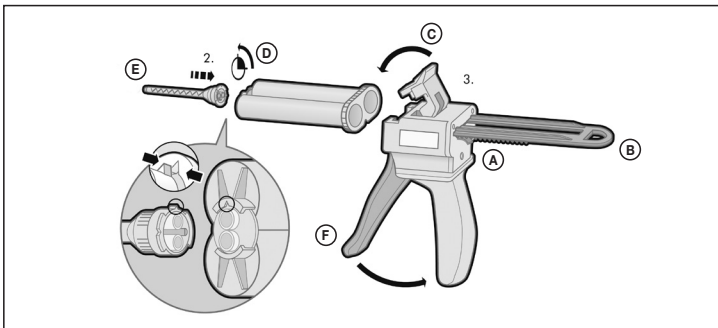


Dispensing gun



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

DE Gebrauchsanweisung	3	PL Instrukcja obsługi	63
GB Instructions for use	7	HR Upute za uporabu.....	67
FR Mode d'emploi	11	RO Instrucțiuni de utilizare	71
ES Instrucciones de uso.....	15	AE مداخلت سالا تامي لع ت	75
IT Istruzioni per l'uso	19	KR 사용 설명서.....	79
PT Instruções de uso	23	SK Návod na použitie	83
NL Gebruiksaanwijzing	27	BG Инструкции за употреба	87
SE Bruksanvisning	31	TH คำแนะนำในการใช้	91
DK Brugervejledning	35	UA Інструкція по застосуванню.....	95
NO Bruksanvisning	39	KZ Пайдалану нұсқаулығы.....	99
FI Käyttöohjeet	43	EE Kasutusjuhend.....	103
CZ Návod k použití	47	SI Navodila za uporabo	107
HU Használati utasítás	51	IR هدا فت سالا لم علاروت سد	111
LV Lietošanas instrukcija.....	55	BA Uputstvo za upotrebu.....	115
LT Naudojimo instrukcija	59		



MD

Medizinprodukt
 Medical device
 Dispositif médical
 Producto sanitario
 Dispositivo medico
 Equipamento para saúde

Medisch hulpmiddel
 Medicinteknisk produkt
 Medicinsk udstyr
 Medisinsk utstyr
 Lääkinnällinen laite
 Zdravotnický prostředek

Orvostechikai eszköz
 Medicinska ierice
 Medicinos priemonė
 Wyrób medyczny
 Medicinski proizvod
 Dispozitiv medical

يېط زاهج
 의료기기
 Zdravotnicka pomůcka
 Инструкция за употреба
 ۛكش زب هلیسو
 อุปกรณ์การแพทย์
 Медичний виріб

Медициналық құрылғы
 Meditsiiniseade
 Medicinski pripomoček
 ۛكش زب هلیسو
 Medicinsko sredstvo

Dispensing gun

Medizinprodukt – Nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch zahnmedizinische Fachkräfte.

1.1 Verwendungszweck:

Die Dispensing Gun ist eine Dosierpistole für die schnelle und hygienische direkte oder indirekte Anwendung von Dentalmaterialien von Kulzer, die in Kartuschen im Verhältnis 1:1/2:1, 4:1 und 10:1 geliefert werden.

1.2 Indikationen:

Die Dispensing Gun ist für alle gängigen Dentalmaterialien von Kulzer in Kartuschen geeignet.

1.3 Kontraindikationen:

Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile dieses Produkts ist die Verwendung kontraindiziert.

1.4 Mögliche Nebenwirkungen:

Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Bei Verdacht wenden Sie sich bitte an den Hersteller, um Informationen zu den Inhaltsstoffen zu erhalten.

2.0 Produktverwendung

Siehe Bilder oben in der Gebrauchsanweisung:

Kartusche einsetzen

1. Drücken Sie den Hebel [A] an der Rückseite der Dosierpistole nach oben und ziehen Sie den Schieber [B] vollständig zurück.

Gebrauchsanweisung **DE**

2. Heben Sie den Kunststoffhebel [C] an, setzen Sie die Kartusche ein und verriegeln Sie sie, indem Sie den Kunststoffhebel [C] nach unten drücken.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Kerben an der Kartusche mit denen an der Dosierpistole übereinstimmen.

Mischspitze anbringen

1. Entfernen Sie die Kartuschen-Verschlusskappe [D] oder die gebrauchte Mischspitze, indem Sie sie um 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen, und entsorgen Sie sie.

2. Bringen Sie eine neue Mischspitze an [E].

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Kerben an der Mischspitze mit denen an der Kartusche übereinstimmen.

3. Drehen Sie die Mischspitze im Uhrzeigersinn um 90°, bis sie einrastet.

Material auftragen

Entfernen Sie die Kartuschen-Verschlusskappe [D] oder die gebrauchte Mischspitze, indem Sie sie um 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen, und entsorgen Sie sie. Wenn Sie eine Kartusche zum ersten Mal verwenden, drücken Sie eine erbsengroße Menge des Materials aus und werfen Sie sie weg. Mischen Sie das Material in der Mischspitze, indem Sie den Abzug [F] an der Dosierpistole ziehen und dann direkt auftragen.

Hinweis: Lassen Sie die gebrauchte Mischspitze nach Gebrauch auf der Kartusche. Sie dient als Verschlusskappe.

Kartusche entfernen

1. Drücken Sie den Hebel [A] an der Rückseite der Dosierpistole nach oben und ziehen Sie den Schieber [B] vollständig zurück.
2. Heben Sie den Kunststoffhebel [C] an und entnehmen Sie die Kartusche.

3.0 Allgemeine Hinweise:

Bitte beachten Sie sorgfältig die folgenden Sicherheitshinweise und alle Verarbeitungshinweise in anderen Abschnitten. Dieses Produkt darf nur in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden. Jede Verwendung dieses Produkts, die nicht mit diesen Anweisungen übereinstimmt, liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

KULZER-Kartuschen passen genau in die Dispensing Gun. Wenn Sie andere Marken verwenden, vergewissern Sie sich, dass diese sicher in der Dispensing Gun verriegelt sind.

3.1 Warn- und Sicherheitshinweise:

Tragen Sie den Inhalt der Kartusche auf, indem Sie den Hebel gleichmäßig betätigen. Ein zu schnelles Herausdrücken des Inhalts aus der Kartusche oder die Ausübung von extrem hoher Kraft während des Auftragens sollte vermieden werden. Verwenden Sie keine sichtbar beschädigten Dosierpistole.

Vor jedem Gebrauch die Funktionalität überprüfen (Leichtgängigkeit); siehe Abschnitt „Wartung, Inspektion und Prüfung“ der Verarbeitungsanweisungen. Bei Einhaltung dieses Verfahrens gibt es keine Einschränkungen für die Wiederverwendbarkeit.

3.2 Lagerbedingungen:

Lagerung (mindestens staub- und feuchtigkeitsgeschützt) und Lagerzeit nach Angaben des Anwenders.

3.3 Informationen zur Entsorgung:

Empfehlung:

Entsorgung entsprechend den nationalen Anforderungen. Inhalt oder teilweise entleerte Verpackung nicht in den Hausmüll werfen oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Europäischer Abfallkatalog: 180106 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

4.0 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation:

WARNUNG: Bitte beachten Sie die länderspezifischen Vorschriften zu Hygienestandards und zur Reinigung/Desinfektion von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen. Geeignete Handschuhe tragen. Die Dispensing Gun wird unsteril geliefert. Es muss vor dem ersten Gebrauch sterilisiert und nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

EINSCHRÄNKUNGEN DER VERARBEITUNG:

Oxidierende Desinfektionslösungen sind nicht geeignet. Starke Säuren und starke Basen können den Kunststoff oxidieren.

Anweisungen:

Verwendungsstelle: Keine konkreten Vorgaben.

Eindämmung und Transport: Transportieren Sie das kontaminierte Instrument in einem geschlossenen Behälter.

Vorbereitung zur Dekontamination:

Persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, wasserabweisender Schutzrock, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille).

Reinigung: Per Hand:

- **Ausrüstung:** mild alkalisches Reinigungsmittel (z. B. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert Nr. 405033), Leitungswasser/fließendes Wasser (20 ± 2 °C) (mindestens Trinkwasserqualität), Reinigungsbürste

(z. B. Interlock Nr. 09098 Bürstenkopflänge: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, Gesamtlänge: 175 mm), Tank/Becken für Waschmittel.

- 1) Der Reiniger wird gemäß den Herstellerangaben für das Waschmittel (z. B. neodisher MediClean forte 1 %) vorbereitet (Temperatur maximal 40 °C).
- 2) Führen Sie alle weiteren Schritte unterhalb des Flüssigkeitsspiegels aus, um ein Verspritzen kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- 3) Tauchen Sie das Instrument vollständig in die Reinigungslösung.
- 4) Bürsten Sie die schwer zugänglichen Stellen des Unterwasserinstruments 1 Minute lang mit einer weichen Bürste. Achten Sie auf die schwer erreichbaren Stellen, an denen die Reinigungswirkung nicht beurteilt werden kann.
- 5) Bewegen Sie alle beweglichen Teile 5 Mal in der Reinigungslösung.
- 6) Komponenten sollten mindestens 5 Minuten in der Reinigungslösung verbleiben (5 Minuten wurden validiert).
- 7) Nehmen Sie das Instrument aus der Reinigungslösung und spülen Sie es 1 Minute lang unter fließendem Leitungswasser (mindestens Trinkwasserqualität), um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen. Bewegen Sie die beweglichen Teile 5 Mal.

Überprüfen Sie sie auf Sauberkeit. Wenn Schmutz sichtbar ist, wiederholen Sie die obigen Schritte.

Desinfektion: Per Hand:

- **Ausrüstung:** Viruzides (VAH oder mindestens DW-gelistetes) Instrumentendesinfektionsmittel auf Basis von Peroxidverbindungen (z. B. Dr. Weigert neodisher Septo Fin Nr. 420735) demineralisiertes Wasser (demineralisiertes Wasser, gemäß KRINK/BfArM-Empfehlung (frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen) (20 ± 2 °C), Desinfektionsmittelbehälter, fusselfreie Gaze, medizinische Druckluft (gemäß Europäischem Arzneibuch).

- 1) Das Desinfektionsmittel wird gemäß den Anweisungen des Herstellers für das Desinfektionsmittel hergestellt (z. B. wurde neodisher Septo Fin 3 % validiert).
- 2) Tauchen Sie das Instrument vollständig in die Desinfektionslösung. Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen vollständig mit Desinfektionslösung angefeuchtet sind. Bewegen Sie die beweglichen Teile 5 Mal. Expositionszeit der Desinfektionslösung gemäß Herstellerangaben (15 Minuten wurden validiert).
- 3) Entfernen Sie das Instrument aus der Desinfektionslösung.
- 4) Spülen Sie das Instrument mindestens 1 Minute lang vollständig unter entmineralisiertem Wasser (gemäß der KRINK/BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen), um die Desinfektionslösung vollständig zu entfernen. Bewegen Sie die beweglichen Teile 5 Mal.
- 5) Mit einer fusselfreien Gaze abwischen und/oder mit medizinischer Druckluft trocknen (gemäß Europäischem Arzneibuch).

Reinigung und Desinfektion: Automatisierte WD

- **Ausrüstung:** Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883-1+2 mit thermischem Programm (Temperatur 90 – 95 °C), leicht alkalisches Reinigungsmittel (z. B. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert Nr. 405035), medizinische Druckluft (gemäß Europäischem Arzneibuch).

- 1) Öffnen Sie die Abdeckung der Halterung und legen Sie das Instrument in eine geeignete Ablage oder legen Sie es auf den Ladungsträger, damit alle Innen- und Außenflächen gereinigt und desinfiziert werden.
- 2) Schließen Sie das WD und starten Sie das Programm. Die Programmparameter sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Programmschritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	Kalt		5 Min.	
Dosierreiniger		Nach Angaben des Herstellers		Nach Angaben des Herstellers
Reinigung	Deionisiertes Wasser		10 Min.	55°C
Spülen	Deionisiertes Wasser		2 Min.	
Desinfektion	Deionisiertes Wasser		A0-Wert >3000 ¹ (z. B. 5 Min., 90°C)	
Trocknen			15 Min.	Bis zu 120°C

¹ Die Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.

- 3) Entfernen Sie am Ende des Programms das Instrument.
- 4) Auf Trockenheit prüfen, falls erforderlich, mit einer fusselfreien Gaze abwischen und/oder mit medizinischer Druckluft trocknen (gemäß Europäischem Arzneibuch).
- 5) Überprüfen Sie das Instrument nach dem Entfernen aus dem WD auf Sauberkeit. Wenn immer noch Schmutz sichtbar ist, reinigen Sie das Instrument per Hand. Danach muss der automatisierte Reinigungsprozess erneut durchgeführt werden.

Wartung, Inspektion und Prüfung:

- 1) Alle Instrumente müssen mit einer beleuchteten Lupe (3 – 6 Dptr.) auf Sauberkeit, Trockenheit und Funktion überprüft werden.
- **Hinweis:** Verwenden Sie keine Instrumente mit Rissen, Brüchen, Löchern oder Ähnlichem.

Sterilisation:

- **Ausrüstung:** Dampfsterilisator nach DIN EN 285 oder DIN EN 13060 mit Typ-B-Verfahren
- Vorvakuumprozess, 132 °C und Sterilisationszeit mindestens

3 Minuten (längere Haltezeiten sind möglich) (132 °C, 3 Minuten wurden validiert)

- 1) Stellen Sie das Instrument in die Sterilisierkammer.
- 2) Starten Sie das Sterilisationsprogramm.
- 3) Entfernen Sie am Ende des Sterilisationsprogramms das Instrument und lassen Sie es abkühlen.

Hinweis zu Reklamationen:

- **Bitte geben Sie in der gesamten Korrespondenz zum Produkt Chargennummer und Artikelnummer an.**
- **Artikel-Nr.:**
- **LOT (Charge):**

Unerwünschte Nebenwirkungen und Ereignisse:

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/ Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftreten, zu melden.

Stand: 2020-03

Dispensing gun

Instructions for use

Medical device – only for use by dental health care professionals.

1.1 Intended Purpose:

The Dispensing gun is a device for the quick and hygienic direct or indirect application dental materials from Kulzer delivered in cartridges of ratios 1:1/2:1, 4:1 and 10:1.

1.2 Indications:

The Dispensing gun is suitable for all common dental materials of Kulzer in cartridges.

1.3 Contraindications:

In case of known or suspected allergy to components of this product, its use is contraindicated.

1.4 Potential Side effects:

Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individuals predisposed. In case of suspicion, please contact the manufacturer for ingredients information.

2.0 Product Use

See pictures at the top of the Instruction for Use:

Insert cartridge

1. Push up the lever [A] at the back of the dispensing gun and pull back the slide [B] completely.

2. Lift up the plastic lever [C], insert the cartridge and lock it by pushing down the plastic lever [C].

Note: Make sure that the notches on the cartridge line up with those on the Dispensing gun.

Attach mixing tip

1. Remove the cartridge cap [D] or used mixing tip by turning it 90° counterclockwise, and discard it.

2. Attach a new mixing tip [E].

Note: Make sure that the notches on the mixing tip line up with those on the cartridge.

3. Turn the mixing tip clockwise 90°C to lock it into place.

Apply material

Remove the cartridge cap [D] or used mixing tip by turning it 90°C counter clockwise, and discard it. When using a cartridge for the first time, express a pea-sized amount of the material and discard it.

Mix the material in the mixing tip by pulling the trigger [F] on the Dispensing gun and then apply directly.

Note: Leave the used mixing tip on the cartridge after use. It serves as a cap.

Remove cartridge

1. Push up the lever [A] at the back of the Dispensing gun and pull back the slide [B] completely.
2. Lift up the plastic lever [C] and remove the cartridge.

3.0 General Notes:

Please carefully observe the following safety instructions and all processing notes in other sections.

This product is intended to be used only in accordance with this Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the processing dental health care professional.

KULZER cartridges fit exactly into Dispensing gun. When using other brands make sure that they are securely locked in the Dispensing gun.

3.1 Warnings- and Safety Information:

Apply the cartridge content by evenly activating the lever. Excessively fast extrusion of the contents from the cartridge or the exertion of extremely high force during application should be avoided. Do not use visibly damaged devices. Before each use check functionality (ease of movement); see section: Maintenance, Inspection and Testing of processing instructions. Following this procedure there are no restrictions for reuse.

3.2 Storage Conditions:

When storing protect against dust and moisture.

3.3 Disposal Information:

Recommendation:

Dispose of in accordance with local regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in household waste or allow them to enter the sewage system.

European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing dangerous substances.

4.0 Cleaning, Disinfection and Sterilization:

WARNING: Please pay attention to the country-specific regulation regarding the hygiene standards and cleaning / disinfection of medical devices in dental practices. Wear suitable gloves. The Dispensing gun is delivered unsterile. It must be sterilized before first use and cleaned, disinfected and sterilized after each use.

RESTRICTIONS OF PROCESSING: Oxidizing disinfectant solutions are not suitable. Strong acids and strong bases may oxidize the plastic material.

Instructions:

Point of use: No specific requirements.

Containment and Transport: Transport the contaminated instrument (Dispensing gun) in a closed container.

Preparation for decontamination: Personal protective equipment (gloves, water repellent protective apron, face protection mask or protective glasses).

Cleaning: Manually:

- **Equipment:** mild alkaline cleaner detergent (e.g. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), Tap water / flowing water ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) (minimum drinking water quality), cleaning brush (e.g. Interlock #09098 brush head length: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, total length: 175 mm), tank / basin for detergent.

- 1) The cleaner is prepared in accordance to the manufacturer's instructions for the detergent (e.g. neodisher MediClean forte 1%) (temperature maximum 40°C).
 - 2) Carry out all further steps below the liquid level to avoid splashing of contaminated liquid.
 - 3) Immerse the instrument (Dispensing gun) completely in the cleaning solution.
 - 4) Brush the hard to reach areas of the submerged instrument (Dispensing gun) with a soft brush for 1 minute. Pay attention to the critical, hard to reach areas where it is not possible to assess the cleaning efficacy.
 - 5) Move all moveable components 5 times in the cleaning solution.
 - 6) Total exposure time in the cleaning solution minimum 5 minutes (5 minutes was validated).
 - 7) Remove the instrument (Dispensing gun) from the cleaning solution and rinse under running tap water (minimum drinking water quality) for 1 minute to remove the cleaning solution completely. Move the moveable components 5 times.
- Inspect for cleanliness, if debris is visible, repeat the above steps.

Disinfection: Manually:

- **Equipment:** Virucidal (VAH or at least DVV-listed) instrument disinfectant based on peroxide compounds (e.g. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) demineralized water (demineralized water, according to KRINK / BfArM recommendation free of facultative pathogenic micro-organisms) (20 ± 2°C), disinfectant tank, lint free gauze, medical compressed air (according to the European Pharmacopoeia).

- 1) The disinfectant is prepared in accordance to the manufacturer's instructions for the disinfectant (e.g. neodisher Septo Fin 3% was validated).
- 2) Immerse the instrument (Dispensing gun) completely in the disinfectant solution. Make sure that all surfaces are completely moistened with disinfectant solution. Move the moveable components 5 times. Exposure time of the disinfectant solution in accordance to the manufacturer's instructions (15 minutes were validated).
- 3) Remove the instrument (Dispensing gun) from the disinfectant solution.
- 4) Rinse the instrument (Dispensing gun) completely under demineralized water (according to KRINK / BfArM recommendation free of facultative pathogenic micro-organisms) for minimum 1 minute to remove the disinfectant solution completely. Move the moveable components 5 times.
- 5) Wipe with a lint free gauze and / or dry with medical compressed air (according to the European Pharmacopoeia).

Cleaning and disinfection: Automated WD

- **Equipment:** Washer disinfectant in accordance with EN ISO 15883-1+-2 with thermal program (temperature 90 -95°C), mild alkaline cleaner detergent (e.g. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035 was validated), medical compressed air (according to the European Pharmacopoeia).

- 1) Open the cover of the retainer and place the instrument (Dispensing gun) in a suitable tray or place them on the load carrier so that all inner and outer surfaces will be cleaned and disinfected.
- 2) Close the WD and start the program. The program parameters are shown in the table below.

Program step	Water	Dosage	Time	Temperature
Pre-Rinse	Cold		5 min	
Dosage cleaner		According to manufacturer's instructions		According to manufacturer's instructions
Cleaning	Deionised water		10 min	55°C
Rinse	Deionised water		2 min	
Disinfection	Deionised water		A0 value >3000 ¹ (e.g. 5 min, 90°C)	
Drying			15 min	Uo to 120°C

¹ Public authorities may adopt other implemented provisions (parameter for disinfection performance) within their field of responsibility.

- 3) At the end of the program, remove the instrument.
- 4) Check for dryness. If it is necessary, wipe with a lint free gauze and / or dry with medical compressed air (according to the European Pharmacopoeia).
- 5) After removal from the WD, inspect the instrument (Dispensing gun) for cleanliness. If debris is still visible, clean the instrument manually. Afterwards the automated cleaning process must be carried out again.

Maintenance, Inspection and Testing:

- 1) All instruments must be visually checked for cleanliness, dryness and functionality, if necessary, using an illuminated magnifier (3 – 6 Dptr.)

- **Note:** Do not use instruments (Dispensing gun) with cracks, fractures, holes or similar.

Sterilization:

- **Equipment:** Steam sterilizer according to DIN EN 285 or DIN EN 13060 with type B process

10

- Pre-vacuum process, 132°C and sterilization time minimum 3 min (longer holding times are possible) (132°C, 3 minutes were validated)
- 1) Place the device in the sterilizer chamber.
 - 2) Start the sterilization program.
 - 3) At the end of the sterilization program remove the device and let it cool down.

Complaint Notice:

- **Please quote batch number and article number in all correspondence about the product.**

- **Article Number:**

- **LOT (batch):**

Undesired Side Effects and Events:

According to EU Medical Device Regulation users/patients are obliged to report occurred serious incidents with a medical device to its manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Dated: 2020-03

Dispensing gun

Mode d'emploi (FR)

Dispositif médical – utilisation réservée aux professionnels de la santé dentaire.

1.1 Utilisation prévue :

Le Dispensing gun est un dispositif permettant l'application rapide et hygiénique, directe ou indirecte, de matériaux dentaires Kulzer fournis dans des cartouches au ratio de 1:1/2:1, 4:1 et 10:1.

1.2 Indications :

Le Dispensing gun est compatible avec tous les matériaux dentaires courants de Kulzer fournis en cartouches.

1.3 Contre-indications :

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue ou suspectée à certains de ses composants.

1.4 Effets secondaires potentiels :

L'hypersensibilité au produit ou à ses composants ne peut être totalement exclue. En cas de doute, contactez le fabricant pour obtenir des informations à propos des ingrédients.

2.0 Utilisation du produit

Se reporter aux images en haut du Mode d'emploi :

Insérer la cartouche

1. Remonter le levier [A] au dos du pistolet distributeur et reculer la coulisse [B] à fond.

2. Soulever le levier en plastique [C], insérer la cartouche et la verrouiller en abaissant le levier en plastique [C].

Remarque : s'assurer que les encoches sur la cartouche sont alignées avec celles du pistolet distributeur.

Fixer l'embout mélangeur

1. Retirer le capuchon de la cartouche [D] ou l'embout de mélange usagé en le tournant à 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, et le jeter au rebut.

2. Fixer un nouvel embout mélangeur [E].

Remarque : s'assurer que les encoches sur l'embout mélangeur sont alignées avec celles de la cartouche.

3. Tourner l'embout mélangeur à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre, afin de le verrouiller en position.

Appliquer le matériau

Retirer le capuchon de la cartouche [D] ou l'embout de mélange usagé en le tournant à 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, et le jeter au rebut. Lors de la première utilisation d'une cartouche, faire sortir une quantité de matériau de la taille d'un petit pois et la jeter au rebut. Mélanger le matériau dans l'embout mélangeur en appuyant sur la détente [F] du pistolet distributeur, puis l'appliquer directement.

Remarque : laisser l'embout mélangeur usagé sur la cartouche après utilisation. Il fait office de capuchon.

Retirer la cartouche

1. Remonter le levier [A] au dos du pistolet distributeur et reculer la coulisse [B] à fond.
2. Relever le levier en plastique [C] et retirer la cartouche.

3.0 Remarques générales :

Veillez observer soigneusement les instructions de sécurité suivantes et toutes les remarques de procédures des autres chapitres. Ce produit est conçu pour être utilisé uniquement conformément au présent Mode d'emploi. Toute utilisation du produit non conforme avec le mode d'emploi se fait à la discrétion et sous la seule responsabilité du professionnel de la santé bucco-dentaire.

La taille des cartouches KULZER est parfaitement ajustée au Dispensing gun. Lors de l'utilisation d'autres marques, s'assurer que les cartouches sont bien verrouillées dans le Dispensing gun.

3.1 Avertissements et informations sur la sécurité :

Appliquer le contenu de la cartouche en actionnant le levier de manière régulière. Éviter la sortie trop rapide du contenu de la cartouche ou l'exercice d'une force extrême durant l'application. Ne pas utiliser les dispositifs présentant des dommages visibles. Avant chaque utilisation, contrôler la fonctionnalité (souplesse) ; voir le chapitre, Maintenance, inspection et test, du Mode d'emploi. Si la procédure est suivie, il n'existe aucune restriction au réemploi.

3.2 Conditions de stockage :

Stockage (au moins à l'abri de la poussière et de l'humidité) et durée de stockage conformément aux spécifications de l'utilisateur.

3.3 Informations sur l'élimination :

Recommandation :

Élimination conformément à la réglementation locale. Ne pas jeter le contenu ou l'emballage partiellement vidé avec les déchets ménagers et ne pas déverser dans le réseau des eaux usées. Catalogue européen des déchets : 180106 Produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses.

4.0 Nettoyage, désinfection et stérilisation :

AVERTISSEMENT : respectez la réglementation nationale concernant les normes d'hygiène et le nettoyage/la désinfection des dispositifs médicaux dans les cabinets dentaires. Porter des gants appropriés. Le Dispensing gun est fourni non stérile. Il doit être stérilisé avant sa première utilisation et il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé après chaque utilisation.

RESTRICTIONS DE TRAITEMENT : ne pas utiliser de solutions désinfectantes oxydantes. Des acides et des bases fort(e)s peuvent oxyder le plastique.

Instructions :

Point d'utilisation : aucune exigence particulière.

Confinement et transport : transporter l'instrument contaminé dans un conteneur fermé.

Préparation pour la décontamination : équipement de protection individuelle (gants, tablier hydrofuge, masque ou lunettes de protection).

Nettoyage : manuel :

- **Matériel :** détergent légèrement alcalin (p. ex. neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert n° 405033), eau du robinet (20 ± 2 °C) (eau de qualité

potable au minimum), brosse (p. ex. Interlock n°09098 longueur de la tête de brosse : 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, longueur totale : 175 mm), cuve/lavabo pour le détergent.

- 1) Le détergent est préparé conformément aux instructions du fabricant du détergent (p. ex. neodisher MediClean forte 1 %) (température maximum 40 °C).
- 2) Effectuer toutes les étapes suivantes sous la surface du liquide, pour éviter les projections de liquide contaminé.
- 3) Immerger entièrement l'instrument dans la solution de nettoyage.
- 4) Brosser les zones difficiles à atteindre de l'instrument immergé pendant 1 minute avec une brosse à poils doux. Veiller au brossage des zones critiques difficiles à atteindre, où il est impossible d'évaluer l'efficacité du nettoyage.
- 5) Bouger tous les composants mobiles 5 fois dans la solution de nettoyage.
- 6) Le temps total d'exposition dans la solution de nettoyage est de 5 minutes minimum (procédure validée à 5 minutes).
- 7) Sortir l'instrument de la solution de nettoyage et le rincer à l'eau du robinet (eau de qualité potable au minimum) pendant 1 minute, afin d'éliminer complètement la solution de nettoyage. Bouger les composants mobiles 5 fois.

Vérifier la propreté, si de la saleté est visible, répéter les étapes ci-dessus.

Désinfection : manuelle :

- **Matériel :** désinfectant virucide (figurant sur la liste VAH ou au minimum la liste DW) pour instruments, à base de composés peroxydes (p. ex. Dr. Weigert neodisher Septo Fin n°420735) eau déminéralisée (eau déminéralisée, conforme à la recommandation KRINK/BiArM, exempte de micro-organismes susceptibles d'être pathogènes) (20 ± 2 °C), cuve pour le désinfectant, gaze non pelucheuse, air médical comprimé (conforme à la Pharmacopée européenne).

- 1) Le désinfectant est préparé conformément aux instructions du fabricant du désinfectant (p. ex. neodisher Septo Fin 3 % qui a été validé).
- 2) Immerger entièrement l'instrument dans la solution désinfectante. S'assurer que toutes les surfaces sont complètement recouvertes de solution désinfectante. Bouger les composants mobiles 5 fois. Temps d'exposition de la solution désinfectante conforme aux instructions du fabricant de la solution désinfectante (15 minutes ont été validées).
- 3) Retirer l'instrument de la solution désinfectante.
- 4) Rincer l'instrument intégralement à l'eau déminéralisée (conforme à la recommandation KRINK/BiArM, exempte de micro-organismes susceptibles d'être pathogènes) pendant au moins 1 minute, pour éliminer complètement la solution désinfectante. Bouger les composants mobiles 5 fois.
- 5) Essuyer avec une gaze non pelucheuse et/ou sécher à l'air médical comprimé (conforme à la Pharmacopée européenne).

Nettoyage et désinfection : en LD automatisé

- **Matériel :** laveur-désinfecteur conforme à la norme NF EN ISO 15883-1+2 doté d'un programme thermique (température 90 à 95°C), détergent légèrement alcalin (p. ex. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert n°405035 a été validé), air médical comprimé (conforme à la Pharmacopée européenne).

- 1) Ouvrir le couvercle du support et placer l'instrument dans un plateau adéquat ou sur le porte-charge, de telle manière que toutes les surfaces internes et externes soient nettoyées et désinfectées.
- 2) Fermer le LD et démarrer le programme, les paramètres du programme sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- 3) À la fin du programme, retirer l'instrument.

Étape du programme	Eau	Dosage	Durée	Température
Pré-rinçage	Froide		5 min	
Dosage du nettoyant		Conformément aux instructions du fabricant		Conformément aux instructions du fabricant
Nettoyage	Eau désionisée		10 min	55°C
Rinçage	Eau désionisée		2 min	
Désinfection	Eau désionisée		Valeur AO >30001 (p. ex. 5 min, 90°C)	
Séchage			15 min	Jusqu'à 120°C

¹ Les pouvoirs publics peuvent adopter d'autres modalités d'application (paramètre de performance de la désinfection) dans leur domaine de compétence.

- 4) Vérifier que l'instrument est sec, si nécessaire essuyer avec une gaze non pelucheuse et/ou sécher à l'air médical comprimé (conforme à la Pharmacopée européenne).
- 5) Après son retrait du LD, vérifier la propreté de l'instrument. Si de la saleté est visible, nettoyer l'instrument manuellement. Ensuite, répéter le processus de nettoyage automatisé.

Maintenance, inspection et test :

- 1) Vérifier visuellement la propreté, l'état sec et la fonctionnalité de tous les instruments, si nécessaire s'aider d'une loupe éclairée (3 à 6 dioptries).

- **Remarque** : ne pas utiliser d'instruments présentant des fissures, des fractures, des trous, ou autres.

Stérilisation :

- **Matériel** : stérilisateur à vapeur conforme à la norme NF EN 285 ou NF EN 13060 avec traitement de type B

- Traitement au pré-vide, 132 °C et temps de stérilisation de 3 min minimum (des temps de maintien plus longs sont possibles) (132 °C, 3 minutes ont été validés)

- 1) Placer le dispositif dans la chambre de stérilisateur.
- 2) Démarrer le programme de stérilisation.
- 3) À la fin du programme de stérilisation, retirer le dispositif et le laisser refroidir.

Remarque sur les réclamations :

- **Veillez rappeler le numéro de lot et le numéro de référence dans toute correspondance à propos du produit.**

- **Numéro de référence :**

- **LOT :**

Effets et événements indésirables :

Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs/patients sont tenus de signaler les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Mise à jour de l'information : 2020-03

Dispensing gun

Producto sanitario – únicamente para uso por parte de profesionales sanitarios dentales.

1.1 Uso previsto:

La Dispensing gun es un dispositivo para la aplicación rápida e higiénica directa o indirecta de materiales dentales de Kulzer suministrados en cartuchos de proporción 1:1/2:1, 4:1 y 10:1.

1.2 Indicaciones:

La Dispensing gun es un dispositivo adecuado para todos los materiales dentales habituales de Kulzer.

1.3 Contraindicaciones:

El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia presunta o conocida a sus componentes.

1.4 Posibles efectos secundarios:

No pueden excluirse las reacciones de hipersensibilidad a este producto o cualquiera de sus componentes en casos específicos. En caso de sospecha, póngase en contacto con el fabricante para obtener información sobre los ingredientes.

2.0 Uso del producto

Consulte las imágenes de la parte superior de las instrucciones de uso:

Inserte el cartucho

1. Empuje hacia arriba la palanca [A] de la parte trasera de la pistola dispensadora y tire hacia atrás del elemento deslizable [B] completamente.

Instrucciones de uso **ES**

2. Levante la palanca de plástico [C], inserte el cartucho y bloquéelo empujando hacia abajo la palanca de plástico [C].
Nota: Asegúrese de que las muescas del cartucho se alinean con las de la pistola dispensadora.

Acople la punta mezcladora

1. Retire la tapa del cartucho [D] o la punta mezcladora usada girándola 90° en sentido contrario a las agujas del reloj y deséchela.
2. Acople una nueva punta mezcladora [E].
Nota: Asegúrese de que las muescas de la punta mezcladora se alinean con las del cartucho.
3. Gire la punta mezcladora 90° en sentido contrario a las agujas del reloj para bloquearla en su sitio.

