípade potreby vymeňte O-krúžok za náhradný (súčasť dodávky).
VAROVANIE: Rukoväť nepoužívajte, ak je opotrebovaná, poškodená alebo chýba niektorá z jej častí. V opačnom prípade nie je možné zaručiť uvedené technické parametre.
Znovu zmontujte tri časti rukoväte:
1. Zasuňte piest do úchopu na prsty.
2. Vložte O-krúžok do drážky na pieste. Skontrolujte, či je O-krúžok správne umiestnený tak, ako je znázornené nižšie:



Pokyny poskytnuté vyššie boli schválené výrobcom ako dostatočné na prípravu zdravotníckej pomôcky pre opakované použitie. Zostáva na zodpovednosti spracovateľa, aby zabezpečil, že postup vykonávaný s touto pomôckou, materiály a personál v mieste spracovania, povedú k požadovanému výsledku. To si vyžaduje verifikáciu a/alebo validáciu a rutinné monitorovanie procesu.

LIKVIDÁCIA VÝROBKU:
Rukoväť sa musí zlikvidovať vo vreckách na klinický odpad alebo vyhodiť do iného kontajnera podľa predpisov a/alebo požiadaviek špecifických pre danú krajinu.

SL

PREDVIDENA UPORABA
Predvideni namen
Ročaj, ki se lahko sterilizira, za uporabo v kombinaciji s pripomočkom za injiciranje lokalnega dentalnega anestetika.
Indikacije za uporabo
Varne rutinske injekcije dentalnega lokalnega anestetika.
Predvidena populacija
Otroci (> 2 let) in odrasli.
Predvideni uporabniki
Zobozdravniki
Klinične prednosti
V kombinaciji s pripomočkom za injiciranje omogoča dovajanje dentalnega anestetika bolnikom, pri katerih bo opravljen zobni poseg, ki zahteva dentalno anestezijo.

DELOVANJE
Klinično
V kombinaciji s pripomočkom za injiciranje omogoča dovajanje lokalnega dentalnega anestetika.
Tehnične lastnosti
Moder ročaj, ki se lahko sterilizira, z oznako »TWIST«
Za uporabo s pripomočki za injiciranje ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
Omogoča tako aktivno kot pasivno aspiracijo
Zaklepni mehanizem, zasnovan za sestavljanje pripomočka za injiciranje in ročaja

NAVODILA ZA UPORABO
Za navodila za sestavljanje ročaja in pripomočka za injiciranje glejte ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A

OPOZORILO:
Dobavljeni ročaj ni sterilen in ga je treba pred prvo uporabo in vsako naslednjo uporabo sterilizirati, da bi se izognili navzkrižnemu onesnaženju. Preberite in upoštevajte navodila za sterilizacijo in ponovno uporabo

OPOZORILA:
- Pred sterilizacijo odstranite O-obroč in ga po njej ponovno namestite, v nasprotnem primeru obe aspiraciji nista zagotovljeni. (Glejte § Pregled in sestavljanje in § Navodila za sterilizacijo in ponovno uporabo)
- ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterilisable z ročajem, ki se lahko steriliziram se lahko uporablja le s pripomočkom za injiciranje ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A ali ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A, v nasprotnem primeru delovanje ni zagotovljeno.
- Pri sestavljanju ročaja in pripomočka za injiciranje se prepričajte, da sta zaklenjena, tako preprečite, da bi se razstavila.

STERILIZACIJA:
Preberite navodila za sterilizacijo
Ta ročaj lahko sterilizirate do 100-krat.

VSEBINA PAKIRANJA:
1 ročaj + 5 O-obročev
Navodila za sterilizacijo in ponovno uporabo

OPOZORILA
- Ročaj sterilizirajte pred prvo uporabo in med vsako naslednjo uporabo, da bi se izognili navzkrižnemu onesnaženju.
- Ne sterilizirajte za več kot 100 ciklov. V nasprotnem primeru tehnično delovanje ni zagotovljeno.

OMEJITVE PRI UPORABI
Največ 100 ciklov.

ZAČETNA OBDELAVA OB UPORABI
Po uporabi odstranite grobe nečistoče, takoj ko je mogoče.

PRIPRAVA
Razstavite trodelni ročaj:
1. Odstranite O-obroč.
2. Povlecite bat iz držala za prste.

