

SPECIFIKACIONER AF YDEEVNE

Teknis ydeevneffektivitet
Blår gennemsløbet i glasrør marked "TWIST".
Tilføjer både luft og passiv aspiration.
Eksamplerne leveres til samling af injektionseheden og håndtaget.
Klinisk ydeevne
Sammen med injektionseheden muliggør håndtaget administration af lokalbedøvelse.

INDIKATIONER FOR BRUK

Sikker, rutinemæssig injektion af lokalbedøvelse.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kontraindikationer.

FORVENTET LEVETID

Håndtaget kan genbruges med op til 100 genbehandlingsskudser.

BRUGSANVISNING

Indlægges i den ULTRA SAFETY PLUS Twist del A ULTRA SAFETY PLUS Twist XL del A for anvendelser om, hvordan håndtaget monteres på injektionseheden.

Genbehandling

De anbefalede genbehandlingsmetoder for håndtaget kan findes nedenfor.

1. FØRSTE BEHANDLING PÅ BRUGSSTEDET

Ved første brug, eller hvis håndtaget har været brugt, skal synglig forurening fjernes så hurtigt som muligt efter brug.

2. KLARGØRING

Indlægges i den ULTRA SAFETY PLUS Twist del A ULTRA SAFETY PLUS Twist XL del A for anvendelser om, hvordan håndtaget monteres på injektionseheden.

3. RENGØRING: Automatiseret eller manuelt

Automatiseret
Vaskede desinficeringsmaskine i overensstemmelse med standarden ISO 15883.

Enzymatisk vaskemiddel

Overskrid ikke temperaturen angivet nedenfor:

| Fase | Forskvar | Vask med vaskemiddel | Skylling | Aftulende skylning | Tørning |
|-----------------|----------|----------------------|----------|--------------------|---------|
| Temperatur (°C) | kold | 66 | 60 | 93 | 116 |

Manuelt
Nødvendig udstyr:

Vaskemiddel: enzymatisk rengøringsbad (pH<10).

Børste:
Børst de dele af håndtaget for at fjerne synglig forurening.

Handtagene skal behandles med vaskemiddelproducenten for passende fortynding og tid og for sikker brug.

Alle flader på håndtaget skal behandles med vaskemiddelopsugning på alle overflader. Sorg for, at alle overflader er dækket af opløst opløst.

4. KONTROL OG VEDLIGEHOLDELSE

Handtagene skal overflades yderligere. Hvis det stadig er synglig forurening, skal rengøringen gentages.

Så snart håndtagets dele igen:

1. Skiv stempelplangen in i fingergrebet.

2. Monter O-ringen i rillen på stempelplangen. Sorg for, at O-ringen er korrekt placeret som vist nedenfor:

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

6. STERILISERING

Nødvendig udstyr:

Autoklav
Pakning kompatibel med autoklaving.

Brug en fugtig varesprosser valideret i henhold til standarden ISO 17665.

Steriliseringscyklus

Maksimal eksponerings Temperatur: 137°C

Maksimal eksponeringsvarighed: 18 min

Maksimal temperatur: 121°C

Maksimal varighed: 30 min

BEMÆK enhedsen dele smelte, hvis der er ved rengøring i Autoklavkammeret.

7. KONTROL

Kontrol af alle dele visuelt for at sikre, at de er intakte.

Udsigt om nødvendigt O-ringen med en ny (medfølger).

Brugsanvisningen ovenfor er valideret af fabrikanten som værende tilstrækkelig til at forberede medicinsk brug af håndtagene. Det er operationel beredning at sikre, at genbehandling af håndtagene er udført af kvalificeret uanset metode, udstyr og involveret personale. Dette kræver verification og/eller validering og rutinemæssig opbevaring af processen.

ADVARSLER OG FORSIGTHEDSREGLER VED RØRDRENE BRUG

Forsigtighedsregler ved brug
Alle genbehandlingsskud skal udføres i ret passende arbejdsområde.

Advarslere

Bruk 1,8- eller 2,2-håndtaget med henholdsvis 1,71 l,8 ml eller 2,2 ml ULTRA SAFETY PLUS Twist

Part A eller ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A injektionseheder, eller et af de tekniske ydelse ikke garanteret.

Kædetilføjet
Kædetilføjet håndtag for første brug, da de ikke er sterilt ved leveringen (se afsnittet om genbehandling).

Bruk og genbehandling ikke efter 100 cyklusser. Ellers er den tekniske ydelelse ikke garanteret.

Før indlæg i håndtaget gøres det i injektionseheden, skal det kontrolleres, at det er korrekt låst.