Aplice el material

Retire la tapa del cartucho [D] o la punta mezcladora usada girándola 90° en sentido contrario a las agujas del reloj y deséchela. Cuando use un cartucho por primera vez, expulse una cantidad de material del tamaño de un guisante y deséchelo. Mezcle el material en la punta mezcladora tirando del gatillo [F] de la pistola dispensadora y, a continuación, aplíquelo directamente.

Nota: Deje la punta mezcladora usada en el cartucho después de su uso. Sirve como tapa.

Retire el cartucho

1. Empuje hacia arriba la palanca [A] de la parte trasera de la pistola dispensadora y tire hacia atrás del elemento deslizando [B] completamente.
2. Levante la palanca de plástico [C] y retire el cartucho.

3.0 Notas generales:

Siga atentamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las notas de procesamiento en otras secciones. Este producto está diseñado para utilizarse únicamente de acuerdo con estas instrucciones de uso. Cualquier uso de este producto que no siga estas instrucciones se realizará a discreción del profesional sanitario dental que realice el procedimiento y será exclusivamente su responsabilidad. Los cartuchos KULZER encajan exactamente en la Dispensing gun. Cuando utilice otras marcas, asegúrese de que quedan bloqueadas de forma segura en la Dispensing gun.

3.1 Advertencias e información de seguridad:

Aplique el contenido del cartucho accionando la palanca de manera uniforme. Debe evitarse la extrusión demasiado rápida de los contenidos del cartucho o la aplicación de una fuerza extremadamente alta durante la aplicación. No utilice dispositivos que estén visiblemente dañados. Antes de cada uso compruebe la funcionalidad (facilidad de movimiento). Consulte la sección „Mantenimiento, inspección y pruebas“ de las instrucciones de procesamiento. Si se sigue este procedimiento, no hay restricciones para la reutilización.

3.2 Condiciones de almacenamiento:

Almacenamiento (al menos con protección frente a polvo y humedad) y tiempo de almacenamiento de acuerdo con las especificaciones del usuario.

3.3 Información de eliminación:

Recomendación:

Elimine el dispositivo de acuerdo con las normativas locales. No elimine el contenido ni los envases vaciados parcialmente con la basura doméstica ni permita que entren en el sistema de alcantarillado. Catálogo Europeo de Residuos: 180106 Productos químicos que son sustancias peligrosas o las contienen.

4.0 Limpieza, desinfección y esterilización:

ADVERTENCIA: Preste atención a la normativa específica del país en relación con los estándares de higiene y la limpieza/desinfección de los dispositivos médicos en las consultas odontológicas. Utilice guantes adecuados. La Dispensing gun se entrega sin esterilizar. Debe esterilizarse antes del primer uso y limpiarse, desinfectarse y esterilizarse después de cada uso.

RESTRICCIONES DE PROCESAMIENTO:

Las soluciones desinfectantes oxidantes no son adecuadas. Los ácidos y bases fuertes pueden oxidar el material plástico.

Instrucciones:

Punto de utilización: Sin requisitos específicos.

Contención y transporte: Transporte el instrumento contaminado en un recipiente cerrado.

Preparación para la descontaminación: Equipo de protección personal (guantes, prenda protectora repelente al agua, máscara de protección facial o gafas protectoras).

Limpieza: manual:

- **Equipo:** detergente limpiador ligeramente alcalino (p. ej., neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, n.º 405033), agua del grifo/agua corriente ($20 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$) (como mínimo con calidad de agua potable), cepillo limpiador

(p. ej., Interlock n.º 09098, longitud de la cabeza del cepillo: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, longitud total: 175 mm) y tanque/cubeta para el detergente.

- 1) El limpiador está preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el detergente (p. ej., neodisher MediClean forte 1 %) (temperatura máxima de 40 °C).
 - 2) Lleve a cabo todos los pasos siguientes por debajo del nivel del líquido para evitar salpicaduras de líquido contaminado.
 - 3) Sumerja el instrumento completamente en la solución limpiadora.
 - 4) Cepille las zonas de difícil acceso del instrumento sumergido con un cepillo suave durante 1 minuto. Preste atención a las zonas de difícil acceso críticas en las que no es posible evaluar la eficacia de la limpieza.
 - 5) Mueva todos los componentes móviles 5 veces en la solución limpiadora.
 - 6) El tiempo de exposición total a la solución limpiadora es de un mínimo de 5 minutos (se han validado 5 minutos).
 - 7) Retire el instrumento de la solución limpiadora y enjuáguelo debajo del agua corriente del grifo (como mínimo con calidad de agua potable) durante 1 minuto para retirar la solución limpiadora por completo. Mueva los componentes móviles 5 veces.
- Compruebe la limpieza y, si hay suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Desinfección: manual:

- **Equipo:** desinfectante de instrumentos viricida (VAH o al menos en la lista de DVV) basado en compuestos de peróxido (p. ej., Dr. Weigert neodisher Septo Fin, n.º 420735), agua desmineralizada (agua desmineralizada, de acuerdo con la recomendación de KRINK/BiArM sobre la ausencia de microorganismos patógenos facultativos) (20 ± 2 °C), tanque desinfectante, gasa sin pelusa y aire comprimido médico (de acuerdo con la Farmacopea Europea).

- 1) El desinfectante está preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el desinfectante (p. ej., se ha validado neodisher Septo Fin 3 %).
- 2) Sumerja el instrumento por completo en la solución desinfectante. Asegúrese de que todas las superficies están completamente humedecidas con solución desinfectante. Mueva los componentes móviles 5 veces. El tiempo de exposición es el indicado en la solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante (se han validado 15 minutos).
- 3) Retire el instrumento de la solución desinfectante.
- 4) Enjuague el instrumento por completo bajo agua desmineralizada (de acuerdo con la recomendación de KRINK/BiArM sobre la ausencia de microorganismos patógenos facultativos) durante un mínimo de 1 minuto para eliminar la solución desinfectante por completo. Mueva los componentes móviles 5 veces.
- 5) Limpie con una gasa sin pelusa o seque con aire comprimido médico (de acuerdo con la Farmacopea Europea).

Limpieza y desinfección: lavadora desinfectadora automatizada

- **Equipo:** lavadora desinfectadora de acuerdo con EN ISO 15883-1+2 con programa térmico (temperatura 90-95 °C), detergente limpiador ligeramente alcalino (p. ej., se ha validado neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, n.º 405035) y aire comprimido médico (de acuerdo con la Farmacopea Europea).

- 1) Abra la cubierta del retenedor y coloque el instrumento en una bandeja adecuada o en el portacargas para que todas las superficies internas y externas se limpien y desinfecten.
- 2) Cierre la lavadora desinfectadora e inicie el programa. Los parámetros del programa se muestran en la siguiente tabla.

Paso del programa	Agua	Dosificación	Tiempo	Temperatura
Enjuague previo	Fría		5 min	
Dosificación del limpiador		De acuerdo con las instrucciones del fabricante		De acuerdo con las instrucciones del fabricante
Limpieza	Agua desionizada		10 min	55°C
Enjuague	Agua desionizada		2 min	
Desinfección	Agua desionizada		Valor de A0 >3000' (p. ej., 5 min, 90°C)	
Secado			15 min	Hasta 120°C

¹ Las autoridades públicas pueden adoptar otra disposición de aplicación (parámetro para el rendimiento de la desinfección) dentro del ámbito de su responsabilidad.

- 3) Al final del programa, retire el instrumento.
- 4) Compruebe que el instrumento está seco y, si es necesario, límpielo con una gasa sin pelusa o séquelo con aire comprimido médico (de acuerdo con la Farmacopea Europea).
- 5) Después de retirarlo de la lavadora desinfectadora, compruebe que el instrumento está limpio. Si aún hay suciedad visible, limpie el instrumento de forma manual. Después deberá llevar a cabo de nuevo el proceso de limpieza automatizado.

Mantenimiento, inspección y pruebas:

- 1) Debe comprobarse visualmente la limpieza, sequedad y funcionalidad de todos los instrumentos y, si es necesario, debe usarse una lupa con iluminación (3-6 dptr.)

- **Nota:** No utilice instrumentos con grietas, fracturas, orificios o similares.

Esterilización:

- **Equipo:** esterilizador mediante vapor de acuerdo con DIN EN 285 o DIN EN 13060 con proceso de tipo B

- Proceso de vacío previo, 132 °C y tiempo de esterilización de un mínimo de 3 min (es posible usar tiempos de mantenimiento más largos) (se han validado 132 °C y 3 minutos)
- 1) Coloque el dispositivo en la cámara del esterilizador.
 - 2) Inicie el programa de esterilización.
 - 3) Al final del programa de esterilización retire el dispositivo y deje que se enfríe.

Reclamaciones:

- **Indique el número de lote y de artículo en toda la correspondencia acerca del producto.**
- **Número de artículo:**
- **LOTE (lote):**

Accidentamientos y efectos secundarios no deseados:

De acuerdo con el reglamento de la UE sobre dispositivos médicos, los usuarios/pacientes están obligados a informar de los incidentes graves ocurridos con un dispositivo médico a su fabricante y a la autoridad competente del país donde ocurrió el incidente.

Revisión: 2020-03

Dispensing gun

Istruzioni per l'uso

Dispositivo medico – ad uso esclusivo dei professionisti della salute dentale.

1.1 Finalità prevista:

La Dispensing gun è un dispositivo per l'applicazione rapida e igienica diretta o indiretta di materiali dentali di Kulzer forniti in cartucce con un rapporto di 1:1/2:1, 4:1 e 10:1.

1.2 Indicazioni:

La Dispensing gun è idonea per tutti i comuni materiali dentali di Kulzer in cartucce.

1.3 Controindicazioni:

L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o sospetta ai suoi componenti.

1.4 Potenziali effetti collaterali:

In casi individuali non è possibile escludere ipersensibilità al prodotto o ai suoi componenti. In caso di dubbio, rivolgersi al produttore per informazioni sui componenti.

2.0 Uso del prodotto

Vedere le immagini all'inizio delle Istruzioni per l'uso:

Inserire la cartuccia

1. Sollevare la leva [A] sul retro della pistola dosatrice e tirare completamente indietro l'elemento a scorrimento [B].

2. Sollevare la leva in plastica [C], inserire la cartuccia e bloccarla premendo verso il basso la leva in plastica [C].

Nota: assicurarsi che le tacche sulla cartuccia siano allineate con quelle sulla pistola dosatrice.

Applicare la punta di miscelazione

1. Rimuovere il tappo della cartuccia [D] o la punta di miscelazione usata ruotandola di 90° in direzione antioraria ed eliminarli.
2. Applicare una nuova punta di miscelazione [E].

Nota: assicurarsi che le tacche sulla punta di miscelazione siano allineate con quelle sulla cartuccia.

3. Ruotare la punta di miscelazione in direzione oraria di 90° per fissarla in sede.

Applicare il materiale

Rimuovere il tappo della cartuccia [D] o la punta di miscelazione usata ruotandola di 90° in direzione antioraria ed eliminarli. Quando si utilizza una cartuccia per la prima volta, spremere una quantità di materiale delle dimensioni di un pisello ed eliminarla. Miscelare il materiale nella punta di miscelazione tirando il grilletto [F] sulla Pistola dosatrice e quindi applicare direttamente.

Nota: dopo l'uso, lasciare la punta di miscelazione usata sulla cartuccia. Funge da tappo.

Rimuovere la cartuccia

1. Sollevare la leva [A] sul retro della Pistola dosatrice e tirare completamente indietro l'elemento a scorrimento [B].
2. Sollevare la leva in plastica [C] e rimuovere la cartuccia.

3.0 Informazioni generali:

Attendersi scrupolosamente alle seguenti istruzioni di sicurezza e a tutte le informazioni di trattamento contenute nelle altre sezioni. Questo prodotto deve essere usato esclusivamente rispetto delle presenti istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo del prodotto in contrasto con queste istruzioni è a discrezione e responsabilità esclusiva del professionista della salute dentale che se ne occupa. Le cartucce KULZER si adattano esattamente alla Dispensing gun. Quando si utilizzano altre marche, assicurarsi che siano ben fissate nella Dispensing gun.

3.1 Avvertenze e informazioni di sicurezza:

Applicare il contenuto della cartuccia attivando la leva in modo uniforme. Evitare l'estrusione eccessivamente rapida del contenuto della cartuccia o l'uso di una forza troppo intensa durante l'applicazione. Non utilizzare dispositivi che siano visibilmente danneggiati. Prima di ogni utilizzo, controllare la funzionalità (facilità di movimento); vedere la sezione Manutenzione, ispezione e collaudo delle istruzioni di trattamento. Dopo questa procedura non vi sono limiti alla riusabilità.

3.2 Condizioni di conservazione:

Conservazione (almeno in condizioni protette dalla polvere e dall'umidità) e tempo di conservazione secondo le specifiche dell'utente.

20

3.3 Informazioni per lo smaltimento:

Raccomandazione:

Smaltire nel rispetto delle disposizioni locali. Non smaltire il contenuto o la confezione parzialmente vuota con i rifiuti domestici e non permettere la penetrazione nel sistema fognario. Catalogo europeo dei rifiuti: 180106 Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

4.0 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:

AVVERTENZA: Prestare attenzione al regolamento nazionale in materia di standard di igiene e pulizia / disinfezione dei dispositivi medici negli studi dentistici. Usare guanti adatti. La Dispensing gun è fornita non sterile. Deve essere sterilizzata prima del primo impiego e pulita, disinfettata e sterilizzata dopo ogni utilizzo.

LIMITAZIONI DI TRATTAMENTO: Le soluzioni disinfettanti ossidanti non sono idonee. Acidi e basi forti possono ossidare il materiale plastico.

Istruzioni:

Punto d'uso: Nessun requisito specifico.

Contenimento e trasporto: Trasportare lo strumento contaminato in un contenitore chiuso.

Preparazione per la decontaminazione: Attrezzatura di protezione personale (guanti, grembiule di protezione idrorepellente, maschera di protezione per il viso o occhiali di protezione).

Pulizia: Manuale:

- **Apparecchiatura:** detergente moderatamente alcalino (ad es. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert n. 405033), acqua di rubinetto / acqua corrente (20 ± 2°C) (almeno di qualità potabile), spazzolino per la pulizia (ad es. Interlock n. 09098 lunghezza della testina: 35 mm

x 10 mm, 25 mm x 5 mm, lunghezza totale: 175 mm), vasca / bacinella per il detergente.

- 1) Il detergente viene preparato nel rispetto delle relative istruzioni del produttore (ad es. neodisher MediClean forte 1 %) (temperatura massima 40 °C).
- 2) Eseguire tutti gli ulteriori passaggi sotto il livello del liquido per evitare di schizzare liquido contaminato.
- 3) Immergere lo strumento completamente nella soluzione detergente.
- 4) Spazzolare le aree difficili da raggiungere dello strumento immerso utilizzando uno spazzolino morbido per 1 minuto. Prestare attenzione alle aree critiche difficili da raggiungere in cui non sia possibile valutare l'efficacia di pulizia.
- 5) Trasferire tutti i componenti mobili 5 volte nella soluzione detergente.
- 6) Il tempo di esposizione totale nella soluzione detergente è di almeno 5 minuti (5 minuti sono stati convalidati).
- 7) Rimuovere lo strumento dalla soluzione detergente e sciacquarlo sotto acqua di rubinetto corrente (almeno di qualità potabile) per 1 minuto per rimuovere completamente la soluzione detergente. Trasferire i componenti mobili 5 volte.

Controllare la pulizia e, in presenza di sporco visibile, ripetere i passaggi illustrati qui sopra.

Disinfezione: Manuale:

- **Apparecchiatura:** Disinfettante per strumenti virucida (VAH o almeno DW) a base di mescole perossidiche (ad es. Dr. Weigert neodisher Septo Fin n- 420735) acqua demineralizzata (acqua demineralizzata, conformemente alla raccomandazione di KRINK / BfArM priva di microrganismi patogeni facoltativi) (20 ± 2°C), vasca di disinfezione,

garza priva di lanugine, aria compressa per uso medicale (secondo la Farmacopea europea).

- 1) Il disinfettante viene preparato nel rispetto delle relative istruzioni del produttore (ad es. neodisher Septo Fin 3 % è stato convalidato).
- 2) Immergere lo strumento completamente nella soluzione disinfettante. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente bagnate con la soluzione disinfettante. Trasferire i componenti mobili 5 volte. Tempo di esposizione della soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore (15 minuti sono stati convalidati).
- 3) Rimuovere lo strumento dalla soluzione disinfettante.
- 4) Sciacquare completamente lo strumento sotto acqua demineralizzata (secondo la raccomandazione di KRINK / BfArM priva di microrganismi patogeni facoltativi) per almeno 1 minuto per rimuovere completamente la soluzione disinfettante. Trasferire i componenti mobili 5 volte.
- 5) Ripulire con una garza priva di lanugine e / o dry asciugare con aria compressa (secondo la Farmacopea europea).

Pulizia e disinfezione: Lavatrice disinfettante automatica

- **Apparecchiatura:** Lavatrice disinfettante secondo la norma EN ISO 15883-1+2 con programma termico (temperatura 90 -95°C), detergente moderatamente alcalino (ad es. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert n. 405035 è stato validato), aria compressa per uso medicale (secondo la Farmacopea europea).

- 1) Aprire la copertura del dispositivo di ritenzione e posizionare lo strumento in un vassoio apposito o sul portacarichi in modo che tutte le superfici interne ed esterne vengano pulite e disinfettate.
- 2) Chiudere la lavatrice disinfettante e avviare il programma; i parametri del programma sono riportati nella tabella seguente.

Fase del programma	Acqua	Dosaggio	Durata	Temperatura
Prerisciacquo	Fredda		5 min	
Dosaggio detergente		In base alle istruzioni del produttore		In base alle istruzioni del produttore
Pulitura	Acqua deionizzata		10 min	55°C
Risciacquo	Acqua deionizzata		2 min	
Disinfezione	Acqua deionizzata		Valore AD >3000 ¹ (ad es. 5 min, 90°C)	
Tempo di asciugatura			15 min	Fino a 120°C

¹ È possibile che le autorità pubbliche adottino o implementino la disposizione (parametro per le prestazioni di all'interno del loro ambito di responsabilità.

- 3) Al termine del programma, rimuovere lo strumento.
- 4) Controllare lo stato asciutto e se necessario sfregare con una garza priva di lanugine e/o asciugare con aria compressa per uso medicale (secondo la Farmacopea europea).
- 5) Dopo la rimozione dalla lavatrice disinfettante, controllare la pulizia dello strumento. Se è ancora presente sporco, pulire lo strumento manualmente. Quindi sarà necessario ripetere il processo di pulizia automatico.

Manutenzione, ispezione e collaudo:

- 1) Controllare visivamente tutti gli strumenti per verificarne pulizia, asciuttezza e funzionalità, utilizzando una lente di ingrandimento illuminata (3 – 6 dptr.)

- **Nota:** Non utilizzare strumenti con crepe, fratture, fori o simili.

Sterilizzazione:

- **Apparecchiatura:** Sterilizzatore a vapore conforme alle norme DIN EN 285 o DIN EN 13060 con processo di tipo B

- Processo prevuoto, 132 °C e tempo di sterilizzazione di almeno 3 min (sono possibili tempi di mantenimento più lunghi) (132 °C, 3 minuti sono stati convalidati)
- 1) Collocare il dispositivo nella camera dello sterilizzatore.
 - 2) Avviare il programma di sterilizzazione.
 - 3) Al termine del programma di sterilizzazione, rimuovere il dispositivo e lasciarlo raffreddare.

Notifica di reclamo:

- **Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo in tutta l'eventuale corrispondenza sul prodotto.**

- **Numero articolo:**

- **LOT (lotto):**

Effetti ed eventi collaterali indesiderati:

Ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità locali competenti del paese i casi gravi di incidente legati a un dispositivo medico.

Aggiornamento al: 2020-03

Dispensing gun

Instruções de uso PT

Dispositivo médico — a ser usado apenas por profissionais da saúde odontológica.

1.1 Uso previsto:

A Dispensing gun é um pistola dispensadora para a aplicação rápida e higiênica, direta ou indireta, de materiais odontológicos da Kulzer fornecidos em cartuchos de proporções 1:1/2:1, 4:1 e 10:1.

1.2 Indicações:

A Dispensing gun é adequada para todos os materiais odontológicos comuns da Kulzer em cartuchos.

1.3 Contraindicações:

Em caso de alergia comprovada ou suspeitada aos componentes deste produto, o seu uso é contraindicado.

1.4 Possíveis efeitos colaterais:

Em casos pontuais, não é possível descartar hipersensibilidades ao produto ou aos seus componentes. Em caso de suspeita, entre em contato com o fabricante para obter informações sobre os ingredientes.

2.0 Uso do produto

Veja as ilustrações na parte superior das Instruções de uso:

Insira o cartucho

1. Empurre para cima a alavanca [A] situada na parte de trás da pistola dispensadora, e puxe para trás completamente a corredeja [B].

2. Levante a alavanca de plástico [C], insira o cartucho e trave-o empurrando a alavanca de plástico [C] para baixo.

Observação: Certifique-se de que as ranhuras do cartucho fiquem alinhadas com as da pistola dispensadora.

Encaixe a ponta misturadora

1. Remova a tampa do cartucho [D] ou a ponta misturadora usada girando-a de 90° em sentido anti-horário, e descarte-a.

2. Encaixe uma nova ponta misturadora [E].

Observação: Certifique-se de que as ranhuras da ponta misturadora fiquem alinhadas com as do cartucho.

3. Gire a ponta misturadora de 90° em sentido horário para travá-la.

Aplique o material

Remova a tampa do cartucho [D] ou a ponta misturadora usada girando-a de 90° em sentido anti-horário, e descarte-a. Ao usar um cartucho pela primeira vez, dispense uma quantidade de material do tamanho de uma ervilha e descarte-a. Misture o material na ponta misturadora apertando o gatilho [F] da pistola dispensadora, e em seguida aplique o material diretamente.

Observação: Após o uso, deixe a ponta misturadora no cartucho. Ela serve como tampa.

Remove o cartucho

1. Empurre para cima a alavanca [A] situada na parte de trás da pistola dispensadora, e puxe para trás completamente a corrediça [B].
2. Levante a alavanca de plástico [C] e remova o cartucho.

3.0 Observações gerais:

Siga cuidadosamente as instruções de segurança a seguir e todas as observações de processamento das outras seções. Este produto é destinado a ser usado somente de acordo com estas instruções de Uso. Qualquer uso deste produto que não esteja de acordo com estas instruções fica a critério e sob a responsabilidade exclusiva do profissional da saúde odontológica.

Os cartuchos KULZER cabem na pistola Dispensing gun de forma exata. Ao usar cartuchos de outras marcas, certifique-se de que eles fiquem travados firmemente na pistola Dispensing gun.

3.1 Advertências e informações de segurança:

Aplique o conteúdo do cartucho ativando a alavanca uniformemente. É preciso evitar a extrusão excessivamente rápida do conteúdo do cartucho e o uso de força excessiva durante a aplicação. Não use dispositivos que estejam visivelmente danificados. Antes de cada uso, verifique a funcionalidade (facilidade de movimento); consulte a seção Manutenção, inspeção e teste para obter instruções de processamento. Se esse procedimento for seguido, não há restrições de reutilização.

3.2 Condições de armazenamento:

Armazenamento (pelo menos com proteção contra poeira e umidade) e tempo de armazenamento de acordo com as especificações do usuário.

3.3 Informações de descarte:

Recomendação:

Descartar de acordo com a regulamentação local. Não descarte o conteúdo nem a embalagem parcialmente esvaziada no lixo comum, nem permita que eles sejam introduzidos no sistema de esgoto. Catálogo de resíduos europeu: 180106 Produtos químicos que consistam em/que contenham substâncias perigosas.

4.0 Limpeza, desinfecção e esterilização:

ADVERTÊNCIA: Leve em consideração a regulamentação específica do país com relação aos padrões de higiene e à limpeza/desinfecção de dispositivos médicos em práticas odontológicas. Use luvas adequadas. A dispensadora Dispensing gun é fornecida não estéril. Ela deve ser esterilizada antes do primeiro uso, e deve ser limpa, desinfetada e esterilizada após cada uso.

RESTRIÇÕES DE PROCESSAMENTO:

As soluções desinfetantes oxidantes não são adequadas. Os ácidos fortes e as bases fortes podem oxidar o material plástico.

Instruções:

Ponto de uso: não há recomendações específicas.

Contenção e transporte: Transporte o instrumento contaminado em um recipiente fechado.

Preparação para descontaminação:

equipamento de proteção individual (luvas, jaleco protetor impermeável, máscara protetora facial ou óculos de proteção).

Limpeza: Manualmente:

- **Equipamento:** detergente para limpeza levemente alcalino (por exemplo: neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), água da torneira/água corrente (20±2°C) (qualidade de água potável não

mínimo), escova limpadora (por exemplo: Interlock #09098, comprimento da cabeça da escova: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, comprimento total: 175 mm), tanque/bacia para detergente.

- 1) O agente de limpeza deve ser preparado de acordo com as instruções do fabricante para o detergente (por exemplo: neodisher MediClean forte 1%) (temperatura máxima 40°C).
- 2) Realize todas as etapas subsequentes sob o nível do líquido, para evitar respingos de líquido contaminado.
- 3) Mergulhe o instrumento completamente na solução de limpeza.
- 4) Escove as áreas difíceis de alcançar do instrumento mergulhado com uma escova macia durante 1 minuto. Preste atenção às áreas críticas difíceis de alcançar, onde não é possível avaliar a eficácia da limpeza.
- 5) Mova todos os componentes removíveis 5 vezes na solução de limpeza.
- 6) O tempo de exposição mínimo na solução de limpeza é de 5 minutos (o tempo de 5 minutos foi validado).
- 7) Remova o instrumento da solução de limpeza e enxágue-o em água corrente (qualidade de água potável no mínimo) durante 1 minuto, para remover completamente a solução de limpeza. Mova os componentes móveis 5 vezes.

Confira a limpeza; se houver sujeira visível, repita as etapas acima.

Desinfecção: Manualmente:

- **Equipamento:** Desinfetante virucida (contido na lista VAH ou pelo menos na DWV) à base de compostos de peróxido (por exemplo: Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735), água desmineralizada (água desmineralizada, de acordo com as recomendações do KRINK/BfArM, sem micro-organismos patogênicos facultativos) (20±2°C), tanque desinfetante, gaze sem fiapos, ar comprimido médico (de acordo com a Farmacopeia Europeia).

- 1) O desinfetante deve ser preparado de acordo com as instruções do fabricante para o desinfetante (por exemplo: o neodisher Septo Fin 3% foi validado).
- 2) Mergulhe o instrumento completamente na solução desinfetante. Certifique-se de que todas as superfícies estejam completamente umedecidas com a solução desinfetante. Mova os componentes móveis 5 vezes. O tempo de exposição da solução desinfetante deve ser de acordo com as instruções do fabricante (o tempo de 15 minutos foi validado).
- 3) Remova o instrumento da solução desinfetante.
- 4) Enxágue o instrumento completamente com água desmineralizada (de acordo com as recomendações do KRINK/BfArM, sem micro-organismos patogênicos facultativos) durante no mínimo 1 minuto para remover completamente a solução desinfetante. Mova os componentes móveis 5 vezes.
- 5) Passe uma gaze sem fiapos e/ou seque com ar comprimido médico (de acordo com a Farmacopeia Europeia).

Limpeza e desinfecção: Lavador-desinfetante automático

- **Equipamento:** Lavador-desinfetante em conformidade com EN ISO 15883-1+-2 com programa térmico (temperatura 90–95°C), detergente para limpeza levemente alcalino (por exemplo: neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035 foi validado), ar comprimido médico (de acordo com a Farmacopeia Europeia).

- 1) Abra a tampa do retentor e coloque o instrumento em uma bandeja adequada ou no compartimento de carga, de forma que todas as superfícies internas e externas sejam limpas e desinfetadas.
- 2) Limpe o lavador-desinfetante e inicie o programa. Os parâmetros do programa são mostrados na tabela abaixo.

Etapa do programa	Água	Dosagem	Tempo	Temperatura
Pré-enxágue	Fria		5 min	
Dosagem do agente de limpeza		De acordo com as instruções do fabricante		De acordo com as instruções do fabricante
Limpeza	Água deionizada		10 min	55°C
Enxágue	Água deionizada		2 min	
Desinfecção	Água deionizada		Valor de AO >3.000' (por exemplo: 5 min, 90°C)	
Secagem			15 min	Até 120°C

¹ As autoridades públicas poderão adotar outras disposições de implementação (parâmetro de desempenho da desinfecção) no âmbito do respectivo campo de responsabilidade.

- 3) Quando o programa for concluído, remova o instrumento.
- 4) Confira se o instrumento está seco. Se necessário, seque-o passando uma gaze sem fiapos ou aplicando ar comprimido médico (de acordo com a Farmacopeia Europeia).
- 5) Depois de remover o instrumento do lavador-desinfetante, verifique se o instrumento está limpo. Se houver sujeira visível, limpe o instrumento manualmente. Em seguida, o processo de limpeza automático deve ser efetuado novamente.

Manutenção, inspeção e teste:

- 1) Todos os instrumentos devem ser verificados visualmente quanto à limpeza, segurança e funcionalidade; se necessário, usando-se uma lente iluminada (3–6 Dptr.)

- **Observação:** Não use instrumentos que apresentem rachaduras, fraturas, buracos ou coisas semelhantes.

Esterilização:

- **Equipamento:** Esterilizador a vapor em conformidade com a DIN EN 285 ou a DIN EN 13060 com processo tipo B

- Processo com pré-aspiração, 132°C e tempo mínimo de esterilização de 3 min (são possíveis tempos de permanência mais longos) (132°C e 3 minutos foram validados)

- 1) Coloque o dispositivo em uma câmara esterilizadora.
- 2) Inicie o programa de esterilização.
- 3) Quando o programa de esterilização for concluído, remova o dispositivo e deixe-o esfriar.

Nota sobre reclamações:

- Mencione o número do lote e o número do artigo em toda a correspondência sobre o produto.
- Número do artigo:
- Lote:

Efeitos colaterais e eventos indesejados:

De acordo com a regulamentação da UE sobre dispositivos médicos, os usuários/pacientes são obrigados a comunicar os incidentes graves ocorridos com um dispositivo médico ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente do país onde o incidente ocorreu.

Última revisão: 2020-03

Dispensing gun

Medisch hulpmiddel – alleen bedoeld voor gebruik door tandheelkundige zorgprofessionals.

1.1 Beoogd doel:

De Dispensing gun is een hulpmiddel waarmee snel en hygiënisch, direct of indirect, tandheelkundig materiaal van Kulzer kan worden aangebracht. Dit materiaal wordt geleverd in cartridges met een verhouding van 1:1/2:1, 4:1 en 10:1.

1.2 Indicaties:

De Dispensing gun is geschikt voor alle gangbare tandheelkundige materialen van Kulzer in cartridges.

1.3 Contra-indicaties:

Bij een bekende of vermoede allergie voor de bestanddelen van dit product geldt er een contra-indicatie voor het gebruik van dit product.

1.4 Mogelijke bijwerkingen:

Het kan niet worden uitgesloten dat in individuele gevallen overgevoeligheid voor het product en de bestanddelen ervan kan optreden. Vraag informatie over de bestanddelen op bij de fabrikant bij het vermoeden van een overgevoeligheidsreactie.

2.0 Gebruik van het product

Zie de afbeeldingen boven aan de gebruiksaanwijzing:

Cartridge plaatsen

1. Duw de hendel [A] aan de achterkant van het doseerpistool omhoog en trek de slede [B] volledig naar achteren.

Gebruiksaanwijzing

2. Breng de kunststof hendel [C] omhoog, plaats de cartridge en vergrendel deze door de kunststof hendel [C] omlaag te duwen.

Opmerking: zorg ervoor dat de groeven op de cartridge zijn uitgelijnd met de groeven op het doseerpistool.

Mengtip bevestigen

1. Verwijder de dop [D] van de cartridge of de gebruikte mengtip door deze 90° linksom te draaien, en gooi de dop of de mengtip weg.
2. Bevestig een nieuwe mengtip [E].

Opmerking: zorg ervoor dat de groeven op de mengtip zijn uitgelijnd met de groeven op de cartridge.

3. Draai de mengtip 90° rechtsom om deze op zijn plaats te vergrendelen.

Materiaal aanbrengen

Verwijder de dop [D] van de cartridge of de gebruikte mengtip door deze 90° linksom te draaien, en gooi de dop of de mengtip weg. Als de cartridge voor het eerst wordt gebruikt, moet u een hoeveelheid materiaal ter grootte van een erwt uit de cartridge duwen en dit weggooid. Meng het materiaal in de mengtip door de trekker [F] op het doseerpistool in te drukken en breng het materiaal onmiddellijk aan.

Opmerking: laat de gebruikte mengtip na gebruik op de cartridge zitten. Deze mengtip dient als dop.

Cartridge verwijderen

1. Duw de hendel [A] aan de achterkant van het doseerpistool omhoog en trek de slede [B] volledig naar achteren.
2. Breng de kunststof hendel [C] omhoog en verwijder de cartridge.

3.0 Algemene opmerkingen:

Neem de volgende veiligheidsinstructies en alle opmerkingen over de verwerking in de andere paragrafen zorgvuldig in acht. Dit product is alleen bedoeld voor gebruik in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing. De tandheelkundige zorgprofessional die het product gebruikt, is volledig verantwoordelijk voor een eventueel gebruik van dit product dat niet overeenkomt met deze gebruiksaanwijzing. De cartridges van KULZER passen precies op de Dispensing gun. Bij het gebruik van andere merken moet erop worden gelet dat deze goed worden vergrendeld op de Dispensing gun.

3.1 Waarschuwingen en informatie over veiligheid:

Breng de inhoud van de cartridge aan door de hendel gelijkmatig te activeren. Het te snel uitdrukken van de inhoud van de cartridge of het toepassen van te veel kracht bij het aanbrengen moet worden vermeden. Zichtbaar beschadigde hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt. Controleer de functionaliteit (soepele beweging) vóór elk gebruik, zie de verwerkingsinstructie in de paragraaf Onderhoud, inspectie en testen. Als deze procedure wordt gevolgd, gelden er geen beperkingen voor hergebruik.