ČIŠČENJE: AVTOMATIZIRANO ALI ROČNO

AVTOMATIZIRANO
Potrebna oprema:
Naprava za pranje in sterilizacijo, skladna s standardom serije ISO 15883.
Metoda:
Encimski detergent
Ne prekoračite spodaj napisanih temperatur:

Faza	Temperatura (°C)
Predpranje	hladno
Pranje z detergentom	66
Izpiranje	60
Končno izpiranje	93
Sušenje	116

ROČNO
Potreben material:
Detergent: encimska čistilna kopel (pH < 10).
Ščetka.
Metoda:
Skrtačite tri dele ročaja, da odstranite odvečne nečistoče.
Namočite vse dele v kopel iz detergenta. Sledite navodilom proizvajalca detergenta o primerni razredčenosti, času in varni uporabi.
Uporabite ščetko za nanos raztopine detergenta na vse površine. Prepričajte se, da sežete do konca odprtin držala za prste.
Vse dele izperite s čisto vodo.
Vse dele osušite.

PREGLED IN VZDRŽEVANJE
Preglejte vse površine. Če so nečistoče še vedno vidne, ponovno očistite.

STERILIZACIJA

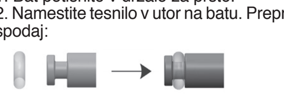
EMBALAŽA ZA STERILIZACIJO
Uporabite embalažo, ki je združljiva z vlažno toplotno sterilizacijo.
Potrebna oprema:
Parni sterilizator
Metoda:
Uporabite postopek z vlažno toploto, potrjen v skladu s serijo ISO 17665.

Cikel sterilizacije:	Sušenje:
Najvišja temperatura izpostavljanja: 134 °C	Najvišja temperatura: 121 °C
Najdaljši čas izpostavljanja: 18 min	Najdaljši čas: 30 min

OPOZORILO: deli pripomočka se lahko stalijo, če pridejo v stik s steno komore.

SHRANJEVANJE
Ni posebnih pogojev.

PREGLED IN SESTAVLJANJE
Preglejte vse dele in preverite, ali so nepoškodovani. Po potrebi zamenjajte O-obroč z rezervnim (priloženo).
OPOZORILO: Ročaja ne uporabljajte, če je obrabljen, poškodovan ali mu manjka del. V nasprotnem primeru tehnično delovanje ni zagotovljeno.
Ponovno sestavite trodelni ročaj:
1. Bat potisnite v držalo za prste.
2. Namestite tesnilo v utor na batu. Prepričajte se, da je O-obroč pravilno nameščen, kot je prikazano spodaj:



Zgornja navodila je proizvajalec potrdil kot primerna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Odgovornost uporabnika je zagotoviti, da postopek, ki se dejansko izvaja z uporabo opreme, materiali in osebje v obdelovalnem obratu dosežejo želeni rezultat. To zahteva preverjanje in/ali potrjevanje ter rutinsko nadzorovanje postopka.

ODSTRANJEVANJE IZDELKA:
Ročaj zavrzite v vrečo s kliničnimi odpadki ali v katero koli drugo posodo v skladu s predpisi in/ali zahtevami, ki so specifične za državo.

SV

AVSEDD ANVÄNDNING
Avsett syfte
Autoklaverbart handtag för användning i kombination med injektionsenhet för injicering av dentalt lokalbedövningsmedel.
Indikationer för användning
Säkra injektioner av lokalbedövningsmedel för dentalt bruk.
Avsedd målgrupp
Barn (> 2 år) och vuxna.
Avsedd användare
Tandvårdspersonal
Klinisk fördel
Möjliggör i kombination med injektionsenheten administrering av lokalbedövningsmedel för dentalt bruk till patienter som genomgår en tandvårdsbehandling som kräver lokalbedövning.

PRESTANDA
Klinisk
Möjliggör i kombination med injektionsenheten administrering av lokalbedövningsmedel för dentalt bruk.
Teknisk specifikation
Blått autoklaverbart handtag med märkningen "TWIST".
För användning med injektionsenheterna ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A
Möjliggör både aktiv och passiv aspiration.
Låsmekanism utformad för hopsättning av injektionsenheten och handtaget.

ANVÄNDARANVISNINGAR:
För anvisningar om hopmontering av handtaget och injektionsenheten, se ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A.