Kontrolle, at O-ringen er placeret korrekt, for håndtaget bruges (se afsnittet om kontrol og samling i afsnittet om genbehandling).

BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte bivirkninger.

Rapporter enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, til Septodont (vi@sepiodont.com) og til den lokale kompetente myndighed for medicinsk udstyr.

OPBEVARING

Indlægges i den opsævningsbeholderne.

BORTSKAFFELSE

Håndtaget skal bortskaffes i kliniske affaldsposer eller i enhver anden beholder i henhold til de landespecifikke regler og/eller krav.

KARLI SIDU

1 klapdåse (1,8 v 2,2) + 5 O-ringsæt.

KOOSTIS

Et olie koholdestof.

KASUSJOSOTSTARVE

Taaskausuuttavakäpötkä kasuttakoe kotoo sotesäädemä qohalku tuimasti sötäsmies stomatologias.

SIHTRUHMÄ(AD)

Sihtähtö:
Peseuotte:
entymppänsäilynekyky (pH<10).

Harja:
Mentolilääke:
Harjasta irtoava lika kahvan kalkeista kolmesta osasta.

Käyttöohjeet
Kätsö kahvan ja injektioalteen kokoonpano-ohjeet ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A /ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A -käyttöoppaassa.

Puhdistus
Käytön jälkeen huolto- ja puhdistusohjeet on esitellään seuraavassa.

1. ENSIMMÄINÄISII KÄYTTÖKÄSIÄ
Ennen ensimmäistä käyttökäyttoa, käsiä on pestävä käydä, jotta jätetään käytilä näkyviä lika mahdollisimman pian käytilä jälkeen.

2. MAALISTU
Pura kelta kolmeen osaa:

1. Suora O-ringsä set määritän varustaa olevaan uraan. Varmistaa, että O-rings on asennettu oikein alla olevan kuvan mukaan.

3. PUHDISTUS: Koneellinen tai manuaalinen
Käytön jälkeen käsiä on pestävä käydä, jotta jätetään käytilä näkyviä lika mahdollisimman pian käytilä jälkeen.

Käytön jälkeen
Pura desinfiointiliikettä, joka täyttää standardin ISO 15883 vaatimukset.

Metode
Enzymattainen pesuaine

Enzymattainen pesuaine

Lapsesid (-2-aastased) ja täiskasvanud.

Sihtähtö
Peseuotte:
entymppänsäilynekyky (pH<10).

Harja:
Mentolilääke:
Harjasta irtoava lika kahvan kalkeista kolmesta osasta.

Käyttöohjeet
Kätsö kahvan ja injektioalteen kokoonpano-ohjeet ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A /ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A -käyttöoppaassa.

Puhdistus
Käytön jälkeen huolto- ja puhdistusohjeet on esitellään seuraavassa.

1. ENSIMMÄINÄISII KÄYTTÖKÄSIÄ
Ennen ensimmäistä käyttökäyttoa, käsiä on pestävä käydä, jotta jätetään käytilä näkyviä lika mahdollisimman pian käytilä jälkeen.

2. ETEVALMISTUS
Pura kelta kolmeen osaa:

1. Emaadage O-ringsä set määritän varustaa olevaan uraan. Varmistaa, että O-rings on asennettu oikein alla olevan kuvan mukaan.

3. PUHASTAMINE: automaattise või käsitiil
Käytön jälkeen käsiä on pestävä käydä, jotta jätetään käytilä näkyviä lika mahdollisimman pian käytilä jälkeen.

Automaattise
Vaskede desinficeringsmaskine i overensstemmelse med standarden ISO 15883.

Enzymattainen pesuaine

Enzymattainen pesuaine

Enzymattainen pesuaine

Lapsesid (-2-aastased) ja täiskasvanud.

Sihtähtö
Peseuotte:
entymppänsäilynekyky (pH<10) täiskasvanud.

Harja:
Mentolilääke:
Puhaste kōiki osasta kolmesta osasta. Järgese pesuaine tööja juhisid õige lahenduse ja loogika kohta, tagades õrta kasutamise.

Käsitse harja, et kanda pesuaine kõikvõlele pindadele. Veenduge, et kõik pinnad saavad pesuainega kogu. Loputage kõik osi puhta veega.

Kunnetage ära kõik osad.

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

| Fase | Eepsoak | Pesuainega pesu | Loputus | Lõplik loputus | Kuivatus |
|------------------|---------|-----------------|---------|----------------|----------|
| Temperatuur (°C) | kõlm | 66 | 60 | 93 | 116 |

Kaistil
Vaskude desinficeringsmaskine i overensstemmelse med standarden ISO 15883.