3.2 Opslagcondities:

Bij opslag beschermen tegen stof en vocht.

3.3 Informatie over afvoer:

Aanbeveling:

Voor het product af volgens de lokale voorschriften. De inhoud en gedeeltelijk gebruikte verpakkingen mogen niet worden weggegooid met het huishoudelijk afval of worden weggespoeld via het afvalwatersysteem.

Europese afvalcatalogus: 180106 Chemicaliën die bestaan uit gevaarlijke substanties of deze bevatten.

4.0 Reiniging, desinfectie en sterilisatie:

WAARSCHUWING: volg de landspecifieke voorschriften op met betrekking tot de normen voor hygiëne en reiniging/desinfectie van medische hulpmiddelen in tandheelkundige praktijken. Draag geschikte handschoenen. De Dispensing gun wordt niet-steriel geleverd. Het hulpmiddel moet vóór het eerste gebruik worden gesteriliseerd en na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

BEPERKINGEN VOOR DE VERWERKING:

oxiderende desinfectieoplossingen zijn niet geschikt. Door sterke zuren en sterke basen kan het kunststof materiaal oxideren.

Instructies:

Gebruikslocatie: geen specifieke vereisten.

Contaminatie en transport: vervoer het verontreinigde instrument (Dispensing gun) in een gesloten container.

Vorbereitung voor decontaminatie:

persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, waterafstotend beschermend schort, gezichtsbeschermingsmasker, veiligheidsbril).

Reiniging: handmatig:

- **Benodigheden:** mild alkalisch reinigingsmiddel (bijvoorbeeld neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr. 405033), kraanwater/stromend water

(20 ± 2°C) (minimaal drinkwaterkwaliteit), reinigingsborstel (bijvoorbeeld Interlock nr. 09098, lengte borstelkop: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, totale lengte: 175 mm), reservoir/bak voor reinigingsmiddel.

- 1) Het reinigingsmiddel wordt bereid in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (bijvoorbeeld neodisher MediClean forte 1%) (maximale temperatuur 40°C).
- 2) Voer alle volgende stappen uit onder het vloeistofniveau, om te voorkomen dat er verontreinigde vloeistof wordt gespat.
- 3) Dompel het instrument (Dispensing gun) volledig onder in de reinigingsoplossing.
- 4) Borstel de moeilijk te bereiken delen van het ondergedompelde instrument (Dispensing gun) 1 minuut lang af met een zachte borstel. Besteed met name aandacht aan de delen die zeer moeilijk te bereiken zijn en waarvoor de efficiëntie van de reiniging niet kan worden beoordeeld.
- 5) Beweeg alle beweegbare onderdelen 5 keer in de reinigingsoplossing.
- 6) Houd een totale blootstellingstijd in de reinigingsoplossing van minimaal 5 minuten aan (5 minuten werd gevalideerd).
- 7) Neem het instrument (Dispensing gun) uit de reinigingsoplossing en spoel deze dit 1 minuut lang af onder stromend kraanwater (minimaal drinkwaterkwaliteit) om alle resten van de reinigingsoplossing volledig te verwijderen. Beweeg alle beweegbare onderdelen 5 keer.

Controleer of het instrument schoon is. Als er nog vuil zichtbaar is, moet u de bovenstaande stappen herhalen.

Desinfectie: handmatig:

- **Benodigheden:** virucidaal desinfectiemiddel voor instrumenten (vermeld op de VAH-lijst of ten minste op de DVV-lijst) op basis van peroxideverbindingen (bijvoorbeeld Dr. Weigert neodisher Septo Fin nr. 420735), gedemineraliseerd water (gedemineraliseerd water, volgens de KRINK/BfAR-M-aanbeveling vrij van facultatief pathogene

micro-organismen) (20 ± 2°C), desinfectiereservoir, plusvrij gasje, medische perslucht (volgens de Europese Farmacopee).

- 1) Het desinfectiemiddel wordt bereid in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel (bijvoorbeeld neodisher Septo Fin 3% werd gevalideerd).
- 2) Dompel het instrument (Dispensing gun) volledig onder in de desinfectieoplossing. Zorg ervoor dat alle oppervlakken volledig worden bevochtigd met desinfectieoplossing. Beweeg alle beweegbare onderdelen 5 keer. Houd een blootstellingstijd van de desinfectieoplossing aan die overeenkomt met de instructies van de fabrikant (15 minuten werd gevalideerd).
- 3) Neem het instrument uit de desinfectieoplossing.
- 4) Spoel het instrument 1 minuut lang volledig af met gedemineraliseerd water (dat volgens de KRINK/BfAR-M-aanbeveling vrij is van facultatief pathogene micro-organismen) om alle resten van de desinfectieoplossing volledig te verwijderen. Beweeg alle beweegbare onderdelen 5 keer.
- 5) Veeg het instrument af met een plusvrij gasje en/of droog het instrument met medische perslucht (volgens de Europese Farmacopee).

Reiniging en desinfectie: geautomatiseerde was- en desinfectiemachine

- **Benodigheden:** thermodesinfector conform EN ISO 15883-1+-2 met een thermisch programma (temperatuur 90 - 95°C), mild alkalisch reinigingsmiddel (neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr. 405035 werd bijvoorbeeld gevalideerd), medische perslucht (volgens de Europese Farmacopee).

- 1) Open de deksel van de houder en plaats het instrument (Dispensing gun) in een geschikte zeefschaal of op het rek, zodat alle binnen- en buitenoppervlakken worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- 2) Sluit de thermodesinfector en start het programma. De programmaparameters worden weergegeven in de onderstaande tabel.

Programmastap	Water	Dosering	Tijd	Temperatuur
Voorspoelen	Koud		5 min	
Dosering reinigingsmiddel		Volgens de instructies van de fabrikant		Volgens de instructies van de fabrikant
Reinigen	Gedeïoniseerd water		10 min	55°C
Spoelen	Gedeïoniseerd water		2 min	
Desinfecteren	Gedeïoniseerd water		A0-waarde >3000 ¹ (bijvoorbeeld 5 min bij 90°C)	
Drogen			15 min	Max. 120°C

¹ Overheidsinstanties kunnen binnen hun verantwoordelijkheidsgebied een andere uitvoeringsbepaling (parameter voor de desinfectieprestatie) vaststellen.

- 3) Neem het instrument aan het einde van het programma uit de machine.
- 4) Controleer of het instrument droog is en veeg het eventueel af met een pluisvrij gaasje en/of droog het met medische perslucht (volgens de Europese Farmacopee).
- 5) Controleer of het instrument schoon is nadat u dit uit de thermo-desinfector hebt gehaald. Als er nog vuil zichtbaar is, moet u het instrument handmatig reinigen. Daarna moet het geautomatiseerde reinigingsproces nogmaals worden uitgevoerd.

Onderhoud, inspectie en testen:

- 1) Alle instrumenten moeten visueel worden gecontroleerd om te zien of deze schoon en droog zijn en goed functioneren. Gebruik hiervoor eventueel een verlicht vergrootglas (3-6 dpt).
- **Opmerking:** instrumenten (Dispensing gun) met barsten, scheuren, gaten en dergelijke mogen niet worden gebruikt.

Sterilisatie:

- **Benodigheden:** stoomsterilisator conform DIN EN 285 of DIN EN 13060 met type B-proces.

30

- Prevacuümproces, 132°C en minimaal 3 minuten sterilisatietijd (een langere houdtijd is mogelijk) (3 minuten bij 132°C werd gevalideerd)
- 1) Plaats het hulpmiddel in de sterilisatiekamer.
 - 2) Start het sterilisatieprogramma.
 - 3) Neem het hulpmiddel aan het einde van het sterilisatieprogramma uit de machine en laat dit afkoelen.

Opmerking bij klachten:

- **Vermeld bij alle correspondentie over het product het batchnummer en het artikelnummer.**
- **Artikelnummer:**
- **LOT (batch):**

Ongewenste bijwerkingen en voorvallen:

Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waarin het voorval zich heeft voorgedaan. Status: 2020-03

Dispensing gun

Bruksanvisning **SE**

Medicinsk enhet – får endast användas av tandvårdspersonal.

1.1 Avsedd användning:

Dispensing gun är en enhet för snabb och hygienisk direkt eller indirekt applicering av tandmaterial i patroner från Kulzer, i förhållandet 1:1/2:1, 4:1 och 10:1.

1.2 Indikationer:

Dispensing gun är lämplig för alla vanligt förekommande patroner med tandmaterial från Kulzer.

1.3 Kontraindikationer:

Om patienten har känd eller misstänkt allergi mot innehållsämnen i produkten är användning av den kontraindicerad.

1.4 Möjliga biverkningar:

Överkänslighet mot produkten eller dess komponenter kan inte uteslutas i enskilda fall. Vid misstänkt överkänslighet, kontakta tillverkaren för information om ingående material.

2.0 Produktanvändning

Se bilderna överst i bruksanvisningen:

För in patronen

1. Skjut upp spaken [A] på baksidan av utmatningspistolen och dra skjutreglaget [B] bakåt så långt det går.

2. Lyft plastspaken [C], för in patronen och lås den genom att skjuta ner plastspaken [C].

Obs! Se till att skärorna på patronen hamnar i ens med dem på utmatningspistolen.

Ansluta blandningsspetsen

1. Avlägsna patronens kork [D] eller den använda blandningsspetsen genom att vrida den 90° moturs och kassera den därefter.

2. Anslut en ny blandningsspets [E].

Obs! Se till att skärorna på blandningsspetsen hamnar i ens med dem på patronen.

3. Vrid blandningsspetsen medurs 90° för att låsa den på plats.

Applicera material

Avlägsna patronens kork [D] eller den använda blandningsspetsen genom att vrida den 90° moturs och kassera den därefter. Vid användning av en patron för första gången, trycker du ut en mängd material av en ärtas storlek och kasserar det. Blanda materialet i blandningsspetsen genom att dra i avtryckaren [F] på utmatningspistolen och applicera därefter direkt.

Obs! Låt den använda blandningsspetsen sitta kvar på patronen efter användning. Den fungerar som kork.

Avlägsna patronen

1. Skjut upp spaken [A] på baksidan av utmatningspistolen och dra skjutreglaget [B] bakåt så långt det går.
2. Lyft upp plastspaken [C] och avlägsna patronen.

3.0 Allmänna anmärkningar:

Följ noga säkerhetsinstruktionerna och samtliga behandlingsanvisningar i andra avsnitt. Den här produkten är endast avsedd för användning i enlighet med denna bruksanvisning. All användning av denna produkt som inte överensstämmer med dessa anvisningar utförs på eget ansvar av den behandlande tandvårdspersonalen. KULZER patroner passar exakt i Dispensing gun. Vid användning av andra märken måste du kontrollera att de är korrekt låsta i Dispensing gun.

3.1 Varnings- och säkerhetsinformation:

Applitera patronens innehåll genom att aktivera spaken med en jämn rörelse. Undvik att trycka ut innehållet för snabbt ur patronen eller att trycka ut innehållet med för stor kraft. Använd inte synligt skadade enheter. Kontrollera för varje användning funktionen (enkel rörelse). Se avsnitt Instruktioner för underhåll, inspektion och testning av bearbetningen. Om denna procedur följs finns det inte några begränsningar för återanvändning.

3.2 Lagringsförhållanden:

Lagring (åtminstone skyddad mot damm och fukt) och lagringstid enligt användarspecifikationerna.

3.3 Kasseringsinformation:

Rekommendation:

Kassera enligt lokala bestämmelser. Kassera inte innehållet eller delvis tömd förpackning som hushållsavfall. Låt det inte heller tränga ut i avloppssystemet. Europeiska avfallskatalogen: 180106 Kemikalier som består av eller innehåller farliga ämnen.

4.0 Rengöring, desinfektion och sterilisering:

WARNING: Beakta särskilt de bestämmelser som gäller i ditt land för hygien och rengöring/desinfektion av medicinska enheter på tandläkarmottagningar. Använd lämpliga skyddshandskar. Dispensing gun levereras osteril. Den måste steriliseras före första användning och rengöras, desinficeras och steriliseras efter varje användning.

BEGRÄNSNINGAR FÖR BEARBETNING: Oxiderande desinfektionsmedel är inte lämpliga. Starka syror och starka baser kan göra att plastmaterialet oxiderar.

Anvisningar:

Användningsställe: Inga speciella krav.

Förvaring och transport: Transportera kontaminerade instrument i en sluten behållare.

Förberedelse för dekontamination: Personlig skyddsutrustning (handskar, vattenavvisande skyddsförkläde, ansiktsskydd eller skyddsglasögon).

Rengöring: Manuellt:

- **Utrustning:** mitt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr 405033), kranvatten/rinnande vatten (20 ±2 °C) (minimum dricksvattenkvalitet), rengöringsborste (t.ex.

Interlock nr 09098, borsthuvidlängd: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, total längd: 175 mm), baljarkärl för rengöringsmedlet.

- 1) Rengöringsmedlet förbereds i enlighet med tillverkarens anvisningar (t.ex. neodisher MediClean forte 1 %) (maxtemperatur 40 °C).
- 2) Utför alla ytterligare steg under vätskenivån för att undvika stänk av kontaminerad vätska.
- 3) Sänk ned instrumentet helt i rengöringslösningen.
- 4) Borsta svåråtkomliga ytor av det nedsänkta instrumentet med en mjuk borste i 1 minut. Var noga med känsliga svåråtkomliga ytor där det inte är möjligt att utvärdera rengöringens verkan.
- 5) Flytta alla rörliga komponenter i rengöringslösningen 5 gånger.
- 6) Den totala exponeringstiden i rengöringslösningen är minst 5 minuter (5 minuter har validerats).
- 7) Avlägsna instrumentet från rengöringslösningen och skölj under rinnande kranvatten (minimum dricksvattenkvalitet) i 1 minut för att skölja bort rengöringslösningen helt. Flytta de flyttbara komponenterna 5 gånger.

Kontrollera om komponenterna är rena. Om det finns synlig smuts ska stegen ovan upprepas.

Disinfektion: Manuellt:

- **Utrustning:** Virucidal (VAH eller som minimum DVV-listat) desinfektionsmedel för instrument baserat på peroxidsammansättningar (t.ex. Dr. Weigert neodisher Septo Fin nr. 420735) demineraliserat vatten (demineraliserat vatten enligt rekommendationen KRINK/ BfArM, fritt från patogena mikroorganismer) (20 ±2 °C) desinficeringskär, luddfri gasväv, medicinsk tryckluft (enligt European Pharmacopoeia).

- 1) Desinficeringsmedlet förbereds i enlighet med tillverkarens anvisningar (t.ex. neodisher Septo Fin 3 % har validerats).
- 2) Sänk ned instrumentet helt i desinficeringslösningen. Kontrollera att alla ytor täcks av desinfektionslösningen. Flytta de flyttbara komponenterna 5 gånger. Exponeringstiden för desinficeringsmedlet ska vara i enlighet med tillverkarens anvisningar (15 minuter har validerats).
- 3) Avlägsna instrumentet från desinficeringslösningen.
- 4) Skölj hela instrumentet under demineraliserat vatten (enligt KRINK-/ BfArM-rekommendationen fritt från fakultativa patogena mikroorganismer) i minst en minut för att helt avlägsna desinfektionslösningen. Flytta de flyttbara komponenterna 5 gånger.
- 5) Torka instrumentet med luddfri gasväv och/eller torka med medicinsk tryckluft (enligt European Pharmacopoeia).

Rengöring och desinfektion: Automatiserad WD

- **Utrustning:** Desinficeringsdiskmaskin i enlighet med EN ISO 15883-1+-2 med termiskt program (temperatur 90–95 °C), mild alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr. 405035 har validerats), medicinsk tryckluft (enligt European Pharmacopoeia).

- 1) Öppna locket till behållaren och placera instrumentet på en lämplig bricka eller placera dem på lasthållaren så att alla inre och yttre ytor rengörs och desinficeras.
- 2) Stäng WD:n och starta programmet. Programparametrarna visas i tabellen nedan.

Programsteg	Vatten	Dosering	Tid	Temperatur
Försköljning	Kallt		5 min	
Dosering rengöringsmedel		Enligt tillverkarens anvisningar		Enligt tillverkarens anvisningar
Rengöring	Avjoniserat vatten		10 min	55°C
Sköljning	Avjoniserat vatten		2 min	
Desinfektion	Avjoniserat vatten		A0-värde >3 000 ¹ (t.ex. 5 min, 90°C)	
Torktid			15 min	Upp till 120°C

¹ Myndigheterna kan införa andra villkor (parametrar för desinficeringsprestanda) inom deras ansvarsområde.

- 3) Avlägsna instrumentet vid programmets slut.
- 4) Kontrollera torrhets och torka om det behövs av instrumentet med luftfri gasväv och/eller torka med medicinsk tryckluft (enligt European Pharmacopoeia).
- 5) Kontrollera att instrumentet är rent efter att det tagits ut ur WD:n. Rengör instrumentet manuellt om det fortfarande finns smuts. Därefter måste den automatiska rengöringsprocessen utföras igen.

Underhåll, inspektion och testning:

- 1) Alla instrument måste kontrolleras visuellt så att de är rena, torra och fungerar. Använd vid behov förstoringsglas med belysning (3–6 Dptr).

- **Obs!** Använd inte instrument med sprickor, avbrutna delar, hål eller liknande.

Sterilisering:

- **Utrustning:** Ångsterilisator enligt DIN EN 285 eller DIN EN 13060 med process typ B

- Pre-vacuum-process, 132 °C och minst 3 min steriliseringstid (längre tid går bra) (132 °C och 3 min har validerats)

- 1) Placera enheten i steriliseringskammaren.
- 2) Starta steriliseringsprogrammet.
- 3) Avlägsna instrumentet och låt det svalna vid steriliseringsprogrammets slut.

Klagomålsanmälan:

- **Uppge batchnummer och artikelnummer i all korrespondens om produkten.**

- **Artikelnummer:**

- **LOT (batch):**

Oönskade händelser och biverkningar:

Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter ska användare/patienter anmäla allvarliga incidenter som inträffat med medicintekniska produkter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i respektive land.

Version: 2020-03

Medicinsk udstyr – kun til brug af tandlæger.

1.1 Erklæret formål:

Dispensing gun er beregnet til hurtig og hygiejnisk direkte eller indirekte anvendelse af dentale materialer fra Kulzer, som leveres i magasiner i forhold på 1:1/2:1, 4:1 og 10:1.

1.2 Indikationer:

Dispensing gun er egnet til alle almindelige dentale materialer fra Kulzer i magasiner.

1.3 Kontraindikationer:

I tilfælde af kendt eller formodet allergi over for komponenter i dette produkt er brugen af produktet kontraindiceret.

1.4 Potentielle bivirkninger:

Overfølsomhedsreaktioner over for produktet eller dets komponenter kan i enkelte tilfælde ikke udelukkes. Hvis der er formodninger om overfølsomhedsreaktioner, skal du kontakte fabrikanten for at få oplysninger om indholdsstofferne.

2.0 Brug af produktet

Se billederne øverst i brugsanvisningen:

Indfør magasin

1. Skub grebet [A] op på bagsiden af dispenseringspistolen, og træk skyderen [B] helt tilbage.

2. Løft plastikgrebet [C] op, indfør magasinet, og lås det ved at skubbe plastikgrebet [C] ned.

Bemærk: Sørg for, at hakkene på magasinet passer med indhakkene på dispenseringspistolen.

Sæt blandespidsen på

1. Tag hættten af magasinet [D] eller den brugte blandespids ved at dreje den 90° mod urets retning, og kassér den.
2. Sæt en ny blandespids på [E].

Bemærk: Sørg for, at hakkene på blandespidsen passer med indhakkene på magasinet.

3. Drej blandespidsen med urets retning 90° for at låse den på plads.

Påfør materialet

Tag hættten af magasinet [D] eller den brugte blandespids ved at dreje den 90° mod urets retning, og kassér den. Når du bruger et magasin første gang, skal du trykke en mængde materiale ud på størrelse med en ært og kassere det. Bland materialet i blandespidsen ved at trække i udløseren [F] på dispenseringspistolen, og påfør det derefter direkte.

Bemærk: Efterlad den brugte blandespids på magasinet efter brug. Den fungerer som en hætte.

Fjern magasinet

1. Skub grebet [A] op på bagsiden af dispenseringspistolen, og træk skyderen [B] helt tilbage.
2. Løft plastikgrebet [C] op, og fjern magasinet.

3.0 Generelle bemærkninger:

Nedenstående sikkerhedsanvisninger og alle bemærkninger til behandling i andre afsnit skal overholdes nøje. Dette produkt er kun beregnet til at blive brugt i henhold til denne brugsanvisning. Enhver brug af dette produkt, der ikke foregår i overensstemmelse med disse anvisninger, sker efter den behandelende tandlægens skøn og eneansvar. KULZER-magasiner passer nøjagtigt til Dispensing gun. Ved brug af andre mærker skal det sikres, at de er forsvarligt fastlåst i Dispensing gun.

3.1 Advarsels- og sikkerhedsoplysninger:

Påfør magasinindholdet i en jævn bevægelse ved aktivering af grebet. Undgå at presse indholdet for hurtigt ud af magasinet eller udøve meget stærkt tryk under påføringen. Brug ikke synligt beskadigede enheder. Kontrollér funktionerne før hver brug (for bevægelighed), se afsnittet om anvisninger i vedligeholdelse, inspektion og test af behandling. Hvis du følger denne fremgangsmåde, er der ingen begrænsninger for genanvendeligheden.

3.2 Opbevaringsbetingelser:

Opbevaring (som minimum beskyttet mod støv og fugt) og opbevaringstid i henhold til brugerspecifikationer.

3.3 Oplysninger om bortskaffelse:

Anbefaling:

Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser. Indholdet eller halvtom emballage må ikke bortskaffes som husholdningsaffald eller tømmes i kloaksystemet. Det Europæiske Affaldskatalog: 180106 Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer.

4.0 Rengøring, desinficering og sterilisering:

ADVARSEL: Vær opmærksom på ländespecifikke bestemmelser for hygiejnestandarder og rengøring/desinficering af medicinsk udstyr i tandlægepraksisser. Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Dispensing gun leveres usteril. Den skal steriliseres før første brug og rengøres, desinficeres og steriliseres efter hver brug.

BEGRÆNSNINGER AF BEHANDLING: Oxiderende desinfektionsopløsninger er ikke egnede. Stærke syrer og stærke baser kan oxidere plastikmaterialer.

Anvisninger:

Anvendelsessted: Ingen specifikke krav.

Indpakning og transport: Transportér det indpakkede instrument i en lukket beholder.

Forberejdelse af dekontaminering: Personlige værnemidler (handsker, vandafvisende forklæde, ansigtsbeskyttelse eller beskyttelsesbriller).

Rengøring: Manuelt

- **Udstyr:** mildt alkalisk rengøringsmiddel (f.eks. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr. 405033), postevand/rindende vand (20 ± 2 °C) (som minimum med kvalitet som drikkevand), rengøringsbørste

(f.eks. Interlock nr. 09098 med børstehovedlængde: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, samlet længde: 175 mm), tank/kar til rengøringsmidlet.

- 1) Rengøringsmidlet klargøres i henhold til fabrikantens anvisninger (f.eks. neodisher MediClean forte 1 %) (temperatur maks. 40 °C).
- 2) Udfør alle andre trin under væskniveauet for at undgå at sprøjte med kontamineret væske.
- 3) Nedsænk instrumentet fuldstændigt i rengøringsopløsningen.
- 4) Børst de områder, der er svære at nå, på det nedsænkede instrument med en blød børste i 1 minut. Vær opmærksom på de områder, der er meget svære at nå, hvor det ikke er muligt at vurdere effektiviteten af rengøringen.
- 5) Bevæg alle bevægelige komponenter 5 gange i rengøringsopløsningen.
- 6) Den samlede eksponeringstid i rengøringsopløsningen skal som minimum være 5 minutter (5 minutter er valideret).
- 7) Tag instrumentet op af rengøringsopløsningen, og skyl det under rindende postevand (som minimum med kvalitet som drikkevand) i 1 minut for at fjerne rengøringsopløsningen fuldstændigt. Bevæg de bevægelige dele 5 gange.

Kontrollér renligheden. Hvis der er synligt snavs, skal ovenstående trin gentages.

Desinfektion: Manuelt:

- **Udstyr:** Virusdræbende (VAH eller som minimum angivet på DVI-listen) desinfektionsmiddel baseret på forbindelser med peroxidet (f.eks. Dr. Weigert neodisher Septo Fin nr. 420735) demineraliseret vand (demineraliseret vand, der i henhold til KRINK/BtArM-anbefalingen er fri for fakultative patogene mikroorganismer) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$),

desinficerende tank, fnugfri gaze, medicinsk komprimeret luft (i henhold til den Europæiske Farmakopé).

- 1) Desinfektionsmidlet klargøres i overensstemmelse med vejledningen fra fabrikanten af desinfektionsmidlet (f.eks. neodisher Septo Fin 3 %, som er valideret).
- 2) Nedsænk instrumentet fuldstændigt i desinfektionsopløsningen. Sørg for, at alle overflader er fuldstændigt fugtet med desinfektionsopløsningen. Bevæg de bevægelige dele 5 gange. Eksponeringstiden for desinfektionsopløsningen i henhold til fabrikantens anvisninger (15 minutter er valideret).
- 3) Tag instrumentet op af desinfektionsopløsningen.
- 4) Skyl instrumentet helt rent under demineraliseret vand (der i henhold til KRINK/BtArM-anbefalingen er fri for fakultative patogene mikroorganismer) i mindst 1 minut for at fjerne desinfektionsopløsningen fuldstændigt. Bevæg de bevægelige dele 5 gange.
- 5) Aftør med fnugfri gaze, og/eller tør med medicinsk komprimeret luft (i henhold til den Europæiske Farmakopé).

Rengøring og desinficering: Automatisk WD

- **Udstyr:** Desinfektionsmaskine (WD) i henhold til EN ISO 15883-1+-2 med termoprogram (temperatur 90-95 °C), mildt alkalisk rengøringsmiddel (f.eks. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr. 405035, som er valideret), medicinsk komprimeret luft (i henhold til den Europæiske Farmakopé).

- 1) Åbn dækslet til beholderen, og placer instrumentet på en passende bakke, eller placer det på indførbakken, så alle indvendige og udvendige overflader bliver rengjort og desinficeret.
- 2) Luk desinfektionsmaskinen (WD), og start programmet. Programparametrene vises i tabellen nedenfor.

Programtrin	Vand	Dosering	Tid	Temperatur
Forskyllning	Koldt		5 min.	
Doseringsprogram		I henhold til fabrikantens anvisninger		I henhold til fabrikantens anvisninger
Rengøring	Afioniseret vand		10 min.	55°C
Skyllning	Afioniseret vand		2 min.	
Desinfektion	Afioniseret vand		A0-værdi >3000' (f.eks. 5 min., 90°C)	
Tørretid			15 min.	Op til 120°C

¹ Offentlige myndigheder kan vedtage andre gennemførelsesbestemmelser (parameter for desinfektion) inden for deres ansvarsområde.

- 3) Når programmet er færdigt, skal du tage instrumentet ud.
- 4) Kontrollér tørheden, og aftør om nødvendigt med frugfri gaze, og/eller tør med medicinsk komprimeret luft (i henhold til den Europæiske Farmakopé).
- 5) Efter fjernelse fra desinfektionsmaskinen (WD) skal instrumentet kontrolleres for renligheden. Hvis der stadig er synligt snavs, skal instrumentet rengøres manuelt. Derefter skal den automatiske rengøringsproces udføres igen.

Vedligeholdelse, inspektion og test:

- 1) Alle instrumenter skal kontrolleres visuelt for renlighed, tørhed og funktion, om nødvendigt ved hjælp af en luplampe (3-6 Dptr.)
- **Bemærk:** Brug ikke instrumenter med revner, brud, huller eller lignende skader.

Sterilisering:

- **Udstyr:** Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 eller DIN EN 13060 med type B-proces

- Forudgående vakuumpoces, 132 °C og steriliseringstid på mindst 3 min. (længere perioder er muligt) (132 °C, 3 minutter er valideret)
- 1) Placer enheden i sterilisatorkammeret.
 - 2) Start steriliseringsprogrammet.
 - 3) Når steriliseringen er færdig, skal du tage enheden ud og lade den køle ned.

Bemærkning vedr. klager:

- Angiv batchnummer og varenummer i al korrespondance angående produktet.
- Varenummer:
- LOT (batch):

Uønskede bivirkninger og hændelser:

Ifølge EU's direktiv vedrørende medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at indberette opståede alvorlige utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr til fabrikanten af udstyret og til den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen opstod.

Ajourfør: 2020-03

Dispensing gun

Bruksanvisning

Medisinsk enhet – skal kun brukes av tannhelsepersonell.

1.1 Tiltentk formål:

Dispensing gun er en enhet for rask og hygienisk direkte eller indirekte påføring av Kulzer dentalmaterialer i patroner med forholdet 1:1/2:1, 4:1 og 10:1.

1.2 Indikasjoner:

Dispensing gun er egnet for alle vanlige Kulzer dentalmaterialer i patroner.

1.3 Kontraindikasjoner:

Ved kjent eller mistenkt allergi mot ingrediensene er bruken av dette produktet kontraindisert.

1.4 Potensielle bivirkninger:

Det er ikke mulig å utelukke overfølsomhet mot produktet eller bestanddeler i produktet.

Ta kontakt med produsenten ved tvil om innholdsstoffene.

2.0 Bruk av produktet

Se bildene øverst i bruksanvisningen:

Sette inn patronen

1. Skyv opp spaken [A] bak på dispenserpistolen og trekk sleiden [B] helt tilbake.

2. Løft plastspaken [C], sett inn patronen og lås den ved å skyve den plastspaken [C].

Merk: Pass på at hakkene på patronen passer med dem på dispenserpistolen.

Sett på blandespissen

1. Fjern patronhetten [D] eller den brukte blandespissen ved å vri den 90° mot klokken, og kast den.

2. Sett på en ny blandespiss [E].

Merk: Pass på at hakkene på blandespissen passer med dem på patronen.

3. Vri blandespissen 90° med klokken for å låse den på plass.

Påfør materialet

Fjern patronhetten [D] eller den brukte blandespissen ved å vri den 90° mot klokken, og kast den. Når du bruker en patron for første gang, klemmer du ut en ertestor mengde av materialet og kaster det. Bland materialet i blandespissen ved å trekke i avtrekkeren [F] på dispenserpistolen og deretter påføre direkte.

Merk: La den brukte blandespissen være på patronen etter bruk. Den fungerer som en hette.

Fjerne patronen

1. Skyv opp spaken [A] bak på dispenserpistolen og trekk sleiden [B] helt tilbake.
2. Løft plastspaken [C] og fjern patronen.

3.0 Generelle merknader:

Følg nøye disse sikkerhetsinstruksjonene og alle merknader om behandling i øvrige avsnitt. Produktet skal bare brukes i samsvar med den foreliggende bruksanvisningen. All bruk av produktet i strid med disse instruksjonene skjer på behandelende tannhelsepersonells ansvar.

KULZER-patroner passer nøyaktig i Dispensing gun. Når du bruker andre merker, må du passe på at de er forsvarlig låst i Dispensing gun.

3.1 Advarsels- og sikkerhetsinformasjon:

Påfør innholdet av patronene ved å aktivere spaken jevnt. For rask ekstrudering av innholdet fra patronen eller bruken av ekstrem kraft under applisering bør unngås. Ikke bruk enheter med synlige skader. Før hver bruk må funksjonaliteten (bevegelsesfrihet) kontrolleres. Se Instruksjoner for vedlikehold, inspeksjon og testing av behandling. Etter denne prosedyren er det ingen begrensinger på gjenbruk.

3.2 Lagringsforhold:

Oppbevares (i hvert fall beskyttet mot støv og fuktighet) og oppbevaringstid i henhold til bruksesifikasjonene.

3.3 Informasjon om kassering:

Anbefaling:

Kasser i samsvar med lokale bestemmelser. Ikke kast innhold eller delvis tom emballasje som husholdningsavfall eller i kloakksystemet. Europeisk avfallskatalog: 180106 Kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer.

4.0 Instruksjoner for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering:

ADVARSEL: Følg landsspesifikke bestemmelser om hygiene og rengjøring/desinfeksjon av medisinsk utstyr i tannlegepraksis. Egnete vernehansker skal benyttes. Dispensing gun leveres usteril. Den må steriliseres før den brukes for første gang, og rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter hver bruk.

BEGRENSNINGER PÅ BEHANDLING: Oksiderende desinfeksjonsløsninger er ikke egnet. Sterke syrer og baser kan oksidere plastmaterialet.

Instruksjoner:

Brukssted: Ingen bestemte krav.

Inneslutning og transport: Det kontaminerte instrumentet skal transporteres i en lukket beholder.

Klaring for dekontaminasjon: Personlig verneutstyr (hansker, vannavvisende beskyttelsestøvtør, ansiktsvern eller øyevern).

Rengjøring: Manuelt:

- **Utstyr:** svakt alkalisk rengjøringsmiddel (f.eks. neodisher MediClean forte, Dr. Wiegert #405033), vann fra kranen/rennende vann (20 ± 2 °C) (minst drikkevannskvalitet), rengjøringsbørste (f.eks. Interlock #09098 lengde på børstehode: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, total lengde: 175 mm) tank/balje til rengjøringsmiddel.