VARNING:
Handtaget är inte sterilt vid leveransen och måste för att undvika korskontaminering steriliseras innan det används för första gången och mellan varje användning. Läs och tillämpa anvisningarna för sterilisering och reprocessering

Iaktta försiktighet:
- Avlägsna O-ringen före sterilisering och sätt tillbaka den ordentligt efter steriliseringen, annars kan ingen av aspirationerna garanteras. (Se Inspektion och hopsättning i anvisningarna för sterilisering och reprocessering.)
- ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B sterilisable autoklaverbart handtag får användas enbart med injektionsenheterna ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A eller ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A eftersom prestandan i annat fall inte kan garanteras.
- När handtaget sätts ihop med injektionsenheten ska du kontrollera att det sitter ordentligt på plats för att undvika separationsrisken.

STERILISERING:
Läs steriliseringsanvisningarna
Detta handtag kan steriliseras upp till 100 gånger

UTFÖRANDE:
1 handtag och 5 O-ringar
Anvisningar om sterilisering och reprocessering

VARNINGAR
- För att undvika korskontaminering ska handtaget steriliseras innan det används för första gången samt mellan varje användning.
- Sterilisera inte handtaget för fler än 100 cykler. Om det steriliseras för fler än 100 cykler kan inte den tekniska prestandan garanteras.

BEREDNINGSBEGRÄNSNINGAR
Högst 100 cykler.

INLEDANDE BEHANDLING PÅ ANVÄNDNINGSSTÄLLET
Avlägsna kraftig nedsmutsning så snart som möjligt efter användning.

IORDNINGSTÄLLANDE
Separera handtagets tre delar:
1. Avlägsna O-ringen.
2. Skjut ut kolven ur fingergreppet.

RENGÖRING: AUTOMATISERAD ELLER MANUELL.

AUTOMATISERAD
Nödvändig utrustning:
Diskdesinfektor i enlighet med en ISO 15883-standard.
Metod:
Enzymatiskt rengöringsmedel
Följande temperaturer för inte överskridas:

Fas	Temperatur (°C)
Fördisk	kallt
Disk med rengöringsmedel	66
Sköljning	60
Slutsköljning	93
Torkning	116

MANUELL
Nödvändigt material:
Rengöringsmedel: bad med enzymatiskt rengöringsmedel (pH <10).
Borste.
Metod:
Borsta alla tre handtagsdelarna för att avlägsna kraftig nedsmutsning.
Lägg ner alla delarna i ett rengöringsbad. Följ rengöringsmedelstillverkarens instruktioner gällande utspädning, tid och säker användning.
Påför rengöringsmedelslösning på alla ytor med en borste. Kontrollera att fingergreppshålen rengörs ända ner till bottnen.
Skölj alla delar med rent vatten.
Torka alla delar.

INSPEKTION OCH UNDERHÅLL
Inspektera alla ytor visuellt. Om någon smuts fortfarande syns ska du upprepa rengöringsstegen.

STERILISERING

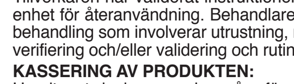
FÖRPACKNING FÖR STERILISERING
Använd en förpackning som är kompatibel med sterilisering med fuktig värme.
Nödvändig utrustning:
Ångautoklav
Metod:
Använd en steriliseringsprocess med fuktig värme i enlighet med ISO 17665.

Steriliseringscykel:	Torkning:
Maximal exponeringstemperatur: 134 °C	Maximal temperatur: 121 °C
Maximal exponeringstid: 18 minuter	Maximal tid: 30 minuter

OBSERVERA: enhetens delar kan smälta om de placeras så att de kommer i kontakt med kammarens vägg.

FÖRVARING
Inga specifika förhållanden.

INSPEKTION OCH HOPSÄTTNING
Inspektera alla delar visuellt för att säkerställa att de är intakta. Byt vid behov ut O-ringen mot en reservdel (tillhandahålls).
VARNING: Använd inte handtaget om det är slitet, skadat eller om någon del saknas. I annat fall kan inte den tekniska prestandan garanteras.
Sätt ihop handtagets tre delar igen:
1. Skjut in kolven i fingergreppet.
2. Passa in O-ringen i falsen på kolven. Kontrollera att O-ringen är korrekt positionerad på följande sätt:



Tillverkaren har validerat instruktionerna ovan som giltiga för iordningställande av en medicinsk enhet för återanvändning. Behandlaren ansvarar för att önskat resultat uppnås med den faktiska behandling som involverar utrustning, material och personal på behandlingsstället. För detta krävs verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen.

KASSERING AV PRODUKTEN:
Handtaget ska kasseras i en påse för medicinskt avfall eller annan lämplig behållare i enlighet med landets specifika lagar och/eller regler.