Harja:
Mentolilääke:
Puhaste kōiki osasta kolmesta osasta. Järgese pesuaine tööja juhisid õige lahenduse ja loogika kohta, tagades õrta kasutamise.

Käsitse harja, et kanda pesuaine kõikvõlele pindadele. Veenduge, et kõik pinnad saavad pesuainega kogu. Loputage kõik osi puhta veega.

Kunnetage ära kõik osad.

4. KONTROLLIMINE JA HOOLDAMINE

Kontrolleerige kõik osi puhtaks. Ni märgake mustust, korralde puhanemist.

5. UUESTI KÄYTTÄMISE
Pange käepideme kōiki osa tagasi kōiki:
1. Emaadage O-ringsä set määritän varustaa olevaan uraan. Varmistaa, että O-rings on asennettu oikein alla olevan kuvan mukaan.

2. Puhtage O-ringsä kōikvõlele soonde. Veenduge, et O-rings ole õigesti paigaldatud, nagu piluht näidatud.

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

6. STERILISEERIMINE

Vaskude desinficeringsmaskine i overensstemmelse med standarden ISO 17665.

Autoklavering:
Pakning kompatibel med autoklaving.

Brug en fugtig varesprosser valideret i henhold til standarden ISO 17665.

Steriliseringscyklus

Maksimal eksponeertemperatur: 137°C

Maksimal eksponeertid: 18 min

Maksimal temperatur: 121°C

Maksimal varighed: 30 min

NB: smelte adede ved kontakt, kuil nee puudutav kōiki kambril seinaga.

7. KONTROLLIMINE
Kontrolleerige vasaalheit kōiki osi ja veenduge, et need dekivad terved.

Enzymattainen pesuaine

Enzymattainen pesuaine

Lapsesid (-2-aastased) ja täiskasvanud.

Sihtähtö
Peseuotte:
entymppänsäilynekyky (pH<10).

Harja:
Mentolilääke:
Harjasta irtoava lika kahvan kalkeista kolmesta osasta.

Käyttöohjeet
Kätsö kahvan ja injektioalteen kokoonpano-ohjeet ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A /ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A -käyttöoppaassa.

Puhdistus
Käytön jälkeen huolto- ja puhdistusohjeet on esitellään seuraavassa.

1. ENSIMMÄINÄISII KÄYTTÖKÄSIÄ
Ennen ensimmäistä käyttökäyttoa, käsiä on pestävä käydä, jotta jätetään käytilä näkyviä lika mahdollisimman pian käytilä jälkeen.

2. MAALISTU
Pura kelta kolmeen osaa:

1. Suora O-ringsä set määritän varustaa olevaan uraan. Varmistaa, että O-rings on asennettu oikein alla olevan kuvan mukaan.

3. PUHASTAMINE: automaattise eller manuelt
Käytön jälkeen käsiä on pestävä käydä, jotta jätetään käytilä näkyviä lika mahdollisimman pian käytilä jälkeen.

Automaattise
Vaskede desinficeringsmaskine i overensstemmelse med standarden ISO 15883.

Enzymattainen pesuaine

Enzymattainen pesuaine

Lapsesid (-2-aastased) ja täiskasvanud.

Sihtähtö
Peseuotte:
entymppänsäilynekyky (pH<10).

Harja:
Mentolilääke:
Puhaste kōiki osasta kolmesta osasta. Järgese pesuaine tööja juhisid õige lahenduse ja loogika kohta, tagades õrta kasutamise.

Käsitse harja, et kanda pesuaine kõikvõlele pindadele. Veenduge, et kõik pinnad saavad pesuainega kogu. Loputage kõik osi puhta veega.

Kunnetage ära kõik osad.

Kontrolleerige kõik osi puhtaks. Ni märgake mustust, korralde puhanemist.

5. UUESTI KÄYTTÄMISE
Pange käepideme kōiki osa tagasi kōiki:
1. Emaadage O-ringsä set määritän varustaa olevaan uraan. Varmistaa, että O-rings on asennettu oikein alla olevan kuvan mukaan.

2. Puhtage O-ringsä kōikvõlele soonde. Veenduge, et O-rings ole õigesti paigaldatud, nagu piluht näidatud.

6. STERILISEERIMINE
Vaskude desinficeringsmaskine i overensstemmelse med standarden ISO 17665.

Autoklavering:
Pakning kompatibel med autoklaving.

Brug en fugtig varesprosser valideret i henhold til standarden ISO 17665.