- 1) Rengjøringsmiddelet klargjøres i henhold til produsentens instruksjoner for rengjøringsmiddelet (dvs. MediClean forte 1%) (maksimum temperatur 40 °C).
- 2) Utfør alle trinn som følger under væskeni vået for å unngå sprut av forurenset væske.
- 3) Bløtlegg instrumentet helt i rengjøringsmiddeløsningen.
- 4) Børst områdene av det bløtlagte instrumentet som er vanskelige å nå, med en myk børste i 1 minutt. Vær oppmerksom på kritiske områder som er vanskelig å nå, der det ikke er mulig å vurdere hvor grundig rengjøringen blir.
- 5) Beveg alle bevegelige deler fem ganger i rengjøringsmiddeløsningen.
- 6) Den totale tiden instrumentet skal ligge i rengjøringsmiddeløsningen er fem minutter (fem minutter ble validert).
- 7) Fjern instrumentet fra rengjøringsmiddeløsningen og skyll under rennende vann fra kranen (minst drikkevannskvalitet) i 1 minutt for å fjerne rengjøringsmiddeløsningen helt. Beveg de bevegelige delene fem ganger.

Kontroller at det er rent. Hvis det er synlig smuss, gjentar du trinnene ovenfor.

Desinfeksjon: Manuelt:

- **Utstyr:** Virucidal (VAH- eller minst DVV-listet) desinfeksjonsmiddel til instrumenter basert på peroksidforbindelser (f.eks. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) demineralisert vann (demineralisert vann i henhold til anbefalingene i KRINK / BfArM uten fakultative patogene mikroorganismer) (20 ± 2 °C), desinfiseringstank, loffritt gasbind, tørk med medisinsk trykkluff (i henhold til European Pharmacopoeia).

- 1) Desinfeksjonsmiddelet klargjøres i henhold til produsentens instruksjoner for desinfeksjonsmiddelet (f.eks. neodisher Septo Fin 3 % ble validert).
- 2) Bløtlegg instrumentet helt i desinfeksjonsløsningen. Påse at alle overflater er helt fuktet med desinfeksjonsløsningen. Beveg de bevegelige delene fem ganger. Eksponeringstid for desinfeksjonsløsningen i henhold til produsentens instruksjoner (15 minutter ble validert).
- 3) Fjern instrumentet fra desinfeksjonsmiddelet.
- 4) Skyll instrumentet grundig under demineralisert vann (i henhold til anbefalingene fra KRINK/BfArM uten fakultative patogene mikroorganismer) i minimum ett minutt for å fjerne desinfeksjonsmiddelet helt. Beveg de bevegelige delene fem ganger.
- 5) Tørk med loffritt gasbind og/eller tørk med medisinsk trykkluff (i henhold til European Pharmacopoeia).

Rengjøring og desinfeksjon: Automatisk rengjørings- og desinfiseringsmaskin

- **Utstyr:** Rengjørings- og desinfiseringsmaskin i samsvar med EN ISO 15883-1+2 med termisk program (temperatur 90°C-95 °C), svakt alkalisk rengjøringsmiddel (f.eks. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035 ble validert), medisinsk trykkluff (i henhold til European Pharmacopoeia).

- 1) Åpne dekslet på holderen og plasser instrumentet på et egnet brett eller plasser dem på vaskebrettet slik at alle indre og ytre overflater vil bli rengjort og desinfisert.
- 2) Lukk desinfiseringsmaskinen og start programmet. Parametrene til programmet vises i tabellen nedenfor.

Programtrinn	Vann	Dosering	Tid	Temperature
Forskylling	Kaldt		5 min	
Dosering rengjøringsmiddel		I henhold til produsentens instruksjoner		I henhold til produsentens instruksjoner
Rengjøring	Deionisert vann		10 min	55°C
Skylling	Deionisert vann		2 min	
Desinfeksjon	Deionisert vann		A0 verdi >3000' (f.eks 5 minutter, 90°C)	
Tørring			15 min	Opptil 120°C

¹ Offentlige myndigheter kan innføre andre bestemmelser (parameter for desinfeksjonstest) på sitt ansvarsområde.

- 3) Fjern instrumentet når programmet er ferdig.
- 4) Kontroller om instrumentet er tørt og tørt med lofritt gasbind og/eller medisinsk trykkluft (i henhold til European Pharmacopoeia), om det er nødvendig.
- 5) Kontroller rengjøringen av instrumentet etter at du har fjernet det fra rengjørings- og desinfiseringsmaskinen. Hvis det fortsatt er synlig smuss, rengjør du instrumentet manuelt. Deretter må den automatiske rengjøringsprosessen utføres på nytt.

Vedlikehold, inspeksjon og testing:

- 1) Alle instrumenter må kontrolleres visuelt med et lysende forstørrelsesglass slik at renhold, tørrhet og funksjonalitet tilsvarer standarden som er lagt frem, om det er nødvendig. (3-6 Dptr.)
- **Merk:** Ikke bruk instrumenter med sprekker, brudd, hull eller lignende.

Sterilisering:

- **Utstyr:** Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 eller DIN EN 13060 med type B-prosess

- Forhåndsvakuumsprosess 132 °C og steriliseringstid minimum 3 minutter og opp til 5 minutter (lengre tider er mulig) (132 °C, 3 minutter ble validert)
- 1) Plasser enheten i steriliseringskammeret.
 - 2) Start steriliseringsprogrammet.
 - 3) Fjern enheten når programmet er fullført og la den kjøle seg ned.

Klagermerknad:

- Oppgi partnummeret og artikkelnummeret i all korrespondanse angående produktet.
- **Artikkelnummer:**
- **LOT (parti):**

Bivirkninger:

I henhold til EUs medisinske forskrifter er brukere/pasienter pålagt å rapportere alvorlige hendelser med en medisinsk enhet til produsenten og til den kompetente myndighet i landet der de skjedde.

Redaksjonen avsluttet: 2020-03

Dispensing gun

Käyttöohjeet **FI**

Lääkinnällinen laite – vain hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

1.1 Käyttötarkoitukset:

Dispensing gun is on hammaslääketieteellisten Kulzer-materiaalien nopeaan ja hygieeniseen suoraan tai epäsuoraan annosteluun tarkoitettu laite. Materiaalit toimitetaan kaseteissa, joiden suhteet ovat 1:1/2:1, 4:1 ja 10:1.

1.2 Käyttöaiheet:

Dispensing gun soveltuu käytettäväksi kaikkien kaseteissa toimitettavien yleisten hammaslääketieteellisten Kulzer-materiaalien kanssa.

1.3 Vasta-aiheet:

Käyttö on vasta-aiheista, jos potilaalla on tunnettu tai epäilty allergia tuotteen ainesosille.

1.4 Mahdolliset sivuvaikutukset:

Yliherkkyyttä tuotteelle tai sen osille ei voida sulkea pois yksittäistapauksissa. Jos epäilet yliherkkyyttä, pyydä valmistajalta tiedot ainesosista.

2.0 Tuotteen käyttö

Katso käyttöohjeen yläosassa olevat kuvat:

Kasetin asettaminen paikalleen

1. Työnnä annostelupistoolin takaosassa olevaa vipua [A] ylöspäin ja vedä uloke [B] kokonaan taakse.

2. Nosta muovivipu [C] ylös, aseta kasetti paikalleen ja lukitse paikamalla muovivipu [C] alas.

Huomautus: varmista, että kohdistat kasetin lovet annostelupistoolin loviin.

Sekoituskärjen kiinnittäminen

1. Poista kasetin korkki [D] tai käytetty sekoituskärki kääntämällä sitä 90° vastapäivään ja hävitä se.

2. Kiinnitä uusi sekoituskärki [E] paikalleen.

Huomautus: varmista, että kohdistat sekoituskärjen lovet kasetin loviin.

3. Lukitse sekoituskärki paikalleen kääntämällä sitä myötäpäivään 90°.

Materiaalin annostelu

Poista kasetin korkki [D] tai käytetty sekoituskärki kääntämällä sitä 90° vastapäivään ja hävitä se. Kun käytät kasettia ensimmäistä kertaa, paina ulos hermeen kokoinen määrä materiaalia ja hävitä se. Sekoita materiaali sekoituskärjessä vetämällä annostelupistoolin liipaisinta [F] ja käytä suoraan kohteeseen.

Huomautus: Jätä käytetty sekoituskärki käytön jälkeen paikalleen kasettiin. Se toimii korkkina.

Kasetin poistaminen

1. Työnä annostelupistooliin takaosassa olevaa vipua [A] ylöspäin ja vedä uloke [B] kokonaan taakse.
2. Nosta muovivipu [C] ylös ja poista kasetti.

3.0 Yleisiä huomautuksia:

Noudata huolellisesti seuraavia turvallisuusohjeita ja kaikkia muissa osioissa annettuja käsittelyyn liittyviä huomautuksia. Tätä tuotetta saa käyttää vain näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Tämän tuotteen käyttö näiden ohjeiden vastaisesti on yksin tuotetta käsittelevän hammaslääketieteen ammattilaisen vastuulla ja hänen harkintansa alaisista. KULZER-kasetit sopivat Dispensing gun -pistooliin täydellisesti. Jos käytät muun tuotemerkin kasetteja, varmista, että ne lukittuvat oikein paikalleen Dispensing gun -pistooliin.

3.1 Varoituksia ja turvallisuutta koskevat tiedot:

Annostele kasetin sisältöä aktiivomalla vipua hiljalleen. Sisällön liian nopeaa puristamista kasetista ja annostelua liiallisella voimalla on vältettävä. Älä käytä laitteita, jotka on näkyvästi vaurioituneet. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii (liikkuu esteettä); katso käsittelyohjeet kohdasta Kunnossapito, tarkastus ja testaus. Kun tätä menettelyä noudatetaan, tuotetta voidaan käyttää uudelleen rajoituksesta.

3.2 Säilytysolosuhteet:

Säilytys (suojaava vähintään pölyltä ja kosteudelta) ja säilytysaika käyttäjämäärittysten mukaan.

3.3 Hävitystä koskevat tiedot:

Suositus:

Hävitä noudattaen paikallisia säädöksiä. Älä hävitä sisältöä tai osittain käytettyä pakkausta talousjätteen mukana tai viemäriin. Euroopan jäteluetelo: 180106 Kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

4.0 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi:

VAROITUS: Huomioi maakohtaiset hygieniastandardit ja hammashoidossa käytettävien lääkinneiden laitteiden puhdistusta/desinfiointia koskevat säädökset. Käytä sopivia käsiaineita. Dispensing gun toimitetaan sterilioimattomana. Se on steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava jokaisen käyttökerran jälkeen.

KÄSITTELYN RAJOITUKSET: Hapettavat desinfiointiaineet eivät sovellu käytettäväksi tuotteen yhteydessä. Vahvat hapot tai emäkset voivat hapettaa muovimateriaalin.

Ohjeet:

Käyttöpaikka: Ei erityisiä vaatimuksia.

Suojaaminen ja kuljetus: Kuljeta kontaminoitunutta instrumentti suljetussa säiliössä.

Valmistautuminen ennen puhdistamista: Henkilönsuojaimet (käsineet, vettä hylkivä kaapu, kasvosuojus tai suojalasit).

Puhdistus: Manuaalisesti:

- **Tarvikkeet:** Lievästi emäksinen puhdistusaine (esim. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nro 405033), vesijohtovesi / valuva vesi (20 ± 2 °C) (vähintään juomavesisäiläatuinen), puhdistusharja

(esim. Interlock nro 09098, harjan pään pituus: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, kokonaispituus: 175 mm), säiliö/pesuallas puhdistusainetta varten.

- 1) Valmistele puhdistusliuos valmistajan kyseistä puhdistusainetta koskevien ohjeiden mukaisesti (esim. neodisher MediClean forte 1 %) (lämpötila korkeintaan 40 °C).
- 2) Suorita kaikki muut vaiheet nesteen pinnan alapuolella, jotta kontaminoitunutta nestettä ei pääse roiskumaan.
- 3) Upota instrumentti kokonaan puhdistusliuokseen.
- 4) Harjaa opetetun instrumentin kohtia, joihin on hankala ulottaa, pehmeällä harjalla 1 minuutin ajan. Kiinnitä huomiota erityisesti hyvin vaikeapääsyisiin kohtiin, joissa puhdistuksen tehokkuutta on mahdoton arvioida.
- 5) Liikuta kaikkia liikkuvia osia puhdistusliuoksessa 5 kertaa.
- 6) Jätä laite puhdistusliuokseen yhteensä vähintään 5 minuuttia (5 minuuttia on valdoitu).
- 7) Poista instrumentti puhdistusliuoksesta ja huuhtele sitä (vähintään juomavesilaatuisen) valuvan vesijohtoveden alla 1 minuutin ajan, jotta saat kaiken puhdistusliuoksen poistettua.

Tarkista puhtaus. Jos likaa on näkyvissä, toista edellä annettut vaiheet.

Desinfiointi: Manuaalisesti:

- **Tarvikkeet:** Viruksia tuhoava (VAH- tai vähintäänkin DW-luetteloitu) peroksidihydrogenipohjainen instrumenttien desinfiointiaine (esim. Dr. Weigert neodisher Septo Fin nro 420735), demineralisoitu vesi (demineralisoitu vesi, KRINK-/BIArM-suosituksen mukaisesti ilman fakultatiivisia patogeenisia mikro-organismeja) (20 ± 2 °C), desinfiointiliuossäiliö, nukkaamaton harsoiliina, lääketieteellisen laadun paineilmalla (Euroopan farmakopean mukaan).

- 1) Valmistele desinfiointiliuos valmistajan kyseistä desinfiointiainetta koskevien ohjeiden mukaisesti (esim. neodisher Septo Fin 3 % on valdoitu).
- 2) Upota instrumentti kokonaan desinfiointiliuokseen. Varmista, että kaikki pinnat kostuvat täysin desinfiointiliuoksesta. Liikuta liikkuvia osia 5 kertaa. Jätä desinfiointiliuokseen valmistajan ohjeiden mukaiseksi ajaksi (15 minuuttia on valdoitu).
- 3) Poista instrumentti desinfiointiliuoksesta.
- 4) Huuhtele instrumenttia huolellisesti demineralisoidun veden alla (KRINK-/BIArM-suosituksen mukaisesti ilman fakultatiivisia patogeenisia mikro-organismeja) vähintään 1 minuutin ajan, jotta saat kaiken desinfiointiliuoksen poistettua. Liikuta liikkuvia osia 5 kertaa.
- 5) Pyyhi nukkaamattomalla harsoiliinalla ja/tai kuivaa lääketieteellisen laadun paineilmalla (Euroopan farmakopean mukaan).

Puhdistus ja desinfiointi: Automaatioitu pesu- ja desinfiointikone

- **Tarvikkeet:** Standardin EN ISO 15883-1++2 mukainen pesu- ja desinfiointikone, jossa on lämpöohjelma (lämpötila 90–95 °C), lievästi emäksinen puhdistusaine (esim. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nro 405035 on valdoitu), lääketieteellisen laadun paineilmalla (Euroopan farmakopean mukaan).

- 1) Avaa pidikkeen suojus ja aseta instrumentti sopivaan astiaan tai aseta se telineeseen siten, että kaikki sisä- ja ulkopinnat tulevat puhdistettua ja desinfioitu.
- 2) Sulje pesu- ja desinfiointikone ja käynnistä ohjelma. Ohjelmaparametrit näkyvät alla olevassa taulukossa.

Ohjelman vaihe	Vesi	Annostelu	Aika	Lämpötila
Esihuhtelu	Kylmä		5 min	
Puhdistusaineen annostelu		Valmistajan ohjeiden mukaan		Valmistajan ohjeiden mukaan
Puhdistus	Deionisoitu vesi		10 min	55°C
Huuhtelu	Deionisoitu vesi		2 min	
Desinfiointi	Deionisoitu vesi		AD-arvo > 3 000 ¹ (esim. 5 min, 90°C)	
Kuivaus			15 min	Korkeintaan 120°C

¹ Asiaankuuluvat viranomaiset voivat muuttaa täytäntöönpanosäännöstä (desinfiointiparametria).

- 3) Poista instrumentti, kun ohjelma päättyy.
- 4) Tarkista, onko instrumentti kuiva, ja pyyhi tarvittaessa nukkaamattomalla harsoliinalla ja/tai kuivaa lääketieteellisen laadun paineilmalla (Euroopan farmakopean mukaan).
- 5) Tarkista instrumentin puhtaus, kun olet poistanut sen pesu- ja desinfiointikoneesta. Jos likaa on näkyvissä, puhdist instrumentti manuaalisesti. Tämän jälkeen on suoritettava uudelleen automaatio puhdistus.

Kunnossapito, tarkastus ja testaus:

- 1) Kaikkien instrumenttien puhtaus, kuivuus ja toimivuus on tarkastettava silmämääräisesti; tarvittaessa on käytettävä valolla varustettua suurennuslaitetta (3–6 dptr.)

- **Huomautus:** älä käytä instrumenttia, jossa on halkeamia, murtumia, koloja tai vastaavia vaurioita.

Sterilointi:

- **Tarvikkeet:** Standardin DIN EN 285 tai DIN EN 13060 mukainen höyrysterilointilaitte, jossa on tyyppi B käsittelyohjelma

- Esityhjäkäsitelly, 132 °C ja sterilointiaika vähintään 3 minuuttia (pidemmät ajat ovat mahdollisia) (132 °C, 3 minuuttia on validoitu)
 - 1) Aseta laite sterilointikammioon.
 - 2) Käynnistä sterilointiohjelma.
 - 3) Poista laite, kun sterilointiohjelma päättyy, ja anna sen jäähtyä.

Valituksia koskeva huomautus:

- Ilmoita erännumero ja tuotenumero kaikessa tuotteeseen liittyvässä viestinnässä.
- Tuotenumero:
- Erännumero:

Ei-toivotut sivuvaikutukset ja tapahtumat:

EU:n lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen mukaan käyttäjien/potilaiden on ilmoitettava lääkinnälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, jossa vaaratilanne tapahtui.

Painos: 2020-03

Dispensing gun

Návod k použití

Zdravotnický prostředek – určeno k použití pouze kvalifikovanými zdravotníky v oboru zubního lékařství.

1.1 Zamýšlený účel:

Produkt Dispensing gun je prostředek určený k rychlé přímé a nepřímé hygienické aplikaci zubních materiálů společnosti Kulzer dodávaných v zásobnicích v poměrech 1:1/2:1, 4:1 a 10:1.

1.2 Indikace:

Produkt Dispensing gun je vhodný pro všechny běžné zubní materiály společnosti Kulzer v zásobnicích.

1.3 Kontraindikace:

Použití je kontraindikováno v případě známé alergie nebo podezření na alergii na součásti tohoto produktu.

1.4 Možné nežádoucí účinky:

V jednotlivých případech nelze vyloučit nadměrnou citlivost na tento produkt nebo některou z jeho součástí. V případě podezření získáte informace o složení produktu od výrobce.

2.0 Použití produktu

Návod k použití poskytl(y) obrázky nahoře:

Vložení zásobníku

1. Zatlačte nahoru páčku [A] vzadu na dávkovací pistolí a zcela vytáhněte pojezd [B] dozadu.

2. Zvedněte nahoru plastovou páčku [C], vložte zásobník a zajistěte ho stlačením plastové páčky [C] směrem dolů.

Poznámka: Ujistěte se, že vruby na zásobníku jsou zarovnaný s vruby na dávkovací pistolí.

Připojení míchací koncovky

1. Sejměte uzávěr zásobníku [D] nebo použitou míchací koncovku otočením o 90° proti směru hodinových ručiček a zlikvidujte ji.
2. Připojte novou míchací koncovku[E].

Poznámka: Ujistěte se, že vruby na míchací koncovce jsou zarovnaný s vruby na zásobníku.

3. Otočte míchací koncovkou ve směru hodinových ručiček o 90°, čímž ho zajistíte na místě.

Aplikace materiálu

Sejměte uzávěr zásobníku [D] nebo použitou míchací koncovku otočením o 90° proti směru hodinových ručiček a zlikvidujte ji. Při prvním použití zásobníku vytlačte množství materiálu o velikosti hrášku a zlikvidujte ho. Proveďte smíchání materiálu pomocí míchací koncovky stisknutím spouště [F] na dávkovací pistolí a následně materiál přímo aplikujte.

Poznámka: Po použití ponechte použitou míchací koncovku na zásobníku. Slouží jako uzávěr.

Vyjmutí zásobníku

1. Zatlačte nahoru páčku [A] vzhodu na dávkovací pistolí a zcela vytáhněte pojezd [B] dozadu.
2. Zvedněte plastovou páčku [C] nahoru a vyjměte zásobník.

3.0 Obecné poznámky:

Dodržujte prosím následující bezpečnostní pokyny a všechny poznámky ke zpracování uvedené v ostatních oddílech. Tento produkt je určen k použití pouze v souladu se svým návodem k použití. Veškeré použití tohoto produktu, které není v souladu s těmito pokyny, je na zvážení a zdravotníka v oboru zubního lékařství, který za takové použití nese výhradní odpovědnost.

Zásobníky KULZER jsou vhodné přímo pro produkt Dispensing gun. Při použití jiných značek se ujistěte, že jsou zásobníky bezpečně zajištěny v produktu Dispensing gun.

3.1 Varování a bezpečnostní informace:

Aktivaci páčky rovnoměrně aplikujte obsah zásobníku. Vyhnete se nadměrně rychlému vytlačování obsahu ze zásobníku nebo vyvíjení extrémně vysoké síly během aplikace. Nepoužívejte viditelně poškozené prostředky. Před každým použitím zkontrolujte funkčnost (snadný pohyb); pokyny najdete v části Údržba, kontrola a testování. Při dodržení tohoto postupu neexistují žádná omezení pro opětovné použití.

3.2 Podmínky skladování:

Skladování (alespoň v podobě ochrany před prachem a vlhkostí) a doba skladování v souladu s uživatelskými specifikacemi.

3.3 Informace k likvidaci:

Doporučení:

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Nevyhazujte obsah ani částečně vyprázdněné obaly do domovního odpadu a neumožněte jejich vstup do kanalizačního systému. Evropský katalog odpadů: 180106 Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující.

4.0 Čištění, dezinfekce a sterilizace:

VAROVÁNÍ: Dbejte na předpisy platné v dané zemi, které se týkají hygienických norem a postupů pro čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků v zubních ordinacích. Noste vhodné rukavice. Produkt Dispensing gun se dodává nesterilní. Před prvním použitím musí být sterilizován a po každém použití musí být očištěn, dezinfikován a sterilizován.

OMEZENÍ ZPRACOVÁNÍ: Oxidační dezinfekční roztoky nejsou vhodné. Silné kyseliny a zásady mohou způsobit oxidaci plastového materiálu.

Pokyny:

Místo použití: Žádné konkrétní požadavky.

Ochranný obal a přeprava: Kontaminovaný nástroj připravujte v uzavřené nádobě.

Příprava na dekontaminaci: Osobní ochranné prostředky (rukavice, vodoodpudivá ochranná zástěra, maska na ochranu obličeje nebo ochranné brýle).

Čištění: Ruční:

- **Vybavení:** mírně zásaditý čisticí detergent (např. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert č. 405033), voda z vodovodu / tekoucí voda (20 ± 2° C) (kvalita minimálně na úrovni pitné vody), čisticí kartáček (např. kartáček Interlock č. 09098 s délkou hlavičky: 35 mm × 10 mm,

25 mm × 5 mm, celková délka: 175 mm), nádrž / umyvadlo na detergent.

- 1) Čisticí prostředek je připraven v souladu s pokyny výrobce pro detergent (např. neodisher MediClean forte 1%) (maximální teplota 40 °C).
- 2) Všechny následující kroky provádějte pod hladinou kapaliny, abyste zabránili rozstříknutí kontaminované kapaliny.
- 3) Nástroj zcela ponořte do čistícího roztoku.
- 4) Po dobu 1 minuty kartáčujte měkkým kartáčem tvrdé povrchy, abyste dosáhli všech oblastí ponořeného nástroje. Věnujte pozornost nejdůležitějším obtížně přístupným oblastem, kde není možné posoudit účinnost čištění.
- 5) Všemi pohyblivými součástmi pětkrát pohněte v čistícím roztoku.
- 6) Celková doba působení čistícího roztoku je minimálně 5 minut (bylo schváleno 5 minut).
- 7) Vyměňte nástroj z čistícího roztoku a opláchněte ho pod tekoucí vodou z vodovodu (kvalita minimálně na úrovni pitné vody) po dobu 1 minuty, abyste zcela odstranili čisticí roztok. Pohyblivými součástmi v čistícím roztoku pětkrát pohněte.

Zkontrolujte čistotu, a pokud budou viditelné nečistoty, opakujte kroky uvedené výše.

Dezinfekce: Ruční:

- **Vybavení:** Dezinfekční virucidní prostředek na nástroje (zařazený na seznamu VAH nebo alespoň DWV) na bázi peroxidů (např. Dr. Weigert neodisher Septo Fin č. 420735), demineralizovaná voda (demineralizovaná voda, podle doporučení KRINK / BfArM – bez fakultativně patogenních organismů) (20 ± 2 °C), dezinfekční nádrž, gáza, která nepouští vlákna, stlačený vzduch na zdravotnické úrovni (podle Evropského lékopisu).

- 1) Dezinfekční prostředek je připraven v souladu s pokyny výrobce pro dezinfekční prostředek (byl schválen např. neodisher Septo Fin 3%).
- 2) Nástroj zcela ponořte do dezinfekčního roztoku. Zajistěte, aby všechny povrchy byly zcela zvlhčeny dezinfekčním roztokem. Pohyblivými součástmi v čistícím roztoku pětkrát pohněte. Doba působení dezinfekčního roztoku v souladu s pokyny výrobce (bylo schváleno 15 minut).
- 3) Vyměňte nástroj z dezinfekčního roztoku.
- 4) Nástroj zcela ponořte do demineralizované vody (podle doporučení KRINK / BfArM – bez fakultativně patogenních organismů) minimálně na 1 minutu, abyste nástroj zcela zbavili dezinfekčního roztoku. Pohyblivými součástmi v čistícím roztoku pětkrát pohněte.
- 5) Otrěte gázou, která nepouští vlákna, nebo osušte stlačeným vzduchem na zdravotnické úrovni (podle Evropského lékopisu).

Čištění a dezinfekce: Automatická dezinfekční myčka

- **Vybavení:** Dezinfekční myčka vyhovující normám EN ISO 15883-1+-2 s teplotním programem (teplota 90–95 °C), mírně zásaditý čisticí detergent (byl schválen např. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert č. 405035), stlačený vzduch na zdravotnické úrovni (podle Evropského lékopisu).

- 1) Otevřete kryt držáku a umístěte nástroj do vhodného síta nebo jej umístěte do nosiče tak, aby byly všechny vnitřní a vnější povrchy vyčištěny a vydezinfikovány.
- 2) Zavřete dezinfekční myčku a spusťte program. Parametry programu jsou zobrazeny v tabulce uvedené níže.

Krok programu	Voda	Dávkování	Doba	Teplota
Předběžné opláchnutí	Studená		5 min	
Dávkovací čistíč		Podle pokynů výrobce		Podle pokynů výrobce
Čištění	Deionizovaná voda		10 min	55°C
Opláchnutí	Deionizovaná voda		2 min	
Dezinfekce	Deionizovaná voda		Hodnota A0 > 3 000' (např. 5 min, 90°C)	
Schnutí			15 min	Áž 120°C

¹ Příslušné úřady mohou v rámci své zodpovědnosti přijmout jiná ustanovení pro realizaci (parametr pro výkon dezinfekce).

- 3) Na konci programu nástroj vyjměte.
- 4) Zkontrolujte, zda je suchý, a případně ho otřete gázou, která nepouští vlákna, nebo osušte stlačeným vzduchem na zdravotnické úrovni (podle Evropského lékopisu).
- 5) Po vyjmutí z dezinfekční myčky zkontrolujte, zda je nástroj čistý. Pokud jsou viditelné nečistoty, očistěte nástroj ručně. Následně je nutné provést proces automatického čištění znovu.

Údržba, kontrola a testování:

- 1) U všech nástrojů je nutné vizuálně zkontrolovat, zda jsou čisté, suché a fungují. V případě nutnosti je vhodné použít lupu s podsvícením (3–6 dioptrií).

- **Poznámka:** Nepoužívejte nástroje, které jsou prasklé, zlomené, jsou v nich otvory apod.

Sterilizace:

- **Vybavení:** Pamí sterilizátor podle normy DIN EN 285 nebo DIN EN 13060 s procesem typu B

- Proces s prevakuumem, 132 °C a doba sterilizace minimálně 3 minuty (je možná delší doba) (jsou schváleny hodnoty 132 °C a 3 minuty).
- 1) Umístěte prostředek do sterilizační komory.
 - 2) Zahajte sterilizační program.
 - 3) Na konci sterilizačního programu nechte prostředek zchladnout.

Poznámka ke stížnostem:

- **Ve veškeré korespondenci týkající se produktu uvádějte prosím číslo šarže a číslo zboží.**

- **Číslo zboží:**

- **ŠARŽE:**

Nežádoucí vedlejší účinky a události:

Podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné události týkající se zdravotnického prostředku jeho výrobci a příslušnému orgánu země, ve které k události došlo.

Datum revize: 2020-03

Dispensing gun

Használati utasítás

Orvostechnikai eszköz, amelyet kizárólag fogászati szakemberek használhatnak.

1.1 Rendeltetés:

A Dispensing Gun egy adagolópisztoly, amely lehetővé teszi a Kulzer lenyomatanyag patronokban szállított fogászati anyagok gyors és higiénikus, közvetlen és közvetett alkalmazását 1:1/2:1, 4:1 és 10:1 arányban.

1.2 Javallatok:

A Dispensing Gun a Kulzer lenyomatanyag patronokban lévő minden gyakori fogászati anyaggal használható.

1.3 Ellenjavallatok:

A termék nem használható, ha valamelyik összetevőjével szemben ismert vagy gyanított allergia áll fenn.

1.4 Lehetséges mellékhatások:

A termék vagy az összetevői által kiváltott túlérzékenységi reakciók nem zárhatók ki. Ennek gyanúja esetén forduljon a gyártóhoz, és kérjen töle információkat az összetevőkkel kapcsolatban.

2.0 A termék használata

Lásd a használati útmutató tetején található képeket:

Helyezze be a tőrt

1. Nyomja fel az adagolópisztoly hátulján található kart [A], és húzza hátra teljesen a csúszkát [B].

2. Emelje fel a műanyag kart [C], helyezze be a lenyomatanyag patronrt, és zárolja a műanyag kar [C] lenyomásával.

Megjegyzés: Igazítsa össze a patronon lévő rovátkákat az adagolópisztolyon lévőekkel.

Csatlakoztassa a keverőcsúcsot

1. Távolítsa el a patron kupakját [D] vagy a használt keverőcsúcsot úgy, hogy elfordítja 90°-kal balra, majd dobja ki.

2. Csatlakoztasson új keverőcsúcsot [E].

Megjegyzés: Igazítsa össze a keverőcsúcson lévő rovátkákat a táron lévőekkel.

3. A keverőcsúcs zárolásához fordítsa el 90°-kal jobbra.

Nyomja ki az anyagot

Távolítsa el a patron kupakját [D] vagy a használt keverőcsúcsot úgy, hogy elfordítja 90°-kal balra, majd dobja ki. Amikor először használ egy patronrt, nyomjon ki belőle egy borsónyi anyagot, és dobja azt el. Keverje össze az anyagot a keverőcsúcsban úgy, hogy meghúzza az adagolópisztoly elsütőbillentyűjét, majd nyomja ki az anyagot közvetlenül a kívánt helyre.

Megjegyzés: Használat után hagyja a keverőcsúcsot a patronon, mivel ez lesz a kupakja.

Távolítsa el a patronát

1. Nyomja fel az adagolópisztoly hátulján található kart [A], és húzza hátra teljesen a csúszkát [B].
2. Emelje fel a műanyag kart [C], és távolítsa el a patronát.

3.0 Általános megjegyzések:

Pontosan tartsa be az alábbi biztonsági utasításokat és a többi részben található megjegyzéseket.

Ez a termék kizárólag a jelen használati útmutatóban megfelelően használható. A jelen használati útmutatóban foglalt utasításoktól való minden eltérés a terméket használó fogászati szakember döntése és kizárólagos felelőssége. A KULZER lenyomatanyag patronok pontosan beillenek a Dispensing Gun pisztolyba. Más márkájú patronok használatakor bizonyosodjon meg arról, hogy biztonságosan záróla vannak a Dispensing Gun pisztolyban.

3.1 Figyelmeztetések és biztonsági információk:

A patron tartalmát úgy nyomja ki, hogy egyenletesen húzza az elsütőbillentyűt. Kerülje a patron tartalmának túl gyors kinyomását vagy túl nagy erő kifejtését az elsütőbillentyűre. Ne használjon olyan eszközt, amely láthatóan károsodott. Minden használat előtt ellenőrizze az eszköz működőképességét (mozgatásának könnyedségét) – lásd a „Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés” részt. Ezeket a lépéseket betartva az újrahazsnálat nem korlátozott.

3.2 Tárolási körülmények:

A felhasználó által meghatározott helyen (portól és a nedvességtől védve) és ideig tárolható.

3.3 Ártalmatlanítási információk:

Javaslatok:

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A patronok tartalmát vagy a részlegesen kiürült patronokat ne dobja a háztartási hulladék közé, és ne engedje, hogy bejusson a szennyvízelvezető rendszerbe. Európai hulladékkezelési katalógus: 180106 Veszélyes anyagokat tartalmazó vegyszerek.

4.0 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás:

FIGYELEM: Tartsa be az országában a fogászati használatban lévő orvostechnikai eszközökre érvényes higiéniai, tisztítási és fertőtlenítési előírásokat. Viseljen megfelelő kesztyűt. A Dispensing Gun terméket nem steril állapotban szállítjuk. Első használat előtt sterilizálni kell, és minden használat után meg kell tisztítani, majd fertőtleníteni és sterilizálni kell.

A FELDOLGOZÁS KORLÁTAI: Nem használhatók oxidáló fertőtlenítőszer. Az erős savak és bázisok oxidálhatják a műanyagot.

Utasítások:

A használat helye: Nincsenek specifikus követelmények.

Tárolás és szállítás: A szennyezett eszközt zárt tárolóban szállítsa.

A dekontaminálás előkészítése: Személyi védőfelszerelés (kesztyűk, víztaszító kötény, arcvédő maszk vagy védőszemüveg).

Manuális tisztítás:

- **Felszerelés:** enyhe alkalicus hatású tisztítószer (pl. neoidher MediC-lean forte, Dr. Weigert #405033) csapvíz/folyóvíz (20 ± 2 °C) (legalább ivóvíz minőségű), tisztítókefe (pl. Interlock #09098, kefefej hossza: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, teljes hossz: 175 mm), tartály a tisztítószer számára.

- 1) Készítse elő a tisztításhoz használt oldatot a tisztítószér gyártójának utasításai szerint (pl. neodisher MediClean forte 1%) (max. hőmérséklet: 40 °C).
- 2) A szennyezett folyadék kifröccsenésének megakadályozása érdekében minden további lépést a folyadékszint alatt végezzen el.
- 3) Merítse be az eszközt teljesen a tisztítóoldatba.
- 4) Tisztítsa meg a bemelegített eszköz nehezen elérhető részeit egy puha kefével 1 perccig.
Figyeljen a nehezen elérhető helyekre, ahol nem lehet felmérni a tisztítás hatékonyságát.
- 5) A mozgatható alkatrészeket mozgassa meg 5-ször a tisztítóoldatban.
- 6) Hagyja az eszközt legalább 5 percig a tisztítóoldatban (ez a hitelesített időtartam).
- 7) Vegye ki az eszközt a tisztítóoldatból, és öblögesse 1 percig (legalább ivóvíz minőségű) csapvíz alatt, hogy teljesen lemossa róla a tisztítóoldatot. A mozgatható alkatrészeket mozgassa meg 5-ször.

Ellenőrizze az eszköz tisztaságát. Ha szennyeződést észlel, ismételje meg a fenti lépéseket.

Manuális fertőtlenítés:

- **Felszerelés:** Vírusölő (a VAH vagy legalább a DVV szervezet által ajánlott) eszközfertőtlenítő peroxidos összetevőkkel (pl. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735), ioncserélt víz (amely a KRINK/BfArM ajánlásoknak megfelelően nem tartalmaz patogén mikroorganizmusokat) (20 ± 2 °C), tartály a fertőtlenítőszer számára, szószenes gélz, orvosi (az Európai Gyógyszerkönyvnek megfelelő) minőségű süritett levegő.

- 1) Készítse elő a fertőtlenítéshez használt oldatot a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint (a neodisher Septo Fin 3% használatát hitelesítettük).
- 2) Merítse be az eszközt teljesen a fertőtlenítőoldatba. Bizonyosodjon meg arról, hogy a fertőtlenítőoldat teljesen bevont minden felületet. A mozgatható alkatrészeket mozgassa meg 5-ször. Hagyja az eszközt a fertőtlenítőoldatban a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint (15 perces időtartamot hitelesítettünk).
- 3) Vegye ki az eszközt a fertőtlenítőoldatból.
- 4) Öblögesse az eszközt 1 percig ioncserélt vízben (amely a KRINK/BfArM ajánlásoknak megfelelően nem tartalmaz patogén mikroorganizmusokat), hogy teljesen lemossa róla a fertőtlenítőoldatot. A mozgatható alkatrészeket mozgassa meg 5-ször.
- 5) Törölje le szószenes gézzel, és/vagy szárítsa meg orvosi (az Európai Gyógyszerkönyvnek megfelelő) minőségű süritett levegővel.

Tisztítás és fertőtlenítés automata mosó-fertőtlenítő géppel

- **Felszerelés:** Az EN ISO 15883-1+2 szabványnak megfelelő, hővel (90–95 °C) fertőtlenítő programmal rendelkező mosó-fertőtlenítő gép, enyhe alkalis hatású tisztítószér (a neodisher MediClean forte és a Dr. Weigert #405035 használatát hitelesítettük), orvosi (az Európai Gyógyszerkönyvnek megfelelő) minőségű süritett levegő.

- 1) Nyissa fel a gép fedelét, és helyezze az eszközt egy megfelelő tálcába vagy a gép tartóába, hogy az megtszítssa és fertőtlenítse mind a belső, mind a külső felületeket.
- 2) Csukja vissza a gép fedelét, és indítsa el a programot, amelyek paraméterei az alábbi táblázatban láthatók.

Program lépése	Víz	Adagolás	Idő	Hőmérséklet
Előöblítés	Hideg		5 perc	
Tisztítószert adagolása		A gyártó utasításai szerint		A gyártó utasításai szerint
Tisztítás	loncserélt víz		10 perc	55°C
Öblítés	loncserélt víz		2 perc	
Fertőtlenítés	loncserélt víz		A0 érték >3000' (pl. 5 perc, 90°C)	
Száritás			15 perc	Max. 120 C

¹ A szabályozó hatóságok saját hatáskörükön belül eltérő fertőtlenítési paramétereket írhatnak elő.

- 3) Amikor a program lejárt, vegye ki az eszközt.
- 4) Ellenőrizze, hogy az eszköz száraz e. Ha szükséges, törölje le szőszmentes gézzel, és/vagy szárítsa meg orvosi (az Európai Gyógyszerkönyvnek megfelelő) minőségű süritett levegővel.
- 5) Miután kivette az eszközt a gépből, ellenőrizze a tisztaságát. Ha még mindig szennyezett, tisztítsa meg manuálisan. Ezután végezze el újra az automata tisztítási folyamatot.

Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés:

- 1) Szemrevételezéssel ellenőrizze mindegyik eszköz tisztaságát, szárazságát és működőképességét. Ha szükséges, használjon egy megvilágított, 3–6 dioptriájú nagyítót.

- **Megjegyzés:** Ne használjon olyan eszközöket, amelyeken repedések, törések, lyukak vagy más sérülés látható.

Szterilizáció:

- **Felszerelés:** A DIN EN 285 vagy DIN EN 13060 szabványnak megfelelő, B típusú folyamattal rendelkező gőzsterilizáló

- Elővákuumos folyamat, 132 °C és legalább három 3 perces sterilizálási idő (hosszabb időtartam is alkalmazható) (132 °C hőmérsékletet és 3 perces időtartamot hitelesítünk)

- 1) Helyezze az eszközt a sterilizálókamrába.
- 2) Indítsa el a sterilizálóprogramot.
- 3) Amikor a sterilizálóprogram lejárt, vegye ki az eszközt, és hagyja lehűlni.

Panaszbejelentés:

- **A termékkel kapcsolatos minden kommunikációban adja meg a termék sorozatszámát és cikkszámát.**

- **Cikkszám:**

- **Sorozatszám:**

Nemkívánatos mellékhatások és események:

Az EU orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozása értelmében a felhasználóknak és/vagy a betegeknek az eszközzel kapcsolatosan bekövetkezett minden jelentősebb eseményről értesíteniük kell a gyártót, valamint az érintett országban működő illetékes hatóságot.

Kiadás dátuma: 2020-03

Dispensing gun

Lietošanas instrukcija **LV**

Medicīnas ierīce — drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālists.

1.1 Paredzētā izmantošana:

Dispensing gun ierīce ātrai un higiēniskai tiešai vai netiešai lietošanai ar Kulzer zobārstniecības materiāliem, ko piegādā kasetnēs attiecībā 1:1/2:1, 4:1 un 10:1.

1.2 Indikācijas:

Dispensing gun ierīce ir piemērota visiem parastajiem zobārstniecības materiāliem, kas ietilpst Kulzer kasetnēs.

1.3 Kontraindikācijas:

Šī izstrādājuma lietošana ir kontraindicēta, ja ir zināma alerģija vai ir aizdomas par alerģiju pret šī izstrādājuma sastāvdaļām.

1.4 Iespējamās nevēlamās blakusparādības:

Atsevišķos gadījumos šis izstrādājums vai kāda no tā sastāvdaļām var izraisīt paaugstinātas jutības reakciju. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar ražotāju un lūdziet sniegt informāciju par sastāvdaļām.

2.0 Izstrādājuma lietošana

Skatiet attēlus lietošanas instrukcijas augšdaļā.

Kasetnes ievietošana

1. Pabīdiet augšup ierīces aizmugurē esošo sviru [A] un pilnībā izvelciet slīdni [B].

2. Paceliet plastmasas sviru [C], ievietojiet kasetni un nostipriniet to, nospiežot leju plastmasas sviru [C].

Piezīme. Pārlicienieties, vai kasetnes gropes atrodas vienā līmenī ar ierīces gropēm.

Jaukšanas uzgaļa pievienošana

1. Noņemiet kasetnes vāciņu [D] vai izmantoto jaukšanas uzgali, pagriežot par 90° pretēji pulkstenrādītāja virzienam, un izmetiet to.
2. Pievienojiet jaunu jaukšanas uzgali [E].
Piezīme. Pārlicienieties, vai jaukšanas uzgaļa gropes atrodas vienā līmenī ar kasetnes gropēm.
3. Pagrieziet jaukšanas uzgali par 90° pulkstenrādītāja kustības virzienā, lai to nostiprinātu paredzētajā vietā.

Materiāla izsmidzināšana

Noņemiet kasetnes vāciņu [D] vai izmantoto jaukšanas uzgali, pagriežot par 90° pretēji pulkstenrādītāja virzienam, un izmetiet to. Ja kasetne tiek lietota pirmoreiz, izspiediet nelielu daudzumu materiāla (zirņa lielumā) un izmetiet to. Sajauciet materiālu jaukšanas uzgali, pavelkot aiz iekārtas sprūda [F], un pēc tam lietojiet tieši.

Piezīme. Pēc lietošanas nenonemiet jaukšanas uzgali no kasetnes. Tas kalpos kā vāciņš.

Kasetnes noņemšana

1. Pabīdiet augšup ierīces aizmugurē esošo sviru [A] un pilnībā izveiciet slīdni [B].
2. Paceliet plastmasas sviru [C] un noņemiet kasetni.

3.0 Vispārīgās piezīmes:

Lūdzu, rūpīgi ievērojiet tālāk sniegtos drošības norādījumus un visas citās sadaļās sniegtās piezīmes saistībā ar lietošanu. Izstrādājums jālieto tikai saskaņā ar šajā dokumentā ietvertajiem lietošanas norādījumiem. Par šī izstrādājuma lietošanu jebkādā tādā veidā, kas nav saskaņā ar šajā dokumentā ietvertajiem lietošanas norādījumiem, atbildību uzņemas tikai zobārstniecības speciālists. KULZER kasetnes ir veidotas, precīzi ievērojot Dispensing gun ierīces izmērus. Ja izmantojat cita zīmola kasetni, pārlicinieties, vai tā ir droši nostiprināta Dispensing gun ierīcē.

3.1 Bīdīnājumi un informācija par drošību:

Lietojiet kasetnes saturu, vienmērīgi aktivizējot sviru. Izvairieties no pārmērīgi ātras kasetnes satura izspiešanas vai īpaši liela spēka pielietošanas lietošanas laikā. Nelietojiet acimredzami bojātas ierīces. Pirms katras lietošanas pārbaudiet funkcionalitāti (brīvu kustību). Norādījumus skatiet sadaļā Ierīces kopšana un pārbaude. Ja tiek ievērota aprakstītā procedūra, nav paredzēti nekādi atkārtotas lietošanas ierobežojumi.

3.2 Glabāšanas apstākļi:

Norādījumus par glabāšanu (vismaz saistībā ar aizsardzību pret putekļiem un mitrumu) un glabāšanas ilgumu skatiet specifikācijās.

3.3 Informācija par izmešanu:

Ieteikumi:

Izmetiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Saturu vai daļēji iztukšotu iepakojumu nedrīkst izmet sadzīves atkritumos vai noskalot kanalizācijā.

Eiropas Atkritumu katalogs: 180106 Ķīmiskie produkti, kuri satur bīstamas ķīmiskās vielas vai sastāv no bīstamām ķīmiskajām vielām.

4.0 Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija:

BRĪDINĀJUMS: pievērsiet uzmanību valsts noteikumiem attiecībā uz higiēnas standartiem un medicīnas ierīču tīrīšanu/dezinfekciju zobārstniecības praksēs. Lietojiet piemērotus cimdus. Dispensing gun ierīce tiek piegādāta nesterila. Pirms pirmās lietošanas reizes tā ir jāsterilizē un pēc katras lietošanas reizes jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē.

APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI: nelietojiet oksidējošus dezinfekcijas šķīdumus. Spēcīgas iedarbības skābes un bāzes var izraisīt plastmasas materiāla oksidāciju.

Norādījumi:

Lietošanas vieta: nav īpašu prasību.

Iepakojums un pārvadāšana: piesārņotais instruments jāpārvadā slēgtā tvertnē.

Sagatavošana dekontaminācijai: individuālie aizsardzības līdzekļi (cimdi, ūdensnecaurlaidīgs aizsargapģērbs, sejas aizsargmaska vai aizsargbrilles).

Tīrīšana: manuāla:

- **Aprikojums:** nedaudz sārmais tīrīšanas līdzeklis (piemēram, neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), krāna/tekošs ūdens (20 ± 2 °C)

(ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti), tīrīšanas birstīte (piemēram, Interlock #09098, birstītes galvas garums: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, kopējais garums: 175 mm), tvertne/trauks tīrīšanas līdzeklim.

- 1) Sagatavojiet tīrīšanas līdzekli (piemēram, neodisher Mediclean forte 1%) saskaņā ar līdzekļa ražotāja norādījumiem (maksimālā temperatūra 40 °C).
- 2) Visas turpmākas darbības veiciet zem šķidruma līmeņa, lai izvairītos no piesārņota šķidruma šļakatām.
- 3) Pīlībā iegremdējiet instrumentu tīrīšanas šķīdumā.
- 4) Ar mikstu birstīti 1 minūti rūpīgi tīriet iegremdētā instrumenta grūti aizsniedzamās vietas. Pievērsiet uzmanību īpaši grūti aizsniedzamām vietām, kur nav iespējams novērtēt tīrīšanas efektivitāti.
- 5) Pīecas reizes pakustīniet visas kustīgās daļas, neizmērot no tīrīšanas šķīduma.
- 6) Instrumentam jābūt iegremdētam tīrīšanas šķīdumā vismaz 5 minūtes (5 minūtes, ja apstiprināts).
- 7) Izmēriet instrumentu no tīrīšanas šķīduma 1 minūti skalojiet tekošā krāna ūdeni (ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti), lai pīlībā noskalotu tīrīšanas šķīdumu. Pīecas reizes pakustīniet visas kustīgās daļas.

Pārbaudiet tīrību. Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet iepriekš minētās darbības.

Dezinfekcija: manuāla:

- **Aprikojums:** Virucidal (VAH vai vismaz DWV) instrumenta dezinfekcijas līdzeklis, kas satur peroksīdu (piemēram, Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735), demineralizēts ūdens (demineralizēts ūdens, saskaņā ar KRINK/BfArM ieteikumiem; nedrīkst saturēt fakultatīvus patogēnos mikroorganismus) (20 ± 2 °C), tvertne dezinfekcijas līdzeklim,

neplūksnojoša marle, medicīnā lietojams saspiestais gaiss (saskaņā ar Eiropas Farmakocejas prasībām).

- 1) Sagatavojiet dezinfekcijas līdzekli (piemēram, apstiprināto neodisher Septo Fin 3%), saskaņā ar līdzekļa ražotāja norādījumiem.
- 2) Pīlībā iegremdējiet instrumentu dezinfekcijas šķīdumā. Nodrošiniet, lai visas virsmas tiek pīlībā samitrinātas ar dezinfekcijas šķīdumu. Pīecas reizes pakustīniet visas kustīgās daļas, levērojiet ražotāja norādīto dezinfekcijas šķīduma lietošanas ilgumu (15 minūtes, ja apstiprināts).
- 3) Izmēriet instrumentu no dezinfekcijas šķīduma.
- 4) Lai pīlībā noskalotu dezinfekcijas šķīdumu, instruments vismaz 1 minūti pīlībā jāskalo demineralizētā ūdenī (saskaņā ar KRINKSA/BfArM norādījumiem līdzeklis nedrīkst fakultatīvus patogēnos mikroorganismus). Pīecas reizes pakustīniet visas kustīgās daļas.
- 5) Nostaukiet ar neplūksnojošu marli/vai žāvējiet ar medicīnā lietojamu saspiesto gaisu (saskaņā ar Eiropas Farmakocejas prasībām).

Tīrīšana un dezinfekcija: automatizēta mazgāšanas/dezinfekcijas mašīna

- **Aprikojums:** mazgāšanas/dezinfekcijas mašīna jāizmanto saskaņā ar standarta EN ISO 15883-1+-2 prasībām, iestatot termiskās apstrādes programmu (90–95 °C temperatūrā), netaudz sārmainu tīrīšanas līdzekli (piemēram, apstiprināti ir neodisher Mediclean forte un Dr. Weigert #405035), medicīnā lietojamu saspiesto gaisu (saskaņā ar Eiropas Farmakocejas prasībām).

- 1) Atveriet ierīces vāku un novietojiet instrumentu piemērotas paplātes vai palikņa tā, lai visas iekšējās un ārējās virsmas tiktu notīrītas un dezinficētas.
- 2) Aizveriet mazgāšanas/dezinfekcijas mašīnu un palaidiet atbilstošo programmu. Programmas parametri ir norādīti tālāk sniegtajā tabulā.

Programma	Ūdens	Deva	Ilgums	Temperatūra
Sākotnēja skalošana	Vēss		5 min	
Tīrīšana ar ieteikto devu		Saskaņā ar ražotāja norādījumiem		Saskaņā ar ražotāja norādījumiem
Tīrīšana	Dejonizēts ūdens		10 min	55°C
Skalošana	Dejonizēts ūdens		2 min	
Dezinfekcija	Dejonizēts ūdens		A0 vērtība > 3000' (piem., 5 min, 90°C)	
Žāvēšana			15 min	Līdz 120°C

¹ Valsts iestādes var noteikt citus īstenošanas noteikumus (dezinfekcijas procedūras parametrus) savā atbildības jomā.

- 3) Kad programma ir pabeigta, izņemiet instrumentu.
- 4) Pārbaudiet, vai instruments ir sauss. Ja nepieciešams, noslaukiet ar nepūksnojošu marli/vai žāvējiet ar medicīnā lietojamu saspiesto gaisu (saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām).
- 5) Pēc izņemšanas no mazgāšanas/dezinfekcijas mašīnas pārbaudiet instrumenta tīrību. Ja ir redzami netīrumi pārpalikumi, manuāli notīriet instrumentu. Pēc tam atkārtējiet automatizētās tīrīšanas procedūru.

Ierīces kopšana un pārbaude:

- 1) Vizuāli pārbaudiet, vai visi instrumenti ir tīri, sausi un atbilstoši darbojas. Ja nepieciešams, izmantojiet lupu ar apgaismojumu (3–6 Dpt).

- **Piezīme:** Nelietojiet instrumentu, ja tam ir plaisas, lūzumi, caurumi vai tam līdzīgi bojājumi.

Sterilizācija:

- **Aprīkojums:** karsta tvaika autoklāvs saskaņā ar standartu DIN EN 285 vai DIN EN 13060 prasībām, izmantojot B procesu.

- Sākotnējās apstrādes ar vakuumu process, 132 °C temperatūra, sterilizējot vismaz 3 minūtes (pieļaujams ilgāks apstrādes laiks) (ja apstiprināts, 132 °C, 3 minūtes).
- 1) Ievietojiet instrumentu autoklāva kamerā.
- 2) Palaidiet sterilizācijas programmu.
- 3) Kad sterilizācijas programma ir pabeigta, izņemiet instrumentu no autoklāva un uzgaidiet, līdz tas atdziest.

Piezīme par sūdzību iesniegšanu:

- **Sazinoties saistībā ar izstrādājumu, lūdzu, norādiet partijas numuru un izstrādājuma numuru.**
- **Izstrādājuma numurs:**
- **Partijas numurs:**

Nevēlami blakusefekti un notikumi.

Kā noteikts Eiropas Savienības regulā par medicīnas ierīcēm, lietotājiem/pacientiem ir pienākums ziņot par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar medicīnas ierīcēm attiecīgajam ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā starpgadījums ir noticis.

Teksta pārskatīšanas datums: 2020-03

Dispensing gun

Naudojimo instrukcija **LT**

Medicinos įrenginys – gali naudoti tik odontologai.

1.1 Numatytoji paskirtis:

„Dispensing gun“ yra prietaisas, skirtas greitai ir higieniškai tiesiogiai arba netiesiogiai tiesti „Kulzer“ odontologines medžiagas, pateikiamas kasetėse, santykiu 1:1/2:1, 4:1 ir 10:1.

1.2 Indikacijos:

„Dispensing gun“ tinka visoms „Kulzer“ įprastoms odontologinėms medžiagoms kasetėse.

1.3 Kontraindikacijos:

Šio gaminio negalima naudoti, jei yra nustatyta ar įtariama alergija gaminio komponentams.

1.4 Šalutiniai poveikiai:

Negalima atmesti tikimybės, kad šis gaminys ar jo sudedamosios dalys gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Jeigu tokia reakcija yra tikėtina, iš gamintojo galima gauti informacijos apie sudėtinės dalis.

2.0 Gaminio naudojimas

Žr. paveikslėlius naudojimo instrukcijų viršuje:

Įstatykite kasetę

1. Pastumkite svirtelę [A] dozavimo pistoleto gale ir iki galo atitraukite slankiklį [B].

2. Pakelkite plastikinę svirtelę [C], įstatykite kasetę ir užfiksuokite paspausdami plastikinę svirtelę [C] žemyn.

Pastaba: įsitikinkite, kad kasetės grioveliai išsilygina su dozavimo pistoleto grioveliais.

Uždėkite maišymo antgalį

1. Nuimkite kasetės antgalį [D] arba panaudotą maišymo antgalį pasukdami 90° prieš laikrodžio rodyklę ir išmeskite.

2. Uždėkite naują maišymo antgalį [E].

Pastaba: įsitikinkite, kad maišymo antgalio grioveliai išsilygintų su kasetės grioveliais.

3. Užfiksuokite maišymo antgalį vietoje pasukdami 90° pagal laikrodžio rodyklę.

Uždėkite medžiagą

Nuimkite kasetės antgalį [D] arba panaudotą maišymo antgalį pasukdami 90° prieš laikrodžio rodyklę ir išmeskite. Kai naudojate kasetę pirmą kartą, išspauskite žirnio dydžio medžiagos gumuliuką ir jį išmeskite. Sumaišykite medžiagą maišymo antgalyje patraukdami dozavimo pistoleto jungiklį [F] ir tepkite tiesiogiai.

Pastaba: po naudojimo palikite panaudotą maišymo antgalį uždėtą ant kasetės. Jis pakeičia dangtelį.

Išimkite kasetę

1. Pastumkite svirtelę [A] dozavimo pistoleto gale ir iki galo atitraukite slankikį [B].
2. Pakelkite plastikinę svirtelę [C] ir išimkite kasetę.

3.0 Bendrosios pastabos:

Atidžiai laikykites šių saugos instrukcijų ir visų apdoravimo pastabų kituose skyriuose. Šis gaminy yra skirtas naudoti tik pagal šią naudojimo instrukciją. Bet kaip kitaip naudoti šį gaminį nesilaikant šių instrukcijų su juo dirbantis odontologas gali tiktai išskirtine savo atsakomybe ir nuožūra.

KULZER kasetės į „Dispensing gun“ telpa tiksliai. Kai naudojate kitų gamintųjų kasetes, įsitikinkite, kad jos saugiai užfiksavo „Dispensing gun“.

3.1 Perspėjimai ir saugos instrukcijos:

Kasetės turinį tiekite vienodu sluoksniu suaktyvindami svirtelę. Nestumkite turinio iš kasetės pernely greitai ir nenaudokite per didelės jėgos. Nenaudokite akivaizdžiai pažeistų prietaisų. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite veikimą (judėjimo sklaidumą); žr. sk. „Priežiūra, apžiūra ir apdoravimo instrukcijų patikrinimas“. Laikantis šios procedūros pakartotinio naudojimo apribojimų nėra.

3.2 Laikymo sąlygos:

Laikymas (apsaugojus bent jau nuo dulkių ir drėgmės) ir laikymo trukmė yra nurodyti naudojimo specifikacijose.

3.3 Išmetimo informacija:

Rekomendacija:

Išmeskite pagal vietinius reikalavimus. Neišmeskite turinio arba iš dalies ištuštintų pakuočių su buitinėmis atliekomis, neleiskite joms patekti į kanalizaciją.

60

Europos atliekų katalogas: 180106 Chemikalai, kurie yra sudaryti iš pavojingų medžiagų arba jos įeina į chemikalų sudėtį.

4.0 Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas:

ĮSPĖJIMAS: Atkreipkite dėmesį į šalyje galiojančius konkrečius reikalavimus dėl medicinos įrenginių valymo / dezinfekavimo ir higienos standartų odontologijoje. Mūvėkite tinkamas pirštines. „Dispensing gun“ yra pristatomas nesterilus. Prieš pirmą kartą naudojant jį reikia sterilizuoti, o po kiekvieno naudojimo – nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.

APDOROJIMO APRIBOJIMAI: dezinfekavimo tirpalų, kurie oksiduojasi, naudoti negalima. Stiprios rūgšties ir stiprios bazės gali oksiduoti plastikinę medžiagą.

Instrukcijos:

Naudojimo vieta: konkrečių reikalavimų nėra.

Izoliavimas ir pervežimas: instrumentų su užkratu pervežkite uždaroje talpykloje.

Pasiruošimas pašalinti užkratą: asmeninės apsaugos priemonės (pirštines, vandens nepraleidžianti apsauginę prijuostę, veidą apsauganti kaukė arba apsauginiai akiniai).

Valymas: rankinio būdu:

- **Įranga:** švelniai šarminis valiklis (pvz., „neodisher MediClean forte“, „Dr. Weigert #405033“), vanduo iš čiaupo / tekantis vanduo (20 ± 2 °C) (bent jau geriamojo vandens kokybės), valymo šepetėlis („Interlock #09098 šepetėlis su 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm ilgio galvute; bendrasis ilgis: 175 mm), rezervuaras / vonelė valikliui.

- 1) Valiklis yra paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas (pvz., „neodisher MediClean forte“ 1 %) (maks. 40 °C temperatūra).
- 2) Atlikite visus tolimesnius veiksmus žemiau skysčio lygio, kad skystis su užkratu nesitaškytų.
- 3) Panardinkite visą instrumentą į valymo tirpalą.
- 4) Minkštu šepetėliu nuvalykite panardinto instrumento sunkiai pasiekiamas vietas, valykite 1 minutę. Atkreipkite dėmesį į svarbiausias sunkiai pasiekiamas vietas, kur neįmanoma įvertinti valymo veiksmingumo.
- 5) Visus judančius komponentus valymo tirpale pajudinkite 5 kartus.
- 6) Visa laikymo valymo tirpale trukmė turi būti mažiausiai 5 minutės (veiksmingumas buvo patvirtintas laikant 5 minutes).
- 7) Ištraukite instrumentą iš valymo tirpalo ir nuskalaukite po bėgančią čiaupo vandeniu (mažiausiai geriamojo vandens kokybės) 1 minutę, kad visas valymo tirpalas būtų pašalintas. Judančius komponentus pajudinkite 5 kartus.

Patikrinkite, ar instrumentas švarus; jei matyti nešvarumų, aukščiausiai išvardintus veiksmus pakartokite.

Dezinfekcija rankiniu būdu:

- **Jranga:** Peroksido junginių pagrindo priešvirusinio poveikio instrumentų dezinfekavimo priemonė (iš VAH arba mažiausiai DW sąrašo) („Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735“), demineralizuotas vanduo (demineralizuotas vanduo pagal KRINK / BfArM rekomendaciją, neturintis papildomų patogeninių mikroorganizmų) (20 ± 2 °C), dezinfekavimo priemonės rezervuaras, pūky nepaliekanti šluostė, medicininis suspaustas oras (pagal Europos farmakopėją).

- 1) Dezinfekavimo priemonė yra paruošiama pagal dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijas (buvo patvirtintas „neodisher Septo Fin 3 %“ veiksmingumas).
- 2) Panardinkite visą instrumentą į dezinfekavimo tirpalą. Įsitinkinkite, kad visi paviršiai yra visiškai sudrėkinti dezinfekavimo tirpalu. Judančius komponentus pajudinkite 5 kartus. Kontakto su dezinfekavimo tirpalu trukmė pagal gamintojo instrukcijas (buvo patvirtintas 15 minučių poveikio veiksmingumas).
- 3) Ištraukite instrumentą iš dezinfekavimo tirpalo.
- 4) Kruopščiai nuvalykite instrumentą demineralizuotu vandeniu (pagal KRINK / BfArM rekomendacijas neturiniu papildomų patogeninių mikroorganizmų) bent 1 minutę, kad būtų nuplautas visas dezinfekavimo skystis. Judančius komponentus pajudinkite 5 kartus.
- 5) Nuvalykite pūky nepaliekančia šluoste ir / arba nusausinkite medicininis suspaustu oru (pagal Europos farmakopėją).

Valymas ir dezinfekavimas: automatizuotas WD

- **Jranga:** Ploviklis ir dezinfekavimo priemonė pagal EN ISO 15883-1+2 su terminio apdoravimo programa (90–95 °C temperatūroje), švelniai šarminis valiklis ir valymo priemonė (buvo patvirtintas „neodisher MediClean forte“, „Dr. Weigert #405035“ veiksmingumas), medicininis suspaustas oras (pagal Europos farmakopėją).

- 1) Atidarykite laikiklio dangtelį ir įdėkite instrumentą į tinkamą dėklą arba įdėkite į nešyklę taip, kad visi vidiniai ir išoriniai paviršiai būtų nuvalyti ir dezinfekuoti.
- 2) Uždarykite WD ir paleiskite programą; programos parametrai pateikiami lentelėje toliau.

Programos veiksmas	Vanduo	Dozavimas	Trukmė	Temperatūra
Pradinis skalavimas	Šaltis		5 min.	
Valiklio dozė		Pagal gamintojo instrukcijas		Pagal gamintojo instrukcijas
Valymas	Dejonizuotas vanduo		10 min.	55°C
Skalavimas	Dejonizuotas vanduo		2 min.	
Dezinfekcija	Dejonizuotas vanduo		A0 vertė >3000 ¹ (5 min., 90°C)	
Džiovinimas			15 min.	Iki 120°C

¹ Valstybinės institucijos pagal savo kompetencijos sritį gali nustatyti kitų įgyvendinimo nuostatų (dezinfekcijos veiksmingumo parametru).

- 3) Programai pasibaigus, instrumentą išimkite.
- 4) Patikrinkite, ar instrumentas sausas, prireikus nuvalykite pūkę nepaliekiančia šluoste ir / arba nausausinkite medicininiu suspaustu oru (pagal Europos farmakopėją).
- 5) Išėmę iš WD patikrinkite instrumentą, ar jis švarus. Jei matosi likusių nešvarumų, nuvalykite instrumentą rankiniu būdu. Po to reikia vėl pakartoti automatizuotą valymą.

Priežiūra, apžiūra ir patikrinimas:

- 1) Visus instrumentus reikia apžiūrėti, ar jie švarūs, sausi ir tinkamai veikia, jei reikia, naudojant apšviestą didinamąjį stiklą (3–6 dioptr.)
- **Pastaba.** Nenaudokite instrumentų, jei juose yra įtrūkimų, lūžimų, skylių ar pan.

Sterilizavimas:

- **Įranga:** sterilizavimas garais pagal DIN EN 285 arba DIN EN 13060 su B tipo apdorojimu
- Priešvakuuminis apdorojimas 132 °C ir sterilizavimas mažiausiai 3 minutes (gali būti laikoma ilgiau (132 °C, veiksmingumas buvo patvirtintas laikant 3 minutes)

- 1) Įdėkite instrumentą į sterilizavimo kamerą.
- 2) Paleiskite sterilizavimo programą.
- 3) Pasibaigus sterilizavimo programai prietaisą išimkite ir leiskite jam atvėsti.

Pranešimas apie pretenziją:

- Kreipdamiesi į mus dėl gaminio visada nurodykite pasiūlymo partijos numerį ir prekės numerį.
- Prekės numeris:
- LOT (partija):

Nepageidaujami pašaliniai poveikiai ir reiškiniai:

Atsižvelgiant į ES medicinos įrenginių reglamentą, naudotojai / pacientai privalo informuoti apie įvykius rimtus su įrenginiu susijusius incidentus gamintojui ir atitinkamai šaliai, kurioje įvyko incidentas, atsakingai institucijai.

Peržiūros data: 2020-03

Wyrób medyczny – do użytku wyłącznie przez lekarzy dentystów.

1.1 Przeznaczenie:

Dispensing gun jest urządzeniem do szybkiego i higienicznego bezpośredniego lub pośredniego nakładania materiałów stomatologicznych Kulzer dostarczanych w nabojach o proporcjach mieszaniny 1:1/2:1, 4:1 oraz 10:1.

1.2 Wskazania:

Dispensing gun nadaje się do nakładania wszystkich popularnych materiałów dentystycznych Kulzer w nabojach.

1.3 Przeciwwskazania:

Stosowanie tego produktu jest przeciwwskazane w przypadku stwierdzonej lub podejrzewanej alergii na skład materiałów z którego wykonany jest produkt.

1.4 Potencjalne działania niepożądane:

W indywidualnych przypadkach nie można wykluczyć nadwrażliwości na produkt lub jego składniki.

W przypadku podejrzeń należy skontaktować się z producentem w celu uzyskania informacji o składzie materiału z którego wykonany jest produkt.

2.0 Korzystanie z produktu

Patrz ilustracje na górze instrukcji obsługi:

Włożyć nabój

1. Przesunąć dźwignię [A] z tyłu pistoletu dozującego w górę i całkowicie odsunąć suwak [B].
2. Podnieść plastikową dźwignię [C], włożyć nabój i zablokować go, naciskając plastikową dźwignię w dół [C].