Steriliseringscyklus

Maksimal eksponeertemperatur: 137°C

Maksimal eksponeertid: 18 min

Maksimal temperatur: 121°C

Maksimal varighed: 30 min

BEMÆK enhedsen dele smelte, hvis der er ved rengøring i Autoklavkammeret.

7. KONTROL

Kontrol af alle dele visuelt for at sikre, at de er intakte.

Udsigt om nødvendigt O-ringen med en ny (medfølger).

Brugsanvisningen ovenfor er valideret af fabrikanten som værende tilstrækkelig til at forberede medicinsk brug af håndtagene. Det er operationel beredning at sikre, at genbehandling af håndtagene er udført af kvalificeret uanset metode, udstyr og involveret personale. Dette kræver verification og/eller validering og rutinemæssig opbevaring af processen.

ADVARSLER OG FORSIGTHEDSREGLER VED RØRDRENE BRUG

Forsigtighedsregler ved brug
Alle genbehandlingsskud skal udføres i ret passende arbejdsområde.

Advarslere

Bruk 1,8- eller 2,2-håndtaget med henholdsvis 1,71 l,8 ml eller 2,2 ml ULTRA SAFETY PLUS Twist

Part A eller ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A injektionseheder, eller et af de tekniske ydelse ikke garanteret.

Kædetilføjet
Kædetilføjet håndtag for første brug, da de ikke er sterilt ved leveringen (se afsnittet om genbehandling).

Bruk og genbehandling ikke efter 100 cyklusser. Ellers er den tekniske ydelelse ikke garanteret.

Før indlæg i håndtaget gøres det i injektionseheden, skal det kontrolleres, at det er korrekt låst.

Kontrolle, at O-ringen er placeret korrekt, for håndtaget bruges (se afsnittet om kontrol og samling i afsnittet om genbehandling).

BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte bivirkninger.

Rapporter enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, til Septodont (vi@sepiodont.com) og til den lokale kompetente myndighed for medicinsk udstyr.

KOOSTIS

Et olie koholdestof.

KASUSJOSOTSTARVE

Taaskausuuttavakäpötkä kasuttakoe kotoo sotesäädemä qohalku tuimasti sötäsmies stomatologias.

SIHTRUHMÄ(AD)

Sihtähtö:
Peseuotte:
entymppänsäilynekyky (pH<10).

Harja:
Mentolilääke:
Harjasta irtoava lika kahvan kalkeista kolmesta osasta.

Käyttöohjeet
Kätsö kahvan ja injektioalteen kokoonpano-ohjeet ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A /ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A -käyttöoppaassa.

Puhdistus
Käytön jälkeen huolto- ja puhdistusohjeet on esitellään seuraavassa.

1. ENSIMMÄINÄISII KÄYTTÖKÄSIÄ
Ennen ensimmäistä käyttökäyttoa, käsiä on pestävä käydä, jotta jätetään käytilä näkyviä lika mahdollisimman pian käytilä jälkeen.

2. MAALISTU
Pura kelta kolmeen osaa:

1. Suora O-ringsä set määritän varustaa olevaan uraan. Varmistaa, että O-rings on asennettu oikein alla olevan kuvan mukaan.

3. PUHDISTUS: Koneellinen tai manuaalinen
Käytön jälkeen käsiä on pestävä käydä, jotta jätetään käytilä näkyviä lika mahdollisimman pian käytilä jälkeen.

Käytön jälkeen
Pura desinfiointiliikettä, joka täyttää standardin ISO 15883 vaatimukset.

Metode
Enzymattainen pesuaine

Enzymattainen pesuaine

Lapsesid (-2-aastased) ja täiskasvanud.

Sihtähtö
Peseuotte:
entymppänsäilynekyky (pH<10).

Harja:
Mentolilääke:
Puhaste kōiki osasta kolmesta osasta. Järgese pesuaine tööja juhisid õige lahenduse ja loogika kohta, tagades õrta kasutamise.

Käsitse harja, et kanda pesuaine kõikvõlele pindadele. Veenduge, et kõik pinnad saavad pesuainega kogu. Loputage kõik osi puhta veega.

Kunnetage ära kõik osad.

Kontrolleerige kõik osi puhtaks. Ni märgake mustust, korralde puhanemist.

5. UUESTI KÄYTTÄMISE
Pange käepideme kōiki osa tagasi kōiki:
1. Emaadage O-ringsä set määritän varustaa olevaan uraan. Varmistaa, että O-rings on asennettu oikein alla olevan kuvan mukaan.

2. Puhtage O-ringsä kōik