Uwaga: Upewnić się, że wycięcia na naboju są ustawione w jednej linii z wycięciami na pistolecie dozującym.

Założyć końcówkę mieszającą

1. Zdjąć zatyczkę naboju [D] lub zużyłą końcówkę mieszającą, obracając ją o 90° w lewo, a następnie wyrzucić.
2. Założyć nową końcówkę mieszającą [E].

Uwaga: Upewnić się, że wycięcia na końcówce mieszającej są ustawione w jednej linii z wycięciami na naboju.

3. Obrócić końcówkę mieszającą o 90° w prawo, aby ją zablokować.

Nalożyć materiał

Zdjąć zatyczkę naboju [D] lub zużyłą końcówkę mieszającą, obracając ją o 90° w lewo, a następnie wyrzucić. Przy pierwszym użyciu naboju wycisnąć ilość materiału wielkości ziarna grochu i wyrzucić materiał. Wymieszać materiał w końcówce mieszającej, pociągając za spust [F] na pistolecie dozującym, a następnie rozpocząć bezpośrednie nakładanie.

Uwaga: Po użyciu pozostawić zużyłą końcówkę mieszającą na naboju. Służy ona jako zatyczka.

Wyjąć naboń

1. Przesunąć dźwignię [A] z tyłu pistoletu dozującego w górę i całkowicie odsunąć suwak [B].
2. Podnieść plastikową dźwignię [C] i wyjąć naboń.

3.0 Informacje ogólne:

Należy dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji bezpieczeństwa i wszystkich uwag dotyczących dekontaminacji podanych w innych sekcjach. Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. Każde użycie tego produktu w sposób niezgodny z niniejszą instrukcją odbywa się na wyłączną odpowiedzialność lekarza dentystry.

Naboje KULZER są dopasowane do Dispensing gun. W przypadku korzystania z innych marek należy się upewnić, że są bezpiecznie zamknięte w Dispensing gun.

3.1 Ostrzeżenia i informacje dotyczące bezpieczeństwa:

Należy uważać na zawartość naboju, równomiernie aktywując dźwignię. Należy unikać zbyt szybkiego wyciskania zawartości naboju lub wywierania skrajnie dużej siły w trakcie aplikacji. Nie należy używać widocznie uszkodzonych urządzeń. Przed każdym użyciem należy sprawdzić działanie (łatwość przesuwania); patrz sekcja. Konserwacja, kontrola i testowanie w instrukcji dekontaminacji. Zgodnie z tą procedurą nie ma ograniczeń dotyczących ponownego użycia.

3.2 Warunki przechowywania:

Przechowywanie (co najmniej w miejscu zabezpieczonym przed kurzem i wilgocią) oraz czas przechowywania zgodnie z instrukcją użytkownika.

3.3 Informacje o użyciu:

Zalecenie:

Zużyłozować zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie wyrzucać zawartości

ani częściowo opróżnionych opakowań do śmieci domowych i zapobiegać ich przedostaniu się do kanalizacji. Europejski katalog odpadów: 180106 Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne.

4.0 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja:

OSTRZEŻENIE: Należy zwrócić uwagę na przepisy krajowe dotyczące norm higieny oraz czyszczenia/dezynfekcji wyrobów medycznych w gabinetach stomatologicznych. Używać odpowiednich rękawiczek. Dispensing gun jest dostarczany w stanie niesterylnym. Należy go wysterylizować przed pierwszym użyciem, a po każdym użyciu oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.

OGRANICZENIA W ZAKRESIE DEKONTAMINACJI: Utleniające roztwory dezynfekujące nie są odpowiednie. Silne kwasy i silne zasady mogą powodować utlenianie tworzywa sztucznego.

Instrukcje:

Miejsce użycia: Brak specjalnych wymagań.

Przechowywanie i transport: Transportować zanieczyszczony przyrząd w zamkniętym pojemniku.

Przygotowanie do dekontaminacji: Środki ochrony indywidualnej (rękawice, nieprzemakalna spodnica ochronna, maska ochronna twarzy lub okulary ochronne).

Czyszczenie: Ręcznie:

- **Wyposażenie:** łagodnie alkaliczny detergent do czyszczenia (np. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr 405033), woda z kranu / woda bieżąca (20 ± 2°C) (minimalna jakość wody pitnej), szczoteczka do czyszczenia (np. Interlock nr 09098 o długości główki szczoteczki:

35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, łączna długość: 175 mm), zbiornik / pojemnik na detergent.

- 1) Środek czyszczący przygotować zgodnie z instrukcją producenta detergentu (np. neodisher MediClean forte 1%) (maksymalna temperatura 40°C).
- 2) Wykonać wszystkie dalsze kroki poniżej poziomu cieczy, aby uniknąć rozpryskiwania zanieczyszczonej cieczy.
- 3) Całkowicie zanurzyć przyrząd w roztworze czyszczącym.
- 4) Szczotkować trudno dostępne obszary zanurzonego przyrządu miękką szczotką przez 1 minutę. Zwrócić uwagę na ważne trudno dostępne obszary, w których nie można ocenić skuteczności czyszczenia.
- 5) Poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami 5 razy w roztworze czyszczącym.
- 6) Całkowity czas ekspozycji w roztworze czyszczącym musi wynosić co najmniej 5 minut (5 minut to czas zweryfikowany).
- 7) Wyjąć przyrząd z roztworu czyszczącego i płukać go pod bieżącą wodą z kranu (minimalna jakość wody pitnej) przez 1 minutę, aby całkowicie usunąć roztwór czyszczący. Poruszyć ruchomymi elementami 5 razy.

Sprawdzić czystość; w przypadku widocznych zabrudzeń, powtórzyć powyższe kroki.

Dezynfekcja: Ręcznie:

- **Wyposażenie:** Wirusobójczy (ujęty w wykazie VAH lub przynajmniej DVV) środek do dezynfekcji przyrządów na bazie związków nadlencynkowych (np. Dr. Weigert neodisher Septo Fin nr 420735) woda zdemineralizowana (woda zdemineralizowana, zgodnie z zaleceniem KRINK / BiArtM wolina od fakultatywnych mikroorganizmów chorobotwórczych) (20 ± 2°C), zbiornik ze środkiem dezynfekującym, niestrzepląca

się gaza, sprężone powietrze medyczne (zgodnie z Farmakopeą Europejską).

- 1) Środek dezynfekujący przygotować zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego (zweryfikowano np. środek neodisher Septo Fin 3 %).
- 2) Całkowicie zanurzyć przyrząd w roztworze dezynfekującym. Upewnić się, że wszystkie powierzchnie są całkowicie zwilżone roztworem dezynfekującym. Poruszyć ruchomymi elementami 5 razy. Czas ekspozycji roztworu dezynfekującego zgodnie z instrukcjami producenta (zweryfikowano czas 15 minut).
- 3) Wyjąć przyrząd z roztworu dezynfekującego.
- 4) Płukać przyrząd całkowicie pod wodą zdemineralizowaną (zgodnie z zaleceniem KRINK / BiArtM wolną od fakultatywnych mikroorganizmów chorobotwórczych) przez co najmniej 1 minutę, aby całkowicie usunąć roztwór dezynfekujący. Poruszyć ruchomymi elementami 5 razy.
- 5) Wytrzeć za pomocą niestrzeplącej się gazy i/lub wysuszyć sprężonym powietrzem medycznym (zgodnie z Farmakopeą Europejską).

Czyszczenie i dezynfekcja: Zautomatyzowana myjka-dezynfektor

- **Wyposażenie:** Myjka-dezynfektor zgodnie z normą EN ISO 15883-1+-2 z programem termicznym (temperatura 90–95°C), lekko alkaliczny detergent (zweryfikowano np. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr 405035), sprężone powietrze medyczne (zgodnie z Farmakopeą Europejską).

- 1) Otworzyć osłonę elementu ustalającego i umieścić przyrząd na odpowiedniej tacy lub na nośniku tak, aby wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie zostały oczyszczone i zdezynfekowane.
- 2) Zamknąć myjkę-dezynfektor i uruchomić program, parametry programu pokazano w poniższej tabeli.

Krok programu	Woda	Dozowanie	Czas	Temperatura
Plukanie wstępne	Zimna		5 minut	
Dozowanie środka czyszczącego		Zgodnie z instrukcjami producenta		Zgodnie z instrukcjami producenta
Czyszczenie	Woda dejonizowana		10 minut	55°C
Plukanie	Woda dejonizowana		2 minuty	
Dezynfekcja	Woda dejonizowana		Wartość AO >3000' (np. 5 min, 90°C)	
Suszenie			15 minut	Do 120°C

¹ Władze publiczne mogą przyjąć inne przepisy wykonawcze (parametr dotyczący skuteczności dezynfekcji) w zakresie swoich uprawnień.

- 3) Pod koniec programu wyjąć przyrząd.
- 4) Sprawdzić pod kątem suchości i w razie potrzeby wytrzeć za pomocą niestrzępiącej się gazy i/lub wysuszyć sprężonym powietrzem medycznym (zgodnie z Farmakopeą Europejską).
- 5) Po wyjęciu z myjki-dezynfikatora sprawdzić przyrząd pod kątem czystości. Jeśli zabrudzenia są nadal widoczne, oczyścić przyrząd ręcznie. Następnie należy ponownie przeprowadzić zautomatyzowany proces czyszczenia.

Konserwacja, kontrola i testowanie:

- 1) Wszystkie przyrządy należy wizualnie sprawdzić pod kątem czystości, suchości i funkcjonalności, jeśli to konieczne, za pomocą podświetlanej lupy (3–6 dpt).
- **Uwaga:** Nie używać przyrządów z pęknięciami, uszkodzeniami, dziurami itp.

Sterylizacja:

- **Wyposażenie:** Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285 lub DIN EN 13060 z procesem typu B.

- Proces próżni wstępnej, 132°C i czas sterylizacji minimum 3 min (możliwe są dłuższe czasy przetwarzania) (zwyfikowano temperaturę 132°C i czas 3 minuty)

 - 1) Umieścić urządzenie w komorze sterylizatora.
 - 2) Rozpocząć program sterylizacji.
 - 3) Pod koniec programu sterylizacji wyjąć urządzenie i pozostawić je do ostygnięcia.

Informacja dotycząca składania reklamacji:

- **Powołać się na numer partii i numer artykułu we wszelkiej korespondencji na temat produktu.**
- **Numer artykułu:**
- **SERIA (partia):**

Niepożądane skutki uboczne i zdarzenia:

Zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym zdarzenia te miały miejsce.

Wersja: 2020-03

Dispensing gun

Upute za uporabu

Medicinski proizvod – samo za upotrebu od strane stomatološkog osoblja.

1.1 Namjena:

Dispensing gun je uređaj za brzu i higijensku izravnu ili neizravnu primjenu dentalnog materijala tvrtke Kulzer koji se isporučuje u kartušama omjera 1:1/2:1, 4:1 i 10:1.

1.2 Indikacije:

Dispensing gun je prikladan za sve uobičajene dentalne materijale tvrtke Kulzer u kartušama.

1.3 Kontraindikacije:

Upotreba je kontraindicirana u slučaju poznatih alergija ili sumnje na alergiju na sastavne dijelove ovog proizvoda.

1.4 Potencijalne nuspojave:

U pojedinim slučajevima ne isključuje se mogućnost pojave preosjetljivosti na proizvod ili njegove sastavne dijelove. U slučaju sumnje na to, zatražite informacije o sastojcima od proizvođača.

2.0 Upotreba proizvoda

Pogledajte slike na vrhu Uputa za upotrebu:

Umetnite kartušu

1. Pritisnite polugu [A] na stražnjoj strani pištolja za doziranje prema gore te do kraja povucite klizač [B].

2. Podignite plastičnu polugu [C], umetnite kartušu i pričvrstite ju povlačenjem plastične poluge [C] prema dolje.
Napomena: provjerite da su se utori na kartuši i pištolju za doziranje poravnali.

Pričvrstite nastavak za miješanje

1. Skinite poklopac kartuše [D] ili korišteni nastavak za miješanje zakretanjem za 90° u smjeru suprotnom od kazaljke na satu te ga odložite u otpad.
2. Pričvrstite novi nastavak za miješanje [E].
Napomena: provjerite da su se utori na nastavku za miješanje poravnali s utorama na kartuši.
3. Zakrenite nastavak za miješanje za 90° u smjeru kazaljke na satu da biste ga pričvrstili.

Nanesite materijal

Skinite poklopac kartuše [D] ili korišteni nastavak za miješanje zakretanjem za 90° u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, a zatim ga odložite u otpad. Kada prvi puta koristite kartušu, istisnite količinu materijala veličine graška te ju bacite. Zamiješajte materijal povlačenjem okidača [F] na pištolju za doziranje, a te ga izravno aplicirajte.

Napomena: Ostavite iskorišteni nastavak za miješanje na kartuši nakon upotrebe. Poslužiti će kao čep.

Uklonite kartušu

1. Pritisnite polugu [A] na stražnjoj strani pištolja za doziranje prema gore te do kraja povucite klizač [B].
2. Podignite plastičnu polugu [C] i uklonite kartušu.

3.0 Opće napomene:

Pažljivo pratite sljedeće sigurnosne upute i sve napomene za obradu u ostalim odjeljcima. Ovaj proizvod je namijenjen upotrebi samo u skladu s ovim Uputama za upotrebu. Svaka upotreba ovog proizvoda koja nije u skladu s tim uputama vrši se na diskreciju i isključivu odgovornost stomatološkog stručnjaka koji ju provodi.

Kartuše tvrtke KULZER točno sjedaju u Dispensing gun. Prilikom upotrebe kartuša drugih marki obavezno provjerite jesu li sigurno postavljene u Dispensing gun.

3.1 Upozorenja i sigurnosne upute:

Ujednačeno aplicirajte sadržaj kartuše pritiskom poluge. Potrebno je izbjegavati iznimno brzo istiskivanje materijala iz kartuše ili primjenu prekomjerne sile. Nemojte rabiti vidljivo oštećene uređaje. Prije svake upotrebe provjerite funkcionalnost (lakoću pomicanja). Pogledajte odjeljak Održavanje, provjera i ispitivanje u uputama za obradu. Ako se prati taj postupak, nema ograničenja na ponovnu upotrebu.

3.2 Uvjeti skladištenja:

Pohranite na mjestu zaštićenom od prašine i vlage.

3.3 Informacije o odlaganju:

Preporuka:

Odložite u skladu s lokalnim pravnim propisima. Ne odlazite sadržaj ili djelomično ispražnjeno pakiranje u kućni otpad i ne dozvolite da dospiji u kanalizacijski sustav.

Europski katalog otpada: 180106 kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže.

4.0 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija:

UPOZORENJE: Obratite pozornost na državne propise koji se odnose na higijenske standarde te čišćenje/dezinfekciju medicinskih proizvoda u stomatološkim ordinacijama. Nosite prikladne rukavice. Dispensing gun se ne isporučuje sterilan. Mora se sterilizirati prije prve upotrebe te očistiti, dezinficirati i sterilizirati nakon svake upotrebe.

OGRANIČENJA PRI KORIŠTENJU: Dezinfekcijska sredstva koja oksidiraju nisu prikladna. Jake kiseline i jake lužine mogu oksidirati plastični materijal.

Upute:

Mjesto upotrebe: Nema posebnih zahtjeva.

Sprječavanje širenja zaraza i transport: Transport kontaminiranog instrumenta treba se vršiti u zatvorenom spremniku.

Priprema dekontaminacije: Osobna zaštitna oprema (rukavice, zaštitna pregača otporna na vodu, maska za zaštitu lica ili zaštitne naočale).

Čišćenje: Ručno:

- **Oprema:** blago lužnati deterđent za čišćenje (npr. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert br. 405033), voda iz slavine / tekuća voda (20 ± 2 °C) (minimalno kvalitete pitke vode), četka za čišćenje (npr. Interlock br. 09098 duljine glave četke: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, ukupne duljine: 175 mm), spremnik/umivaonik za deterđent.

- 1) Sredstvo za čišćenje se priprema u skladu s uputama proizvođača deterdženta (npr. neodisher MediClean forte 1 %, maksimalna temperatura 40 °C).
- 2) Sve sljedeće korake izvršite ispod razine tekućine kako biste izbjegli prskanje kontaminirane tekućine.
- 3) U potpunosti uronite instrument (Dispensing gun) u sredstvo za čišćenje.
- 4) Četkajte teško dostupna mjesta uronjenog instrumenta (Dispensing gun) mekom četkom 1 minutu. Obratite pažnju na kritična teško dostupna mjesta na kojima nije moguće procijeniti efikasnost čišćenja.
- 5) Pomaknite sve pomične dijelove 5 puta u sredstvu za čišćenje.
- 6) Ukupno vrijeme izlaganja u sredstvu za čišćenje je 5 minuta (provjerena je valjanost vremena od 5 minuta).
- 7) Uklonite instrument (Dispensing gun) iz sredstva za čišćenje te ga isperite pod mlazom vode iz slavine (minimalno kvalitete pitke vode) 1 minutu da biste u potpunosti uklonili sredstvo za čišćenje. Pomaknite sve pomične dijelove 5 puta.

Provjerite čistoću instrumenta, a ako je prljavština vidljiva, ponovite navedene korake.

Dezinfekcija: Ručno:

- **Oprema:** virucidno sredstvo za dezinfekciju instrumenata (koje navodi VAH ili barem DW) koje se temelji na spojevima peroksida (npr. Dr. Weigert neodisher Septo Fin br. 420735) demineralizirana voda (demineralizirana voda, u skladu s preporukom KRINK / BfArM bez fakultativno patogenih mikroorganizama, 20 ± 2 °C), dezinfekcijski spremnik, gasa bez dlačica, medicinski komprimirani zrak (u skladu s Europskom farmakopejom).

- 1) Dezinfekcijsko sredstvo se priprema u skladu s uputama proizvođača dezinfekcijskog sredstva (npr. provjerena je valjanost sredstva neodisher Septo Fin 3 %).
- 2) U potpunosti uronite instrument (Dispensing gun) u dezinfekcijsko sredstvo. Provjerite jesu li sve površine u potpunosti namočene dezinfekcijskim sredstvom. Pomaknite sve pomične dijelove 5 puta. Vrijeme izloženosti dezinfekcijskom sredstvu treba biti u skladu s uputama proizvođača (provjerena je valjanost vremena od 15 minuta).
- 3) Uklonite instrument (Dispensing gun) iz dezinfekcijskog sredstva.
- 4) U potpunosti isperite instrument (Dispensing gun) demineraliziranom vodom (u skladu s preporukom KRINK / BfArM, bez fakultativno patogenih mikroorganizama) minimalno 1 minutu da biste u potpunosti uklonili dezinfekcijsko sredstvo. Pomaknite sve pomične dijelove 5 puta.
- 5) Prebrišite ga gazom bez dlačica i/ili ga osušite medicinskim komprimiranim zrakom (u skladu s Europskom farmakopejom).

Čišćenje i dezinfekcija: Automatizirani WD

- **Oprema:** uređaj za pranje i dezinfekciju (WD) koji je sukladan standardu EN ISO 15883-1+2 s termalnim programom (temperatura 90 – 95 °C), blago alkalni deterdžent za pranje (npr. provjerena je valjanost sredstva neodisher MediClean forte, Dr. Weigert br. 405035), medicinski komprimirani zrak (u skladu s Europskom farmakopejom).

- 1) Otvorite poklopac držača te postavite instrument (Dispensing gun) u prikladnu posudu ili na nosač za umetanje kako bi se sve unutarne i vanjske površine očistile i dezinficirale.
- 2) Zatvorite WD i pokrenite program. Parametri programa prikazani su u tablici u nastavku.

Korak programa	Voda	Doza	Vrijeme	Temperatura
Pretpranje	Hladna		5 min	
Doza sredstva za čišćenje		U skladu s uputama proizvođača		U skladu s uputama proizvođača
Čišćenje	Deionizirana voda		10 min	55°C
Ispiranje	Deionizirana voda		2 min	
Dezinfekcija	Deionizirana voda		vrijednost AD > 3000 ¹ (npr. 5 min, 90°C)	
Sušenje			15 min	Do 120°C

¹ Državna tijela mogu prihvatiti druge zahtjeve za stavljanje u upotrebu (parametre izvedbe dezinfekcije) unutar svog područja odgovornosti.

- 3) Na kraju programa, izvadite instrument.
- 4) Provjerite suhoću instrumenta te ga po potrebi obrisite gazom bez dlacića i/ili osušite medicinskim komprimiranim zrakom (u skladu s Europskom farmakopejom).
- 5) Nakon što uklonite instrument (Dispensing gun) iz uređaja WD, provjerite njegovu čistoću . Ako je prljavština i dalje vidljiva, ručno očistite instrument. Nakon toga je potrebno ponoviti postupak automatskog čišćenja.

Održavanje, provjera i ispitivanje:

- 1) Svim instrumentima se mora provjeriti čistoća, suhoća i funkcionalnost, po potrebi koristeći povećalo sa svjetlom (3 – 6 Dptr.)
- **Napomena:** ne koristite instrumente koji imaju pukotine, napuknuća, rube i slična oštećenja.

Sterilizacija:

- **Oprema:** autoklav sukladan standardu DIN EN 285 ili DIN EN 13060 s postupkom tipa B

- Postupak prije vakuumiranja, 132 °C i vrijeme sterilizacije od najmanje 3 min (moguća su i duža vremena, provjerena je valjanost postupka pri 132 °C, na 3 minute)

 - 1) Postavite uređaj u sterilizacijsku komoru.
 - 2) Pokrenite program sterilizacije.
 - 3) Na kraju programa sterilizacije izvadite uređaj i dozvolite uređaju da se ohladi.

Slanje pritužbi:

- **Navedite broj serije i broj artikla pri svakoj korespondenciji o proizvodu.**
- **Broj artikla:**
- **LOT (serija):**

Neželjene nuspojave i događaji:

U skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima EU-a, korisnici/pacijenti obavezni su prijaviti sve ozbiljne incidente vezane uz medicinski proizvod njegovom proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj su se dogodili.

Revizija: 2020-03

Dispensing gun

Dispozitiv medical – a se utiliza doar de profesioniștii medicali din domeniul dentar.

1.1 Scop de utilizare:

Dispensing gun este un pistol de dozare folosit pentru aplicarea directă sau indirectă, rapidă și igienică, a materialelor dentare din cartușele furnizate de Kulzer în raport de 1:1/2:1, 4:1 și 10:1.

1.2 Indicații:

Dispensing gun este adecvat pentru toate materialele dentare livrate în mod obișnuit în cartușele Kulzer.

1.3 Contraindicații:

În cazul unor alergii cunoscute sau bănuite la componentele acestui produs, nu se recomandă utilizarea acestuia.

1.4 Efecte secundare posibile:

Hipersensibilitatea la produs sau la componentele acestuia nu poate fi exclusă de la caz la caz.

Dacă aveți suspiciuni, contactați producătorul pentru a obține informații privind ingredientele.

2.0 Utilizarea produsului

Consultați imaginile din partea de sus a Instrucțiunilor de utilizare

Introduceți cartușul

1. Apăsăți maneta [A] de pe spatele pistolului de dozare și trageți înapoi glisorul [B] până la capăt.

Instrucțiuni de utilizare

2. Ridicați maneta de plastic [C], introduceți cartușul și blocați-l apăsând în jos maneta de plastic [C].

Notă: Asigurați-vă că fantele de pe cartuș sunt aliniate cu cele de pe pistolul de dozare.

Atașați vârful de amestecare

1. Scoateți capacul cartușului [D] sau vârful de amestecare folosit rotindu-l în sensul acelor de ceas la 90° și aruncați-l.

2. Atașați un vârf de amestecare nou [E].

Notă: Asigurați-vă că fantele de pe vârful de amestecare sunt aliniate cu cele de pe cartuș.

3. Rotiți vârful de amestecare în sensul acelor de ceas la 90° pentru a-l bloca pe poziție.

Aplicați materialul

Scoateți capacul cartușului [D] sau vârful de amestecare folosit rotindu-l în sensul acelor de ceas la 90° și aruncați-l. La prima utilizare a unui cartuș, prima picătură de material, de mărimea unui bob de mazăre, trebuie aruncată. Amestecați materialul în vârful de amestecare trăgând de declanșatorul [F] de pe pistolul de dozare, după care aplicați direct.

Notă: Nu îndepărtați vârful de amestecare după utilizare. Va funcționa pe post de capac.

Îndepărtați cartușul

1. Apăsați maneta [A] de pe spatele pistolului de dozare și trageți înapoi glisorul [B] până la capăt.
2. Ridicați maneta de plastic [C] și scoateți cartușul.

3.0 Note generale:

Respectați cu atenție următoarele instrucțiuni de siguranță și toate notele de procesare din celelalte secțiuni. Acest produs poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste Instrucțiuni de utilizare. Profesioniștii care utilizează acest produs într-un mod diferit de prezentele instrucțiuni își asumă pe deplin răspunderea pentru deciziile luate. Cartușele KULZER sunt perfect compatibile cu pistolul Dispensing gun. În cazul utilizării unor mărci diferite, asigurați-vă că acestea sunt fixate bine în Dispensing gun.

3.1 Avertizări și informații privind siguranța:

Aplicați conținutul cartușului prin acționarea uniformă a manetei. Scoaterea conținutului cartușului cu o viteză prea mare sau exercitarea unei forțe prea puternice în timpul aplicării trebuie evitate. Nu utilizați dispozitivul dacă acesta este vizibil deteriorat. Înainte de fiecare utilizare, verificați funcționalitatea (ușurința de mișcare) dispozitivului; consultați secțiunea Întreținere, inspecție și testare din instrucțiunile de procesare. În urma acestei proceduri nu există restricții privind reutilizarea.

3.2 Condiții de păstrare:

Mediul de păstrare (cel puțin protejat de praf și umezeală) și durata de păstrare sunt conforme specificațiilor de utilizare.

3.3 Informații privind eliminarea:

Recomandare:

A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Nu eliminați conținutul sau ambalajele golete parțial la deșeurile menajere sau în sistemul de canalizare. Catalog european pentru deșeurile: 180106 Chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase.

4.0 Curățare, dezinfectare și sterilizare:

AVERTISMENT: Acordați atenție reglementărilor naționale referitoare la standardele de igienă și curățarea/dezinfectarea dispozitivelor medicale pentru cabinetele stomatologice. Purtați mănuși corespunzătoare. Dispensing gun este livrat nesteril. Acesta trebuie sterilizat înainte de prima utilizare și trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat după fiecare utilizare.

RESTRICTII DE PROCESARE: Soluțiile dezinfectante oxidante nu sunt recomandate. Acizii și bazele puternice pot oxida materialul plastic.

Instrucțiuni:

Punct de utilizare: Nu există cerințe specifice.

Izolare și transport: Transportați instrumentul contaminat într-un recipient închis.

Pregătire pentru decontaminare: Echipamente de protecție personală (mănuși, șort de protecție rezistent la apă, mască de protecție pentru față sau ochelari de protecție).

Curățare: Manual:

- **Echipament:** detergent de curățare ușor alcalin (de ex., neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), apă de la robinet/apă curgătoare (20 ± 2 °C) (cel puțin de calitatea apei potabile), Sperie de curățare (de ex., penie Interlock #09098, lungime cap: 35 mm x

10 mm, 25 mm x 5 mm, lungime totală: 175 mm), rezervor/bazin pentru detergent.

- 1) Soluția de curățare trebuie preparată în conformitate cu instrucțiunile producătorului de detergent (de ex., neodisher MediClean forte 1%) (temperatură maximă 40 °C).
- 2) Efectuați toți pașii următori sub suprafața lichidului, pentru a evita împrăștierea stropilor de lichid contaminat.
- 3) Scufundați în totalitate instrumentul în soluția de curățare.
- 4) Periați zonele greu accesibile ale instrumentului scufundat, cu o perie moale, timp de 1 minut. Acordați atenție zonelor greu accesibile foarte importante, unde eficacitatea de curățare este greu de determinat.
- 5) Mișcați toate componentele mobile de 5 ori în soluția de curățare.
- 6) Durata minimă de expunere la soluția de curățare este de 5 minute (5 minute conform testelor validate).
- 7) Scoateți instrumentul din soluția de curățare și clătiți-l cu apă de la robinet (cel puțin de calitatea apei potabile) timp de 1 minut, pentru a îndepărta integral soluția de curățare. Mișcați componentele mobile de 5 ori.

Verificați dacă instrumentul este curat; dacă observați impurități, repetați pașii de mai sus.

Dezinfectare: Manual:

- **Echipament:** Dezinfectant virucid (VAH sau cel puțin unul de pe lista DW) pentru instrumente, pe bază de compuși de peroxid (de ex., Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) apă demineralizată (apă demineralizată, în conformitate cu recomandarea KRINK / BiARM, fără microorganisme patogene facultative) (20 ± 2 °C), rezervor pentru

dezinfectant, tifon fără scame, aer comprimat de uz medical (în conformitate cu European Pharmacopoeia).

- 1) Soluția dezinfectantă trebuie preparat în conformitate cu instrucțiunile producătorului dezinfectantului (de ex., neodisher Septo Fin 3% conform testelor validate).
- 2) Scufundați în totalitate instrumentul în soluția de dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele sunt acoperite integral cu soluție dezinfectantă. Mișcați componentele mobile de 5 ori. Durata de expunere la soluția dezinfectantă trebuie să respecte instrucțiunile producătorului (15 minute conform testelor validate).
- 3) Scoateți instrumentul din soluția de dezinfectare.
- 4) Clătiți bine instrumentul cu apă demineralizată (în conformitate cu recomandarea KRINK / BiARM, fără microorganisme patogene facultative) timp de cel puțin 1 minut, pentru a îndepărta în totalitate soluția dezinfectantă. Mișcați componentele mobile de 5 ori.
- 5) Ștergeți instrumentul cu un tifon fără scame și/sau uscați-l cu aer comprimat de uz medical (în conformitate cu European Pharmacopoeia).

Curățare și dezinfectare: Mașină de dezinfectare automată

- **Echipament:** Mașină de spălat pentru dezinfectare în conformitate cu EN ISO 15883-1+2 cu program termic (temperatură 90 - 95 °C), detergent de curățare ușor alcalin (de ex., neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035 conform testelor validate), aer comprimat de uz medical (în conformitate cu European Pharmacopoeia).

- 1) Deschideți capacul dispozitivului de retenție și așezați instrumentul pe o tavă adecvată sau pe transportorul de sarcină pentru curățarea și dezinfectarea tuturor suprafețelor interioare și exterioare.
- 2) Închideți mașina WD și porniți programul, parametrii programului sunt indicați în tabelul de mai jos.

Pas din program	Apă	Dozare	Durață	Temperatură
Pre-clătire	Rece		5 min	
Dispozitivul de curățare pentru dozare		În conformitate cu instrucțiunile producătorului		În conformitate cu instrucțiunile producătorului
Curățare	Apă deionizată		10 min	55°C
Clătire	Apă deionizată		2 min	
Dezinfectare	Apă deionizată		Valoare AO >3000 ¹ (de ex., 5 min, 90°C)	
Uscare			15 min	Până la 120°C

¹ Autoritățile publice pot adopta prevederi de implementare diferite (parametri pentru performanța de dezinfectare) în domeniul lor de competență.

- 3) La finalul programului, scoateți instrumentul.
- 4) Verificați dacă instrumentul este uscat și, dacă este necesar, ștergeți-l cu un tifon fără scame și/sau uscați-l cu aer comprimat de uz medical (în conformitate cu European Pharmacopoeia).
- 5) După ce l-ați scos din mașina de dezinfectare, verificați dacă instrumentul este curat. Dacă observați impurități, curățați instrumentul manual. După aceasta, trebuie să repetați procedura de curățare automată.

Întreținere, inspecție și testare:

- 1) Toate instrumentele trebuie inspectate vizual pentru a vă asigura că sunt curate, uscate și în bună stare de funcționare; dacă este necesar, utilizați o lupă cu lampă (3 – 6 Dptr.)

- **Notă:** Nu folosiți instrumente cu crăpături, spărături, găuri sau alte deteriorări similare.

Sterilizare:

- **Equipament:** Sterilizator cu abur, în conformitate cu DIN EN 285 sau DIN EN 13060, cu proces de tip B

- Proces pre-vacuum, 132 °C și durată de sterilizare minimă de 3 minute (sunt posibile și durate mai mari) (132 °C, 3 minute conform testelor validate)

- 1) Plasați dispozitivul în camera sterilizatorului.
- 2) Porniți programul de sterilizare.
- 3) La finalul programului de sterilizare, scoateți dispozitivul și lăsați-l să se răcească.

Notă privind reclamațiile:

- **Menționați numărul de lot și numărul articolului în toate mesajele referitoare la produs.**

- **Număr articol:**

- **LOT:**

Efecte secundare și evenimente neplăcute:

În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a raporta incidentele grave apărute care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât și autoritățile competente din țara în care a avut loc incidentul.

Actualizat: 2020-03

Dispensing gun

تعليمات الاستخدام **AE**

2. ارفع الذراع البلاستيكية [C] لأعلى، ثم أدخل الخرطوشة وثبتها عن طريق دفع الذراع البلاستيكية لأسفل [C].

ملاحظة: تأكد من أن الشقوق الموجودة على الخرطوشة تتصطف مع تلك الموجودة على مسدس التوزيع.

ربط طرف الخلط

1. انزع غطاء الخرطوشة [D] أو طرف الخلط المُستخدَم عن طريق إدارته بمقدار 90 درجة عكس اتجاه عقارب الساعة، وتخلص منه.

2. اربط طرف خلط جديد [E].

ملاحظة: تأكد من أن الشقوق الموجودة على طرف الخلط تتصطف مع تلك الموجودة على الخرطوشة.

3. أدر طرف الخلط بمقدار 90 درجة في اتجاه عقارب الساعة لتثبيته في موضعه.

وضع المادة

انزع غطاء الخرطوشة [D] أو طرف الخلط المُستخدَم عن طريق إدارته بمقدار 90 درجة عكس اتجاه عقارب الساعة، وتخلص منه. وعند استخدام الخرطوشة لأول مرة، أخرج كمية من المادة بحجم حبة البازلاء وتخلص منها. اخلط المادة في طرف الخلط عن طريق سحب الزناد [F] على مسدس التوزيع ثم ضع المادة مباشرةً.

ملاحظة: اترك طرف الخلط المُستخدَم على الخرطوشة بعد الاستخدام. إنه بمثابة غطاء.

جهاز طبي - للاستخدام من قِبَل متخصصي رعاية صحة الأسنان فقط

1.1 الغرض المقصود:

Dispensing gun هو جهاز يُستخدَم للتطبيق السريع والصحي المباشر وغير المباشر لمواد طب الأسنان من Kulzer في هيئة خراطيش بنسب 1:1/2:1، و1:4 و1:10.

1.2 ادعوي الاستخدام:

جهاز Dispensing gun ملائم لجميع مواد طب الأسنان الشائعة من Kulzer في هيئة خراطيش.

1.3 موانع الاستخدام:

يُمنع استخدام هذا المُنتج في حالة وجود أي حساسية معروفة أو مُشبهة بها لمكونات المُنتج.

1.4 الآثار الجانبية المُحتملة:

لا يُمكن استثناء حدوث فرط الحساسية للمنتج أو أحد مكوناته في بعض الحالات الفردية. وفي حال الشك، برجاء التواصل مع جهة التصنيع للحصول على معلومات حول المكونات.

2.0 استخدام المُنتج

انظر الصور الموجودة أعلى تعليمات الاستخدام:

إدخال الخرطوشة

1. ادفع الذراع [A] الموجود في الجزء الخلفي من مسدس التوزيع لأعلى واسحب الرشيحة [B] إلى الخلف تمامًا.

نزع الخرطوشة

1. ادفع الذراع [A] الموجود في الجزء الخلفي من سدس التوزيع لأعلى واسحب الشريحة [B] إلى الخلف تمامًا.
2. ارفع الذراع البلاستيكية [C] لأعلى وانزع الخرطوشة.

3.0 ملاحظات عامة:

يرجاء مراعاة تعليمات السلامة التالية وجميع ملاحظات المعالجة في الأقسام الأخرى بعناية. هذا المنتج مصمم فقط للاستخدام وفقًا لتعليمات الاستخدام هذه. وأي استخدام لهذا المنتج بطريقة غير متوافقة مع هذه التعليمات يقع تحت تقدير ومسؤولية مختص الرعاية الصحية للأسنان المعالج وحده.

خرطوش KULZER تناسب تمامًا مع Dispensing gun.

عند استخدام علامات تجارية أخرى تأكد من أنها مُحكَّمة الإغلاق بشكل آمن في Dispensing gun.

3.1 تحذيرات ومعلومات متعلقة بالسلامة:

قم بتفريغ محتوى الخرطوشة عن طريق الضغط على الذراع بالتساوي. يجب تجنب الإخراج السريع لمحتويات الخرطوشة أو الضغط بقوة زائدة أثناء الاستخدام. لا تستخدم الأجهزة التالفة بشكل واضح. تأكد من الأداء الوظيفي (سهولة الحركة) قبل كل استخدام؛ انظر تعليمات الصيانة والفحص واختبار المعالجة. باتباع هذه الطريقة، لا توجد قيود على إعادة الاستخدام.

3.2 شروط التخزين:

يختلف التخزين (يحفظ على الأقل من الغبار والرطوبة) ومدة التخزين وفقًا لخواص المُنْتَجِ.

3.3 معلومات التخلص من المنتج:

التوصيات:

يجب التخلص من المنتج وفقًا للوائح المحلية. لا تتخلص من المحتويات أو من العبوات الفارغة جزئيًا في النفايات المنزلية ولا تسمح لها بالدخول في شبكة الصرف الصحي.

الدليل الأوروبي للنفايات: 180106 المواد الكيميائية التي تتكون من أو تحتوي على مواد خطرة.

4.0 التنظيف والتطهير والتعقيم:

تحذير: يُرجى الانتباه إلى اللوائح الخاصة بكل بلد فيما يخص معايير الصحة والتنظيف / التطهير للأجهزة الطبية في ممارسات طب الأسنان. لوتدي القفازات الملائمة.

Dispensing gun يصلك غير معقم. يجب تعقيمه قبل أول استخدام، وتنظيفه وتطهيره وتعقيمه بعد كل استخدام.

قيود المعالجة: المعاليل المظهرة المؤكسدة غير مناسبة. قد تؤكسد الأحماض والقواعد القوية المادة البلاستيكية.

التعليمات:

نقطة الاستخدام: لا توجد متطلبات محددة.

الاحتواء والنقل: يُنقل الجهاز المُلَوَّن في حاوية مُغلقة.

الاستعدادات لإزالة التلوث: معدات الوقاية الشخصية (القفازات، والقميص الناظم الواقي الصائد للماء، والقناع الواقي للوجه أو النظارات الواقية).

التنظيف: يديويًا:

- **المعدات:** مُنظف فلوي معتدل (على سبيل المثال: neodisher MediClean forte - Dr. Weigert #405033)، ماء الصنبور / ماء متدفق (+2/-20 درجة مئوية) (الحد الأدنى من جودة ماء الشرب). فرشاة تنظيف (مثل Interlock #09098 طول رأس الفرشاة: 35 مم × 10 مم ، 25 مم × 5 مم، الطول الكلي: 175 مم)، خران / حوض للمنظفات.

- 1) يُخضّر المُشْفَط وفقاً لتعليمات جهة التصنيع الخاصة بالمادة المنظفة (على سبيل المثال: neodisher MediClean forte 1% درجة مئوية).
 - 2) تُنفذ جميع الخطوات الأخرى تحت مستوى السائل لتجنب رش السائل الملوّث.
 - 3) يُغسّ الجهاز بالكامل في محلول التنظيف.
 - 4) تُنظّف الأجزاء التي يصعب الوصول إليها في الجهاز المغموس بفرشاة ناعمة لمدة دقيقة واحدة. يُرجى الانتباه إلى الأجزاء الهامة التي يصعب الوصول إليها لعدم إمكانية تقييم فعالية التنظيف.
 - 5) حرك جميع المكونات القابلة للحركة خمس مرات داخل سائل التنظيف.
 - 6) يجب ألا يقل إجمالي وقت التعرض لمحلول التنظيف عن خمس دقائق (تم توثيق مصدوقية الخمس دقائق).
 - 7) قم بإزالة الجهاز من محلول التنظيف وشطفه تحت ماء الصنبور المتدفق (الحد الأدنى من جودة ماء الشرب) لمدة دقيقة واحدة لإزالة محلول التنظيف تماماً. وبعد ذلك حرك المكونات القابلة للحركة خمس مرات.
- تحقق من النظافة، وإذا كانت الأوساخ مرئية، كرر الخطوات المذكورة أعلاه.

التطهير: يدويًا:

- المعدات: مُطهر للجهاز مبيد للفيروسات (VAH) أو مدرج على الأقل في (D.V.V) قائم على مركبات البيروكسيد (على سبيل المثال: Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735 مع المعادن وفقاً لتوصيات KRINK / BfArM للخلو من الكائنات الحية الدقيقة الاختيارية المسببة للأمراض) (20-/+ درجة مئوية)، خزان مطهر، شاش خالي من الوير، هواء طبي مضغوط (وفقاً لل دستور الأوروبي للأدوية).

- 1) يُخضّر المطهر وفقاً لتعليمات المُصنّع الخاصة بالمادة المطهرة (على سبيل المثال: تم توثيق مصدوقية 3% neodisher Septo Fin).
- 2) يُغسّ الجهاز بالكامل في المحلول المطهر. تحقق من ترطيب جميع الأسطح بالكامل بالمحلول المطهر. حرك المكونات القابلة للحركة خمس مرات. يجب أن يكون وقت التعرض للمحلول المطهر وفقاً لتعليمات المُصنّع (تم توثيق مصدوقية خمس عشرة دقيقة).
- 3) قم بإزالة الجهاز من المحلول المطهر.
- 4) اشطف الجهاز بالكامل تحت ماء مُخْلَص من المعادن (وفقاً لتوصية KRINK / BfArM للخلو من الكائنات الحية الدقيقة الاختيارية المسببة للأمراض) لمدة لا تقل عن دقيقة واحدة لإزالة المحلول المطهر تماماً. حرك المكونات القابلة للحركة خمس مرات.
- 5) يُصحّ بشاش خالي من الوير / أو يجفّف باستخدام هواء طبي مضغوط (وفقاً للدستور الأوروبي للأدوية).

التنظيف والتطهير: جهاز الغسيل والتطهير الآلية

- المعدات: غسالة غسيل وتطهير متوافقة مع المعايير الأوروبية للجودة ISO 15883-1 -2 + البرنامج الحراري (درجة حرارة 90 - 95 درجة مئوية)، مادة منظفة قلوية معتدلة (على سبيل المثال: neodisher MediClean forte. Dr. Weigert #405035 تم توثيق مصدوقيته)، هواء طبي مضغوط (وفقاً للدستور الأوروبي للأدوية).
- 1) افتح غطاء الوافي وضع الجهاز في صينية مناسبة أو على الحامل النقال مما يسمح بتنظيف وتطهير جميع الأسطح الخارجية والداخلية.
- 2) أطلق غسالة الغسيل والتطهير وأبدأ برنامج التشغيل. معايير البرنامج موضحة في الجدول أدناه.

خطوات البرنامج	الماء	الجرعة	الوقت	درجة الحرارة
قبل الشطف	بارد		خمس دقائق	
جرعة المنظف		وفقاً لتعليمات جهة التصنيع		وفقاً لتعليمات جهة التصنيع
التنظيف	ماء مُخلّص من الأيونات		دقيقتان	55 درجة مئوية.
الشطف	ماء مُخلّص من الأيونات		عشر دقائق	
التطهير	ماء مُخلّص من الأيونات		قيمة $3000 > A0$ (على سبيل المثال: خمس دقائق، 90 درجة مئوية)	
التجفيف			خمس عشرة دقيقة	تصل إلى 120 درجة مئوية

¹ يجوز للسلطات العامة اعتماد حكم تنفيذي آخر (فيما يخص معايير التطهير) داخل نطاق مسؤوليتها.

- (3) قم بإزالة الجهاز عند انتهاء البرنامج.
- (4) تحقق من الجفاف؛ وإذا لزم الأمر قم بتسفيته بالشاش الخالي من الورب و / أو تجفيفه بهواء طبي المضغوط (وفقاً لل دستور الأوروبي للأدوية).
- (5) تحقق من نظافة الجهاز بعد إزالته من غسالة الغسيل والتطهير. نظف الجهاز يدوياً إذا كانت الأوساخ لا تزال مرئية. يجب إعادة عملية التنظيف الآلي بعد ذلك مرة أخرى.

إشعار شكوي:

- برجاء ذكر رقم التشغيل ورقم المُنتج في جميع المراسلات الخاصة بالمنتج.

- رقم المُنتج:

- المجموعة (التشغيلية):

الآثار الجانبية والأحداث غير المرغوب فيها:

وفقاً للوائح الاتحاد الأوروبي للأجهزة الطبية، يتعين على المستخدمين / المرضى إبلاغ جهة التصنيع عن وقوع حوادث خطيرة من استخدام جهاز طبي وإبلاغ السلطة المختصة في البلد التي وقع فيها الحادث.

الصيانة والفحص والاختبار:

(1) يجب فحص جميع الأدوات بصرياً للتأكد من نظافتها وجفافها وأدائها الوظيفي؛ وإذا

لزم الأمر، يُستخدم المبرك المضىء (3 - 6 ديويتر).

- ملاحظة: لا تستخدم الأجهزة التي تحتوي على شقوق أو كسور أو ثقوب أو ما شابه.

التعميم:

- المعادلات: مُتّقم البخار وفقاً لـ DIN EN 285 أو DIN EN 13060 يُعالج

من النوع B

Dispensing gun

사용 설명서 (KR)

의료기기 - 구강 의료 전문가 전용입니다.

1.1 용도:

Dispensing gun은 빠르고 위생적으로 직접 또는 간접 사용 하는 Kulzer 치과 재료들을 위한 장비로서 1:1/2:1, 4:1 및 10:1 비율의 카트리지에 담겨 제공됩니다.

1.2 적용중:

Dispensing gun은 카트리지 형태의 모든 일반적 Kulzer 치과 재료들에 사용할 수 있습니다.

1.3 금기 사항:

이 제품의 성분에 대한 알레르기가 확인 또는 의심되는 경우, 사용을 금지합니다.

1.4 잠재적 부작용:

제품 또는 그 성분에 대한 과민 반응을 개별 사례에서 배제할 수 없습니다. 의심스러운 경우, 제조사에 성분 정보를 문의하십시오.

2.0 제품 사용

사용 지침 상단의 그림을 참조하십시오.

카트리지 삽입

1. Dispensing gun 뒷면의 레버 [A]를 위로 밀고 슬라이드 [B]를 뒤로 끝까지 당겨 주십시오.

2. 플라스틱 레버 [C]를 들어올리고 카트리지를 끼운 다음 플라스틱 레버 [C]를 아래로 눌러 잠가 주십시오.

참고: 카트리지의 홈을 Dispensing gun의 홈에 맞춰졌는지 확인하십시오.

혼합 팁 부착

1. 카트리지 뚜껑 [D] 또는 사용한 혼합 팁을 시계 반대 방향으로 90° 돌려서 분리한 다음 폐기하십시오.

2. 새 혼합 팁 [E]를 부착하십시오.

참고: 혼합 팁의 홈을 카트리지의 홈에 맞춰졌는지 확인하십시오.

3. 혼합 팁을 시계 방향으로 90° 돌려 제자리에 고정시키십시오.

재료 도포

카트리지 뚜껑 [D] 또는 사용한 혼합 팁을 시계 반대 방향으로 90° 돌려서 분리한 다음 폐기하십시오. 카트리지를 처음 사용할 때는 재료를 공알만큼 소량 파내서 버리십시오. Dispensing gun의 방아쇠 [F]를 당겨 혼합 팁 안의 재료를 혼합한 다음 직접 적용하십시오.

참고: 사용한 혼합 팁은 사용 후 카트리지 위에 끝낸 채로 그대로 두십시오. 뚜껑 역할을 합니다.

카드리지 분리

1. Dispensing gun 뒷면의 레버 [A]를 위로 밀고 슬라이드 [B]를 뒤로 끝까지 당겨 주십시오.
2. 플라스틱 레버 [C]를 들어올리고 카드리지를 분리해 주십시오.

3.0 일반 참고 사항:

아래의 안전 지침과 기타 단원의 처리 참고 사항을 모두 철저히 준수하십시오. 이 제품은 반드시 이 사용 지침에 따라 사용하도록 제조되었습니다. 이 제품을 이러한 지침과 다르게 사용하는 행위는 취급을 담당하는 구강 의료 전문가의 재량 및 단독 책임에 따릅니다. KULZER 카드리지는 Dispensing gun에 정확히 들어맞습니다. 다른 브랜드를 사용하는 경우, Dispensing gun에 단단히 고정되었는지 확인하십시오.

3.1 경고 및 안전 정보:

레버를 균일하게 움직여 카드리지 내용물을 사용하십시오. 카드리지에서 내용물을 너무 빠르게 짜내거나 도포 중 너무 강한 힘을 가하면 안 됩니다. 육안으로 손상이 보이는 장비는 사용하지 마십시오. 사용하기 전에 매번 기능을 점검하십시오 (수월한 작동 여부). 다음 장을 참조하십시오: 사용 지침의 유지 보수, 검사 및 테스트. 이 절차를 준수하면 재사용하는 데 제약이 없습니다.

3.2 보관 조건:

보관 시 먼지와 습기로부터 보호하십시오.

3.3 폐기 정보:

권장 사항:

현지 규정에 따라 폐기하십시오. 내용물 또는 일부 사용한 패키지를 가정 폐기물로 폐기하거나 하수구로 유입되게 하지 마십시오. 유럽 폐기물 분류 체계: 180106 위험 물질을 함유하거나 위험 물질로 구성된 화학 물질

4.0 세척, 소독 및 멸균:

경고: 치과 업무용 의료기기의 세척/소독 및 위생 기준에 관한 국가별 규정에 주의하십시오. 적절한 장갑을 착용하십시오. Dispensing gun은 비멸균 상태로 제공됩니다. 처음 사용하기 전에 반드시 멸균하고, 사용 후 항상 세척, 소독, 멸균하십시오.

처리 제한 사항: 산화성 소독제 용액은 적절하지 않습니다. 강산 및 강염기는 플라스틱 재료를 산화시킬 수 있습니다.

지침:

사용 시점: 특정한 요구 사항은 없습니다.

차폐 및 이송: 오염된 기구(Dispensing gun)는 차폐된 용기에 넣어 이송시키십시오.

제염 준비: 개인 보호 장비(장갑, 발수성 보호 치마, 안면 보호 마스크 또는 보호경).

세척: 수작업:

- 장비: 약알칼리성 세제(예: neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), 수돗물/흐르는 물(20±2°C) (음용수 이상

의 수질), 세척술(예: Interlock #09098 솔 자체 길이: 35mm x 10mm, 25mm x 5mm, 총 길이: 175mm), 세제용 탱크/용기

- 1) 제조사의 세제 지침에 따라 세척제를 준비합니다(예: neodisher MediClean forte 1%) (온도 최대 40°C 이하). 아래의 모든 추가 단계는 오염된 액체가 튀지 않도록 수면 아래에서 실시하십시오.
- 2) 기구(Dispensing gun)를 세척 용액에 완전히 담급니다.
- 3) 용액에 잠긴 기구(Dispensing gun)의 닿지 않은 부분을 부드러운 세척술로 1분간 문지릅니다. 세척이 잘 되지 않는지 평가할 수 없는, 손 닿기 어렵고 중요한 부분에 주의할 기구를십시오.
- 4) 모든 움직이는 부품을 세척 용액 안에서 5회 움직여 주십시오.
- 5) 세척 용액 속의 총 노출 시간은 최소 5분입니다(효과가 검증된 시간은 5분).
- 6) 기구(Dispensing gun)를 세척 용액에서 꺼내고 흐르는 수돗물(음용수 이상의 수질)로 1분간 행귀 세척 용액을 완전히 제거하십시오. 움직이는 부품을 5회 움직여 주십시오.

청결도를 점검하고 눈에 보이는 오염이 있으면 위 단계를 반복하십시오.

소독: 수작업:

-장바: 과산화물 성분을 기본으로 한 항바이러스성(VAH 또는 최소한 DVV 등제 제품) 기기 소독제(예: Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735), 탈염수(KRINK/BfArM에 따

라 광물질을 제거한 물, 조건병원성 미생물이 없는 물을 권장) (20±2°C), 소독제 탱크, 보풀 없는 거즈, 의료용 압축 공기(유럽 약전에 따름).

- 1) 제조사의 소독제 지침에 따라 소독제를 준비합니다(예: 효과가 검증된 neodisher Septo Fin 3%).
- 2) 기구(Dispensing gun)를 소독제 용액에 완전히 담가 주십시오. 모든 표면을 소독제 용액으로 완전히 적셔야 합니다. 움직이는 부품을 5회 움직여 주십시오. 제조사 지침에 따른 소독제 용액 속의 노출 시간(효과가 검증된 시간은 15분)을 준수합니다.
- 3) 소독제 용액에서 기구(Dispensing gun)를 꺼냅니다.
- 4) 기구를 탈염수(KRINK/BfArM 준수, 조건병원성 미생물이 없는 물을 권장)로 최소 1분간 철저히 행귀 소독제 용액을 완전히 제거합니다. 움직이는 부품을 5회 움직여 주십시오.
- 5) 보풀 없는 거즈로 닦거나 의료용 압축 공기(유럽 약전에 따름)로 건조시켜 주십시오.

세척 및 소독: 자동화된 WD

-장바: EN ISO 15883-1+2에 따른 세척기 소독제와 열처리 프로그램(온도 90 - 95°C), 약알칼리성 세제(예: 효과가 검증된 neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035), 의료용 압축 공기(유럽 약전에 따름).

- 1) 고정 장치의 뚜껑을 열고 기구(Dispensing gun)를 적당한 트레이에 놓거나 내외부 표면 전체를 세척 및 소독한 운반기에 적재하십시오.
- 2) WD를 닫고 프로그램을 시작하십시오. 아래 표에 프로그램 파라미터들이 나와 있습니다.

프로그램 단계	물	사용량	시간	온도
에벌 행금	냉수		5분	
세척제 사용량		제조사 지침에 따름		제조사 지침에 따름
세척	탈이온수		10분	55°C
행금	탈이온수		2분	
소독	탈이온수		A0 값 >3000 ¹ (예: 5분, 90°C)	
건조			15분	최고 120°C

¹ 관계 당국이 담당 범위 안에서 그 밖의 실시 규정을 채택할 수 있습니다(소독 성능을 위한 파라미터 등).

- 3) 프로그램이 끝나면 기구를 꺼냅니다.
- 4) 건조도를 점검하고, 필요한면 보풀 없는 거즈로 닦거나 의료용 압축 공기(유럽 약전에 따름)로 건조시켜 주십시오.
- 5) WD에서 꺼낸 뒤 기구(Dispensing gun)의 청결도를 검사하십시오. 눈에 보이는 오염이 아직 있으면 기구를 손으로 세척해 주십시오. 그런 다음 자동 세척 프로세스를 다시 실시해야 합니다.

유지 보수, 검사 및 테스트:

- 1) 모든 기구는 청결도, 건조도, 기능성을 육안으로 점검하고, 필요하면 조명이 있는 확대경(3 - 6Dptr.)을 사용합니다.
- 참고: 균열, 파손, 구멍 등이 있는 기구(Dispensing gun)는 사용하지 마십시오.

멸균:

- 장비: DIN EN 285 또는 DIN EN 13060에 따른 증기 멸균기와 B형 프로세스

- 132°C의 사전 진공 프로세스와 최소 3분의 멸균 시간(더 오래 유지해도 무방) (효과가 검증된 조건은 132°C, 3분)
- 1) 장치를 멸균기 챔버에 넣습니다.
- 2) 멸균 프로그램을 시작합니다.
- 3) 멸균 프로그램이 끝나면 장치를 꺼내 식혀 주십시오.

불만 사항 안내:

- 제품에 관한 모든 교신에 배치 번호와 제품 번호를 인용하십시오.
- 제품 번호:
- 로트(배치):

원치 않는 부작용 및 효과:

EU 의료기기 규정에 따르면 사용자/환자는 의료기기와 관련하여 발생한 심각한 사건을 제조사 및 해당 사건이 발생한 국가의 관계 당국에 보고할 의무가 있습니다.

상태: 2020-03

Dispensing gun

Navod na použitie

Zdravotnícka pomôcka – určené iba pre zubných lekárov.

1.1 Zamýšľaný účel:

Dispensing gun je pomôcka na rýchle a hygienické priame alebo nepriame použitie dentálnych materiálov firmy Kulzer dodávaných v náplniach v pomere 1 : 1 / 2 : 1, 4 : 1 a 10 : 1.

1.2 Indikácie:

Dispensing gun je vhodná pre všetky bežné dentálne materiály Kulzer v náplniach.

1.3 Kontraindikácie:

V prípade známej alergie alebo podozrenia na alergiu na zložky tohto produktu je jeho použitie kontraindikované.

1.4 Potenciálne vedľajšie účinky:

V jednotlivých prípadoch nie je možné vylúčiť precitlivosť na výrobok alebo jeho zložky. V prípade podozrenia požiadajte výrobcu o informácie o zložkách.

2.0 Použitie produktu

Pozrite si obrázky v homej časti návodu na použitie:

Vložte náplň

1. Zatlačte páku [A] na zadnej strane dávkovacej pištole a zatiahnite posuvač [B] úplne dozadu.

2. Nadvihnite plastovú páku [C], vložte náplň a zaistite ju zatlačením plastovej páky [C] nadol.

Poznámka: Uistite sa, že drážky na náplni sú zarovnané s drážkami na dávkovacej pištole.

Pripojte miešaciu špičku

1. Odstráňte viečko náplne [D] alebo použitú miešaciu špičku otočením o 90° proti smeru hodinových ručičiek a odoberte ju.

2. Pripojte novú miešaciu špičku [E].

Poznámka: Uistite sa, že drážky na miešacej špičke sú zarovnané s drážkami na náplni.

3. Otočte miešaciu špičku v smere hodinových ručičiek o 90°, aby ste ju zaistili na svojom mieste.

Naneste materiál

Odstráňte viečko náplne [D] alebo použitú miešaciu špičku otočením o 90° proti smeru hodinových ručičiek a zlikvidujte ich. Pri prvom použití náplne vytlačte množstvo materiálu vo veľkosti hrášku a zlikvidujte ho. Materiál zmiešajte v miešacej špičke potiahnutím spúšte [F] na dávkovacej pištole a potom priamo aplikujte.

Poznámka: Použitú miešaciu špičku po použití nechajte na náplni. Služí ako uzáver.

Vyberte náplň

1. Zatiačte páku [A] na zadnej strane dávkovacej pištole a zatiahnite posúvač [B] úplne dozadu.
2. Nadvihnite plastovú páku [C] a vyberte náplň.

3.0 Všeobecné poznámky:

Starostlivo dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny a všetky pokyny na spracovanie v ostatných častiach. Tento produkt je určený na použitie iba v súlade s týmto návodom na použitie. Akékoľvek použitie tohto produktu, ktoré nie je v súlade s týmito pokynmi, je na uvážení a výhradnej zodpovednosti ošetrojúceho zubného lekára. Náplne KULZER veľkosťou presne zodpovedajú pomôcke Dispensing gun. Pri používaní iných značiek sa uistite, že sú bezpečne zaistené v pomôcke Dispensing gun.

3.1 Upozornenia a bezpečnostné informácie:

Aplikujte obsah náplne rovnomerným stlačením páky. Počas aplikácie by sa malo zabrániť príliš rýchlemu vytlačaniu obsahu z náplne alebo vyvíjaniu extrémne vysokej sily. Nepoužívajte viditeľne poškodené pomôcky. Pred každým použitím skontrolujte funkčnosť (lahkosť pohybu); pozri časť „Pokyny pre údržbu, kontrolu a testovanie spracovania“. Pri tomto postupe neexistujú žiadne obmedzenia na opätovné použitie.

3.2 Podmienky skladovania:

Skladovanie (minimálne chránené pred prachom a vlhkosťou) a doba skladovania podľa špecifikácií používateľa.

3.3 Informácie o likvidácii:

Odporúčanie:

Likvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami. Nevyhadzujte obsah ani čiastočne vyprázdnené obaly do komunálneho odpadu a zabráňte ich

vniknutiu do systému kanalizácie. Európsky katalóg odpadov: 180106
Chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky.

4.0 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia:

UPOZORNENIE: Pri stomatologickom použití venujte pozornosť predpisom platným pre danú krajinu v oblasti hygienických noriem a čistenia/dezinfekcie zdravotníckych pomôcok. Použite vhodné rukavice. Výrobok Dispensing gun sa dodáva nesterilný. Pred prvým použitím musí byť sterilizovaný a po každom použití musí byť vyčistený, dezinfikovaný a sterilizovaný.

OBMEDZENIA PRI PRÍPRAVE NA POUŽITIE: Oxidujúce dezinfekčné roztoky nie sú vhodné. Silné kyseliny a silné bázy môžu oxidovať plastový materiál.

Inštrukcie:

Miesto použitia: Žiadne osobitné požiadavky.

Uzavretie a preprava: Kontaminovaný nástroj (Dispensing gun) preperte v uzavretom obale.

Príprava na dekontamináciu: Osobné ochranné pomôcky (rukavice, vodoodpudivá ochranná zástera, maska na ochranu tváre alebo ochranné okuliare).

Čistenie: Manuálne:

- Vybavenie:

čistiaci prostriedok mierne alkalického charakteru (napr. Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), voda z vodovodu/tečúca voda (20 ± 2 °C) (minimálne kvalita pitnej vody), čistiaca kefa (napr. Interlock #09098 dĺžka hlavy kefy: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, celková dĺžka: 175 mm), nádrž/umývadlo na čistiaci prostriedok.

- 1) Čistiaci prostriedok sa pripravuje podľa pokynov výrobcu prostriedku (napr. Neodisher MediClean forte 1 %) (teplota maximálne 40 °C).
- 2) Vykonať všetky ďalšie kroky pod hladinou kvapaliny, aby ste zabránili postriekaniu kontaminovanou kvapalinou.
- 3) Nástroj (Dispensing gun) ponorte úplne do čistiaceho roztoku.
- 4) Ťažko prístupné oblasti ponoreného nástroja čistíte jemnou kefou 1 minútu. Venujte pozornosť ťažko prístupným oblastiam, kde nie je možné vyhodnotiť účinnosť čistenia.
- 5) Všetky pohyblivé komponenty ponorte do čistiaceho roztoku.
- 6) Celková doba expozície v čistiacom roztoku je minimálne 5 minút (overených bolo 5 minút).
- 7) Vyberte nástroj z čistiaceho roztoku a oplachujte ho pod tečúcou vodou z vodovodu (minimálne v kvalite pitnej vody) po dobu 1 minúty, aby sa čistiaci roztok úplne odstránil. Pohyblivými komponentmi pohnite 5-krát.

Skontrolujte čistotu, ak sú viditeľné nečistoty, zopakujte vyššie uvedené kroky.

Dezinfekcia: Manuálne:

- **Vybavenie:** Virucidálny dezinfekčný prostriedok na báze peroxidu (VAH alebo aspoň uznaný asociáciou DWW) (napr. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735), demineralizovaná voda (demineralizovaná voda, podľa odporúčania KRINK/BfArM bez fakultatívnych patogénnych mikroorganizmov) (20 ± 2 °C), nádoba na dezinfekčné prostriedky, gáza neobsahujúca vlákna, lekársky stlačený vzduch (podľa Európskeho liekopisu).

- 1) Dezinfekčný prostriedok sa pripravuje v súlade s pokynmi výrobcu prostriedku (napr. overený bol Neodisher Septo Fin 3 %).
- 2) Ponorte nástroj (Dispensing gun) úplne do dezinfekčného roztoku. Uistite sa, že všetky povrchy sú úplne navlhčené dezinfekčným roztokom. Pohyblivými komponentmi pohnite 5-krát. Expozičná doba dezinfekčného roztoku podľa pokynov výrobcu (overených bolo 15 minút).
- 3) Vyberte nástroj (Dispensing gun) z dezinfekčného roztoku.
- 4) Oplachujte ho úplne v demineralizovanej vode (podľa odporúčania KRINK/BfArM bez fakultatívneho patogénneho mikroorganizmu) minimálne počas 1 minúty, aby sa dezinfekčný roztok úplne odstránil. Pohyblivými komponentmi pohnite 5-krát.
- 5) Utrite gázou, ktorá po sebe nezanecháva vlákna, a osušte stlačeným lekárskeým vzduchom (podľa Európskeho liekopisu).

Čistenie a dezinfekcia: Umývací dezinfekčný automat

- **Vybavenie:** Umývací dezinfekčný automat v súlade s normou EN ISO 15883-1 + -2 s tepelným programom (teplota 90 – 95 °C), mierne alkalický čistiaci prostriedok (napr. bol overený neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035), stlačený lekárskeý vzduch (podľa Európskeho liekopisu).

- 1) Otvorte kryt držiaka a vložte nástroj (Dispensing gun) do vhodného podnosu alebo ho umiestnite na prepravník nákladu, aby sa všetky vnútorné a vonkajšie povrchy vyčistili a dezinfikovali.
- 2) Zatvorte automat a spustite program, parametre programu sú uvedené v tabuľke nižšie.

Krok programu	Voda	Dávkovanie	Čas	Teplota
Pred oplachovaním	Studená		5 minút	
Dávkovanie čistiaceho prostriedku		Podľa pokynov výrobcu		Podľa pokynov výrobcu
Čistenie	Deionizovaná voda		10 minút	55°C
Oplachovanie	Deionizovaná voda		2 minút	
Dezinfekcia	Deionizovaná voda		Hodnota A0 >3000 ¹ (napríklad 5 min, 90°C)	
Sušenie			15 minút	Až 120°C

¹ Príslušné orgány môžu v rámci svojej zodpovednosti prijať iné ustanovenia na realizáciu (parameter výkonu dezinfekcie).

- 3) Na konci programu nástroj vyberte.
- 4) Pokiaľ je to potrebné, utrite dosucha gázou, ktorá po sebe nezanacháva vlákna a vysušte lekárskeym stlačeným vzduchom (podľa Európskeho liekopisu).
- 5) Po vybratí z automatu skontrolujte čistotu nástroja (Dispensing gun). Ak sú nečistoty stále viditeľné, nástroj vyčistite ručne. Potom sa musí znova vykonať automatizovaný čistiaci proces.

Údržba, kontrola a skúšky:

- 1) Všetky nástroje musia byť vizuálne skontrolované z hľadiska čistoty, sucha a funkčnosti, v prípade potreby pomocou osvetlenej lupy (dioptria 3 až 6)
- **Poznámka:** Nepoužívajte nástroje (Dispensing gun) s trhlami, úlomkami, dierami alebo podobne.

Sterilizácia:

- **Vybavenie:** Sterilizátor pary podľa normy DIN EN 285 alebo DIN EN 13060 s procesom typu B

- Proces pred vákuom, 132 °C a doba sterilizácie minimálne 3 minúty (možné sú aj dlhšie doby) (overená bola hodnota 132 °C, 3 minúty)
- 1) Pomôcku umiestnite do sterilizačnej komory.
 - 2) Spustíte sterilizačný program.
 - 3) Na konci sterilizačného programu pomôcku vyberte a nechajte vychladnúť.

Informácie k sťažnostiam:

- Uveďte číslo šarže a číslo výrobku pri každej korešpondencii v súvislosti s produktom.
- Číslo výrobku:
- LOT (šarža):

Nežiaduce vedľajšie účinky a udalosti:

Podľa riadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú užívateľia/pacienti povinní oznámiť vzniknuté vážne udalosti v súvislosti so zdravotníckou pomôckou výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, kde udalosť nastala.

Dátum revízi: 2020-03

Dispensing gun

Медицинско изделие – за употреба само от дентални здравни професионалисти.

1.1 Предназначение:

Dispensing gun е инструмент за бързо и хигиенично директно или индиректно приложение на дентални материали на Kulzer, в карпуши със съотношение 1:1/2-1, 4:1 и 10:1.

1.2 Показания:

Dispensing gun е подходящ за всички често използвани дентални материали на Kulzer в карпуши.

1.3 Противопоказания:

В случай на известна или подозирана алергия към компоненти на този продукт, неговата употреба е противопоказана.

1.4 Потенциални странични ефекти:

Свръхчувствителност към продукта или негови компоненти не може да бъде изключена в отделни случаи. В случай на подозрение, моля, свържете се с производителя за информация относно съставките.

2.0 Употреба на продукта

Вижте изображенията в горната част на инструкциите за употреба:

Поставяне на патрон

1. Натиснете нагоре лоста [A] в задната част на пистолета диспенсър и изтеглете назад плъгача [B] докрай.

Инструкции за употреба

2. Вдигнете нагоре пластмасовия лост [C], поставете картушата и го заключете, като натиснете надолу пластмасовия лост [C]. Забележка: Уверете се, че жлебовете на картушата са подравнени с тези на пистолета диспенсър.

Прикрепяне на смесителния накрайник

1. Отстранете капачката на картушата [D] или използвания смесителен накрайник, като я/го завъртите на 90° обратно на часовниковата стрелка, и я/го изхвърлете.
2. Прикрепете нов смесителен накрайник [E].
3. Забележка: Уверете се, че жлебовете на смесителния накрайник са подравнени с тези на картушата.
3. Завъртете смесителния накрайник по часовниковата стрелка на 90°, за да го заключите на място.

Прилагане на материал

Отстранете капачката на картушата [D] или използвания смесителен накрайник, като я/го завъртите на 90° обратно на часовниковата стрелка, и я/го изхвърлете. Когато използвате картуша за първи път, дозирайте малко количество (колкото грахово зърно) от материала и го изхвърлете. Смесете материала в смесителния накрайник, като издърпате спусъка [F] на пистолета диспенсър, и след това приложете директно. Забележка: Оставете използвания смесителен накрайник върху картушата след употреба. Той служи за капачка.

Отстраняване на картушата

1. Натиснете нагоре лоста [A] в задната част на пистолета диспенсър и изтеглете назад плъгача [B] докрай.
2. Вдигнете нагоре пластмасовия лост [C] и отстранете картушата.

3.0 Общи бележки:

Моля, спазвайте внимателно инструкциите за безопасност по-долу и всички бележки за обработка в другите раздели. Този продукт е предназначен да се използва само съгласно тези инструкции за употреба. Всяка употреба на този продукт, несъответстваща на тези инструкции, е само и единствено по усмотрение и на отговорността на обработващия дентален здравен специалист. Картушите KULZER се вметват точно в инструмента - Dispensing gun. Когато използвате други марки картуши, уверете се, че те са стабилно заключени в инструмента Dispensing gun.

3.1 Информация за безопасност и предупреждения:

Прилагайте съдържанието на картушата, като активирате лоста равномерно. Трябва да се избягва твърде бързо дозиране на съдържанието от картушата или упражняване на прекомерно голяма сила по време на прилагането. Не използвайте видимо повредени устройства. Преди всяка употреба проверете функционирането (лесното движение); вижте раздел „Поддръжка, инспектиране и тестване“ от инструкциите за обработка. При спазване на тази процедура няма ограничения за многократна употреба.

3.2 Условия на съхранение:

Съхранението (най-малко защита срещу прах и влага) и времето за съхранение са съгласно спецификациите за потребителя.

3.3 Информация относно изхвърлянето:

Препоръка:

Изхвърляйте съгласно местните разпоредби. Не изхвърляйте съдържание или частично празна опаковка заедно с битовите отпадъци и не позволявайте те да попаднат в канализационната система.

Европейски каталог на отпадъците: 180106 Химични вещества, състоящи се от или съдържащи опасни вещества.

4.0 Почистяване, дезинфекция и стерилизация:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Моля, обърнете внимание на специфичните за държавата разпоредби относно хигиенните стандарти и почистването/дезинфекцията на медицински изделия в денталната практика. Носете подходящи ръкавици. Инструментът Dispensing gun се доставя нестерилно. То трябва да бъде стерилизирано преди първата употреба и да бъде почиствано, дезинфекцирано и стерилизирано след всяка употреба.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ОБРАБОТКАТА: Разтвори на оксидиращи дезинфектанти не са подходящи. Силни киселини и силни основи могат да оксидират пластмасовия материал.

Инструкции:

Точка на употреба: Няма специфични изисквания.

Поставяне в съд и транспортиране: Транспортирайте контаминирания инструмент в затворен контейнер.

Подготовка за деконтаминиране: Необходими са лични предпазни средства (ръкавици, водотлъкщаща предпазна престилка, предпазна маска за лице или предпазни очила).

Почистяване: Ръчно:

- **Оборудване:** слабо алкален почистващ детергент (напр. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), чешмяна вода/течаща вода (20 ± 2°C) (качество, минимум това на питейна вода), почистваща

четка (напр. четка Interlock #09098, дължина на главата: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, обща дължина: 175 mm), контейнер/съд за детергент.

- 1) Почистващият препарат се приготвя съгласно инструкциите на производителя за детергента (напр. neodisher MediClean forte 1%) (температура максимум 40°C).
- 2) Изпълнявайте всички по-нататъшни стъпки под нивото на течността, за да избегнете пръскане на контаминирана течност.
- 3) Потопете инструмента изцяло в почистващия разтвор.
- 4) Изтъквайте труднодостъпните зони на потопения инструмент с помощта на мека четка в продължение на 1 минута. Обърнете внимание на важните труднодостъпни зони, където не е възможно да се оцени ефективността на почистване.
- 5) Раздвижете всички подвижни компоненти 5 пъти в почистващия разтвор.
- 6) Общото време на експозиция в почистващия разтвор е минимум 5 минути (5 минути, където е валидирано).
- 7) Извадете инструмента от почистващия разтвор и го изплакнете под течаща чешмяна вода (качество, минимум това на питейна вода) в продължение на 1 минута, за да отстраните напълно почистващия разтвор. Раздвижете подвижните компоненти 5 пъти.

Проверете чистотата, ако се виждат замърсявания, повторете стъпките по-горе.

Дезинфекция: Ръчно:

- **Оборудване:** Вируциден (класифициран по VAN или поне по DVV) дезинфектант за инструменти на основата на пероксидни съединения (напр. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) димерализирана вода (димерализирана вода съгласно KRINK/BiArM препоръка без факултативни патогенни микроорганизми) (20 ± 2°C), контейнер за дезинфектант, марля без власинки, медицински компресиран въздух (съгласно Европейската фармакопея).

- 1) Дезинфектантът се приготвя съгласно инструкциите на производителя за дезинфектанта (напр. neodisher Septo Fin 3%, валидиран).
- 2) Потопете инструмента изцяло в дезинфекциращия разтвор. Уверете се, че всички повърхности са изцяло намокрени с дезинфекциращ разтвор. Раздвижете подвижните компоненти 5 пъти. Времето на експозиция на дезинфекциращия разтвор е съгласно инструкциите на производителя (15 минути, валидирано).
- 3) Извадете инструмента от дезинфекциращия разтвор.
- 4) Изплакнете инструмента напълно с димерализирана вода (съгласно KRINK/BiArM препоръка без факултативни патогенни микроорганизми) в продължение на минимум 1 минута, за да отстраните напълно дезинфекциращия разтвор. Раздвижете подвижните компоненти 5 пъти.
- 5) Забършете с марля без власинки и/или подсушете с помощта на медицински компресиран въздух (съгласно Европейската фармакопея).

Почистване и дезинфекция: Автоматизирана машина за измиване и дезинфекция

- **Оборудване:** Машина за измиване и дезинфекция съгласно EN ISO 15883-1 +2 с термична програма (температура 90 – 95°C), слабо алкален почистващ детергент (напр. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035, валидиран), медицински компресиран въздух (съгласно Европейската фармакопея).

- 1) Отворете капака на камерата и поставете инструмента в подходяща табла или го поставете върху държач за товар, където всички вътрешни и външни повърхности ще бъдат почистени и дезинфекцирани.
- 2) Затворете машината за измиване и дезинфекция и стартирайте програмата, параметрите на програмата са показани в таблицата по-долу.

Стъпка от програмата	Вода	Дозиране	Време	Температура
Предварително изплакване	Студена		5 min	
Дозиране на почистващ препарат		Според инструкциите на производителя		Според инструкциите на производителя
Почистване	Дейонизирана вода		10 min	55°C
Изплакване	Дейонизирана вода		2 min	
Дезинфекция	Дейонизирана вода		A0 стойност >3000 ¹ (напр. 5 min, 90°C)	
Сушене			15 min	До 120°C

¹ Обществениите органи може да приемат друга клауза за прилагане (параметър за ефективност на дезинфекция) в рамките на тяхната област на отговорност.

- 3) След края на програмата извадете инструмента.
- 4) Проверете сухотата и ако е необходимо, забършете с марля без власинки и/или подсушете с помощта на медицински компресиран въздух (съгласно Европейската фармакопея).
- 5) След изваждането от машината за измиване и дезинфекция проверете инструмента за чистота. Ако все още се виждат замърсявания, почиствайте инструмента ръчно. След това автоматичният процес за почистване трябва да бъде изпълнен отново.

Поддръжка, инспектиране и тестване:

- 1) Всички инструменти трябва да бъдат визуално проверени за чистота, сухота и функционалност, ако е необходимо, чрез осветена лупа (3 – 6 диоптъра).

- **Забележка:** Не използвайте инструменти с напуквания, счупвания, дупки или подобни.

Сертификация:

- **Оборудване:** Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 или DIN EN 13060 с процес тип B

90

- Процес на предварителен вакуум, 132°C и време на стерилизация минимум 3 min (възможни са по-дълги времена на задържане) (132°C, 3 минути, валидирано)

- 1) Поставете устройството в камерата на стерилизатора.
- 2) Стартирайте програмата за стерилизиране.
- 3) След края на програмата за стерилизиране извадете устройството и го оставете да се охладява.

Бележка относно рекламации:

- Моля, посочете номер на партида и номер на артикул във всяка кореспонденция относно продукта.
- Номер на артикул
- LOT (партида)

Нежелани странични ефекти и събития:

Съгласно Регламента за медицинските изделия на ЕС потребителите/пациентите са задължени да съобщават за възникнали сериозни инциденти с медицинско изделие на неговия производител и на компетентния орган в държавата, в която е възникнал инцидентът.

Версия: 2020-03

Dispensing gun

คำแนะนำในการใช้

เครื่องมือแพทย์ – สำหรับใช้งานโดยผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมเท่านั้น

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน:

Dispensing gun เป็นเครื่องมือสำหรับใช้วัสดุทางทันตกรรมของ Kulzer ที่รวดเร็วและถูกสุขลักษณะทั้งโดยตรงหรือโดยอ้อม ซึ่งวัสดุทางทันตกรรมจะถูกนำส่งในคาร์ท리지ด้วยอัตราส่วน 1:1/2:1 4:1 และ 10:1

1.2 ขอบงาใช้:

Dispensing gun เหมาะสำหรับวัสดุทางทันตกรรมทั่วไปทั้งหมดของ Kulzer ที่บรรจุในคาร์ท리지

1.3 ขอบهامาใช้:

ห้ามใช้ในผู้ที่มีการติดเชื้อหรือสงสัยว่าแพ้ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ฯ

1.4 ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้:

อาจเกิดการภูมิไวเกินต่อผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบได้ในบางคนในกรณีที่สูงวัย โปรดติดต่อผู้ผลิตเพื่อขอข้อมูลส่วนผสม

2.0 การใช้ผลิตภัณฑ์ฯ

โปรดดูคำแนะนำการใช้งานในรูปภาพด้านบน:

บรรจุคาร์ท리지

1. ผลักคันโยก [A] ที่อยู่ด้านหลังของปืนจ่ายขึ้น และดึงตัวสไลด์ [B] กลับจนสุด

2. ยกดคันโยกพลาสติก [C] ขึ้น บรรจุคาร์ท리지และสไลด์โดยกดคันโยกพลาสติก [C] ลง
หมายเหตุ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่ารอยบากบนคาร์ท리지อยู่ในแนวเดียวกับรอยบากบนปืนจ่าย

ติดตั้งสำหรับผสม

1. ถอดฝาปิดคาร์ท리지 [D] หรือถอดที่ปลสำหรับผสมที่ใช้แล้วโดยการหมุน 90 องศาทวนเข็มนาฬิกา และทิ้งไป

2. ติดที่ปลสำหรับผสม [E] อันใหม่

หมายเหตุ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่ารอยบากบนที่ปลสำหรับผสมอยู่ในแนวเดียวกับรอยบากบนคาร์ท리지

3. หมุนที่ปลสำหรับผสมในทิศตามเข็มนาฬิกา 90 องศาเพื่อสไลด์ให้เข้าที่

ใช้วัสดุ

ถอดฝาปิดคาร์ท리지 [D] หรือถอดที่ปลสำหรับผสมที่ใช้แล้วโดยการหมุน 90 องศา ในทิศทวนเข็มนาฬิกา และทิ้งไป เมื่อใช้คาร์ท리지ในครั้งแรก บิววัสดุออกมาขนาดตามสไลด์ตัวสไลด์ และทิ้งไป ผสมวัสดุในที่ปลสำหรับผสมโดยดึงไก [F] ของปืนจ่าย จากนั้นใช้วัสดุโดยตรง
หมายเหตุ: ปล่อยให้ที่ปลสำหรับผสมที่ใช้แล้วติดอยู่กับคาร์ท리지หลังการใช้งาน เพื่อหว่านที่เป็นฝาปิด

ถอดคาร์ทริดจ์

1. ผลักคันโยก [A] ที่อยู่ด้านหลังของปืนจ่ายขึ้น และดึงตัวสไลด์ [B] กลับจนสุด
2. ยกคันโยกพลาสติก [C] และถอดคาร์ทริดจ์

3.0 หมายเหตุทั่วไป:

โปรดศึกษาคำแนะนำด้านความปลอดภัยที่จะกล่าวต่อไปและหมายเหตุของวิธีการในหัวข้ออื่น ๆ ทั้งหมดอย่างละเอียดถี่ถ้วน ผลลัพท์ของวิธีนี้ได้รับการออกแบบมาสำหรับการใช้งานตามคำแนะนำในการใช้งานนี้เท่านั้น การใช้ผลลัพท์ชนิดนี้ใด ๆ ที่ไม่สอดคล้องกับคำแนะนำในการใช้งาน เป็นการใช้ผิดยี่ห้อและความรับผิดชอบของผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมแต่เพียงผู้เดียว ควรทูลงชื่อของ KULZER สไลด์พอดกับ Dispensing gun เมื่อใช้ยี่ห้ออื่น โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ถอดคาร์ทริดจ์เข้ากับ Dispensing gun อย่างมั่นคง

3.1 คำเตือนและข้อมูลความปลอดภัย:

สไลด์ที่บรรจุอยู่ในคาร์ทริดจ์โดยขยับคันโยกตัวสไลด์ออกมาเท่า ๆ กัน ควรหลีกเลี่ยงการตบสไลด์ที่บรรจุอยู่ในคาร์ทริดจ์ออกมาอย่างรวดเร็วมากเกินไปหรือการออกแรงมากเกินไปในระหว่างการใส่สไลด์ ห้ามใช้เครื่องมือที่เห็นว่าได้รับความเสียหาย ก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง ให้ตรวจสอบการทำงาน (เคลื่อนไหวได้ปกติ) โปรดดูหัวข้อ การบำรุงรักษา การตรวจสอบ และการทดสอบของคำแนะนำการทำงาน การปฏิบัติตามขั้นตอนนี้ จะไม่มีข้อจำกัดในการนำกลับมาใช้

3.2 สภาวะการเก็บรักษา:

การเก็บรักษา (อย่างน้อยต้องป้องกันฝุ่นและความชื้น) และระยะเวลาในการเก็บรักษาเป็นไปตามข้อมูลจำเพาะของผู้ใช้

3.3 ข้อมูลการจัด:

คำแนะนำ:

การจัดตั้งให้เป็นไปตามข้อกำหนดภายในประเทศ ห้ามทิ้งวัสดุที่บรรจุหรือบรรจุภัณฑ์ที่ยังมีวัสดุเหลืออยู่ร่วมกับของเสียจากบ้านเรือนหรือทิ้งเข้าระบบน้ำทิ้ง รายการของเสียแห่งชาติยุโรป (European Waste Catalogue): 180106 สารเคมีที่ประกอบด้วยหรือมีส่วนประกอบของสารอันตราย

4.0 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำปราศจากเชื้อ:

คำเตือน: โปรดตระหนักถึงข้อกำหนดเฉพาะของประเทศเกี่ยวกับมาตรฐานสุขอนามัยและการทำความสะอาด / การฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ในเวชปฏิบัติทางทันตกรรม สวมถุงมือที่หนาและนุ่ม Dispensing gun ที่ถูกส่งมายังไมผ่านการทำปราศจากเชื้อ จะต้องทำให้ปราศจากเชื้อก่อนใช้งานครั้งแรก และต้องทำความสะอาด ซาเชื้อ และทำให้ปราศจากเชื้อหลังการใช้งานแต่ละครั้ง

ข้อจำกัดของการทำงาน : ไม่ควรใช้ถ้วยชาเชื้อที่เป็นสารออกซิไดซ์ กรดแก๊หรือวางแก้วออกซิไดซ์วัสดุพลาสติก

วิธีใช้:

เวลาที่ใช้งาน: ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะ การบรรจุและการขนส่ง: ขนส่งอุปกรณ์ที่ปิดสนิทในภาชนะปิดสนิท การเตรียมการเพื่อจัดการปนเปื้อน: อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (ถุงมือ กระโปรงป้องกันชนิดกันน้ำ หน้ากากป้องกันใบหน้า หรือแว่นตาชนิดกัน)

การทำความสะอาด: ด้วยตนเอง:

- อุปกรณ์: น้ำยาทำความสะอาดที่เป็นด่างอ่อน (เช่น neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033) น้ำประปา / น้ำก๊อก (20 ± 2°C) (คุณภาพน้ำดื่มเป็นอย่าต่ำ) แปรงทำความสะอาด

(เช่น Interlock #09098 ที่มีควมยาวหัวแปรง: 35 มม. x 10 มม., 25 มม. x 5 มม. ความยาวรวม: 175 มม.) ถึง / อ้างสำหรับน้ำยาทำความสะอาด

- 1) ผู้ทำความสะอาดจัดเตรียมน้ำยาทำความสะอาด (เช่น neodisher MediClean forte 1%) (อุณหภูมิสูงสุด 40°ซ) ตามคำแนะนำของผู้ผลิต
 - 2) ทำตามขั้นตอนทั้งหมดต่อไปให้ต่ำกว่าระดับของเหลวเพื่อหลีกเลี่ยงการกระเด็นของของเหลวที่ปนเปื้อน
 - 3) จุ่มเครื่องมือทั้งเครื่องลงในน้ำยาทำความสะอาด
 - 4) ขัดบริเวณที่เข้าถึงยากของเครื่องมือที่เชยอยู่ในน้ำด้วยแปรงขนนุ่มเป็นเวลา 1 นาที เอาใจใส่บริเวณสำคัญที่เข้าถึงยาก ซึ่งเป็นไปไม่ได้ที่จะประเมินประสิทธิภาพของการทำความสะอาด ขยับส่วนประกอบที่สามารถขยับได้ทุกชิ้น 5 ครั้งในน้ำยาทำความสะอาด
 - 6) เครื่องมืออยู่ในน้ำยาทำความสะอาดเป็นเวลาทั้งหมดอย่างน้อย 5 นาที (5 นาทีต้องได้รับการตรวจสอบยืนยัน)
 - 7) นำอุปกรณ์ชิ้นจากน้ำยาทำความสะอาด และล้างโดยให้น้ำประปาไหลผ่านเครื่องมือ (คุณภาพน้ำดื่มเป็นอย่างต่ำ) เป็นเวลา 1 นาทีเพื่อล้างน้ำยาทำความสะอาดออกทั้งหมด ขยับส่วนประกอบที่สามารถขยับได้ 5 ครั้ง
- ตรวจดูความสะอาด หากพบคราบสกปรก ให้ทำซ้ำขั้นตอนข้างต้น การฆ่าเชื้อโรค: ด้วยตนเอง:
- อุปกรณ์: น้ำยาฆ่าเชื้อเครื่องมือที่เข้าเชื้อไวรัสได้ (VAH หรือ อย่างเอมมีรียช็อน DVV) จากสารประกอบเปอร์ออกไซด์ (เช่น Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) นำปราศจากแร่ธาตุ (นำปราศจากแร่ธาตุตาม คำแนะนำของ KRINK / BfArM ปราศจากเชื้อจุลินทรีย์หรือโรคที่อยู่ ได้ทั้งในที่ที่มีออกซิเจนและไม่มีออกซิเจน) (20 ± 2°ซ) ถึงน้ำยาฆ่าเชื้อ กอชปราศจากฝุ่นขย

เอกสารคัดทางการแพทย์ (ตามเภสัชตำรับของยุโรป (European Pharmacopoeia)

- 1) เตรียมน้ำยาฆ่าเชื้อ (เช่น neodisher Septo Fin 3% ได้รับความตรวจสอบยืนยันแล้ว) ตามคำแนะนำของผู้ผลิต
- 2) จุ่มเครื่องมือทั้งเครื่องในน้ำยาฆ่าเชื้อ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าพื้นผิวทั้งหมดจุ่มไปโดยน้ำยาฆ่าเชื้อ ขยับส่วนประกอบที่สามารถขยับได้ 5 ครั้ง ระยะเวลาสัมผัสน้ำยาฆ่าเชื้อเป็นไปตามคำแนะนำของผู้ผลิต (15 นาทีต้องได้รับการตรวจสอบยืนยัน)
- 3) นำอุปกรณ์ชิ้นจากน้ำยาฆ่าเชื้อ
- 4) ล้างเครื่องมือให้ทั่วด้วยน้ำปราศจากแร่ธาตุ (ตามคำแนะนำของ KRINK / BfArM ปราศจากเชื้อจุลินทรีย์หรือโรคที่อยู่ได้ทั้งในที่ที่มีออกซิเจนและไม่มีออกซิเจน) เป็นเวลาอย่างน้อย 1 นาทีเพื่อล้างน้ำยาฆ่าเชื้อออกจนหมด ขยับส่วนประกอบที่สามารถขยับได้ 5 ครั้ง
- 5) เช็ดด้วยผ้าก๊อชปราศจากฝุ่นขยและ / หรือทำให้แห้งด้วยอากาศคัดทางการแพทย์ (ตามเภสัชตำรับของยุโรป)

การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ: ด้วยเครื่องล้างเครื่องมืออัตโนมัติ

- อุปกรณ์: เครื่องล้างเครื่องมืออัตโนมัติตาม EN ISO 15883-1+2 ที่มีโปรแกรมความร้อน (อุณหภูมิ 90 -95°ซ) น้ำยาทำความสะอาดที่เป็นด่างอ่อน (เช่น neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035 ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว) อากาศคัดทางการแพทย์ (ตามเภสัชตำรับของยุโรป)

- 1) เปิดผ้าตัวยึดและวางเครื่องมือลงในภาชนะที่เหมาะสมหรือวางเครื่องมือในอุปกรณ์รับน้ำหนักที่จะให้พื้นผิวทั้งด้านนอกและด้านในได้รับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ
- 2) ปิดเครื่องล้างเครื่องมืออัตโนมัติ และเริ่มโปรแกรม ทั้งนี้ มีค่าพารามิเตอร์ของโปรแกรมแสดงไว้ในตารางด้านล่าง

ขั้นของโปรแกรม	น้ำ	ปริมาณสาร	เวลา	อุณหภูมิ
ก่อนล้าง	เย็น		5 นาที	
ปริมาณสารทำความสะอาด		ตามคำแนะนำของผู้ผลิต		ตามคำแนะนำของผู้ผลิต
การทำความสะอาด	น้ำปราศจากไอออน		10 นาที	55°ซ
ล้าง	น้ำปราศจากไอออน		2 นาที	
การฆ่าเชื้อโรค	น้ำปราศจากไอออน		ค่า A0 >3000' (เช่น 5 นาทีที่ 90°ซ)	
การทำไอน้ำแห้ง			15 นาที	ไม่เกิน 120°ซ

¹ ผู้มีอำนาจตามกฎหมายอาจกำหนดให้ใช้เงื่อนไขอื่น ๆ (ค่าพารามิเตอร์สำหรับการฆ่าเชื้อ) ตามฝ่ายที่รับผิดชอบ.

- 3) เมื่อจบโปรแกรม ให้นำเครื่องมือออก
- 4) ตรวจสอบความแห้ง หากจำเป็นให้เช็ดด้วยผ้ากอซปราศจากฝุ่น絮และ / หรือทำไอน้ำแห้งด้วยอากาศอัดทางการแพทย์ (ตามเก็ชต์ว่ารับของยุโรป)
- 5) หลังจากนำออกจากเครื่องล้างเครื่องมืออัตโนมัติ ให้ตรวจสอบความสะอาดของเครื่องมือ หากพบคราบสกปรก ให้ทำความสะอาดเครื่องมือด้วยตนเอง หลังจากนั้น ต้องทำความสะอาดด้วยเครื่องล้างเครื่องมืออัตโนมัติอีกครั้ง

การบำรุงรักษา การตรวจสอบ และการทดสอบ:

- 1) จะต้องตรวจสอบเครื่องมือทั้งหมดด้วยสายตาเพื่อตรวจหาความแห้ง และการทำงาน หากจำเป็น ให้ใช้แว่นขยายที่มีโฟ (3 – 6 Dptr.)

- หมายเหตุ: ห้ามใช้เครื่องมือที่มีรอยร้าว แตกหัก มีรูหรือที่คล้ายกัน

การทำให้ปราศจากเชื้อ:

- อุปกรณ์: เครื่องนี้ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำตาม DIN EN 285 หรือ DIN EN 13060 ที่มีโพรเซสแบบบี

- กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำด้วยเครื่องดูดอากาศออกโดยระบบสุญญากาศ (Pre-vacuum process) ที่ 132°ซ และระยะเวลาทำให้ปราศจากเชื้อขั้นต่ำ 3 นาที (อาจปรับเพิ่มเวลาที่ใช้ได้) (132°ซ 3 นาทีต้องได้รับการตรวจสอบยืนยัน)

 - 1) วางอุปกรณ์ในหม้อไอน้ำ
 - 2) เริ่มโปรแกรมทำให้ปราศจากเชื้อ
 - 3) เมื่อจบโปรแกรมทำให้ปราศจากเชื้อ ให้นำเครื่องมือออกและปล่อยให้เย็นลง

การร้องเรียน:

- โปรดระบุหมายเลขในการผลิตและรหัสสินค้าในการติดต่อเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทุกครั้ง

- รหัสสินค้า:

- ล็อต (รุ่นการผลิต):

ผลข้างเคียงและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์:

ตามกฎระเบียบเครื่องมือแพทย์ของสหภาพยุโรป ผู้ใช้ / ผู้ป่วยจำเป็นต้องรายงานการเกิดอุบัติเหตุการรายงานเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ไปยังผู้ผลิตหรือไปยังหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศที่เกิดอุบัติเหตุการ
วันที่ปรับปรุงแก้ไข: 2020-03

Dispensing gun

Медичний пристрій — призначено лише для використання спеціалістами в галузі стоматології.

1.1 Призначення:

Dispensing gun — пристрій для швидкого та гігієнічного нанесення прямим або непрямим способом стоматологічних матеріалів Kulzer, що випускаються в картриджах, у співвідношенні 1:1/2:1, 4:1 та 10:1.

1.2 Застосування:

Dispensing gun сумісний з усіма поширеними стоматологічними матеріалами Kulzer у картриджах.

1.3 Протипоказання:

Застосування цього виробу протипоказане за наявності підтвердженої або підозрюваної алергії на його компоненти.

1.4 Можливі побічні ефекти:

В окремих випадках цей виріб або його компоненти можуть викликати реакції гіперчутливості. Якщо існує підозра на виникнення таких реакцій, зв'яжіться з виробником, щоб отримати інформацію про склад виробу.

2.0 Використання виробу

Див. рисунки у верхній частині інструкції з експлуатації:

Установка картриджа

1. Підніміть важіль [A] на задній частині пістолета-диспенсера та повністю витягніть повзунок [B] на себе.
2. Підніміть пластиковий важіль [C], вставте картридж і зафіксуйте його, натиснувши пластиковий важіль [C] вниз.

Інструкція по застосуванню UA

Примітка. Сумістіть виїмки на картриджі та на пістолеті-диспенсері.

Під'єднання наконечника для змішування

1. Зніміть ковпачок картриджа [D] або використаний наконечник для змішування, повернувши його на 90° проти годинникової стрілки, і утилізуйте його.
2. Під'єднайте новий наконечник для змішування [E].
Примітка. Сумістіть виїмки на наконечнику для змішування та картриджі.
3. Поверніть наконечник для змішування за годинниковою стрілкою на 90°, щоб зафіксувати його.

Дозування матеріалу

Зніміть ковпачок картриджа [D] або використаний наконечник для змішування, повернувши його на 90° проти годинникової стрілки, і утилізуйте його. Якщо ви використовуєте картридж уперше, видавіть невелику кількість матеріалу розміром із горошину та утилізуйте його. Перемішайте матеріал у наконечнику для змішування, потягнувши спусковий гачок [F] на пістолеті-диспенсері, потім нанесіть отриману масу прямим способом.

Примітка. Після використання залишайте використаний наконечник для змішування на картриджі. Він виконує роль ковпачка.

Виймання картриджа

1. Підніміть важіль [A] на задній частині пістолета-диспенсера та повністю витягніть повзнок [B] на себе.
2. Підніміть пластиковий важіль [C] і вийміть картридж.

3.0 Загальні вказівки:

Уважно дотримуйтесь наведених нижче інструкцій із техніки безпеки та всіх інструкцій з обробки в інших розділах. Цей виріб призначено для використання тільки відповідно до цієї інструкції з експлуатації. Рішення про будь-яке використання цього виробу, не зазначене в цій інструкції, приймає виключно стоматолог, який виконує лікувальну процедуру та несе за нього особисту відповідальність. Картриджі KULZER за розмірами та формою точно підходять до Dispensing gun. Якщо використовуються картриджі сторонніх виробників, переконайтеся, що вони щільно фіксуються в Dispensing gun.

3.1 Попередження й інформація з техніки безпеки:

Дозування вмісту картриджа виконується плавним натисканням на важіль. Уникайте зашвидкого видавлювання вмісту з картриджа або застосування надмірних зусиль під час дозування. Не використовуйте виріб з ознаками пошкодження. Перед кожним використанням слід перевіряти придатність виробу до використання (легкість оперування рухомими елементами). Відповідні інструкції див. в розділі «Технічне обслуговування, перевірка та випробування придатності до роботи». У разі дотримання вказаної процедури обмежень щодо повторного використання не існує.

3.2 Умови зберігання:

Умови (примаймі) захист від пилу та вологі) і час зберігання користувачем мають відповідати вказаним технічним характеристикам.

3.3 Інформація про утилізацію:

Рекомендація:

Утилізація має виконуватися відповідно до місцевих правил.

Не утилізуйте вміст емностей або частково спорожнені емності разом із побутовими відходами та не допускайте їх потрапляння в каналізаційну систему. Європейський класифікатор відходів: 180106 Хімічні засоби, що складаються з небезпечних речовин або містять їх.

4.0 Очищення, дезінфекція та стерилізація:

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Зверніть увагу на застосовні у вашій країні правила щодо стандартів гігієни та очищення/дезінфекції виробів медичного призначення в стоматологічній практиці. Працюйте в спеціальних рукавицях. Пістолет-диспенсер Dispensing gun постачається нестерильним. Він підлягає стерилізації перед першим використанням. Перед кожним наступним використанням його слід очищувати, дезінфікувати та стерилізувати.

ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ОБРОБКИ. Забороняється використовувати окислювальні дезінфекційні розчини. Використання сильних кислот і лугів може призвести до окислення пластику.

Інструкції:

Місце застосування: особливі вимоги відсутні.

Зберігання та транспортування: забруднені інструменти слід транспортувати в закритому контейнері.

Підготовка до очищення від забруднень: індивідуальні засоби захисту (рукавиці, водовідштовхувальний захисний фартух, захисна маска для обличчя або захисні окуляри).

Очищення: вручну:

- **Обладнання:** слабколужний очисний засіб (наприклад, neodisher MediClean forte, Dr. Weigert № 405033), водопрохідна вода / проточна вода (20 ± 2 °C) (якість води має відповідати прийнятним стандартам для питної води), щітка для чищення (наприклад, Interlock № 09098, довжина головки щітки: 35 мм × 10 мм, 25 мм × 5 мм, загальна довжина: 175 мм), емність/резервуар для мийного засобу.

- 1) Очисник готується відповідно до інструкцій виробника для мийного засобу (наприклад, neodisher MediClean forte 1 %). Зверніть увагу, що температура не має перевищувати 40 °C.

- 2) Усі подальші дії слід проводити на рівні нижче рівня рідини, щоб уникнути розбризкування забрудненої рідини.
- 3) Повністю занурте інструмент в очисний розчин.
- 4) Очистітьте важкодоступні ділянки забрудненого інструмента м'якою щіткою протягом 1 хвилини. Прیدіліть увагу особливо важкодоступним ділянкам, ефективність очищення яких оцінити неможливо.
- 5) Виконайте рухи всіма рухомими компонентами, забуреними в очисний розчин, по 5 разів.
- 6) Загальний час експозиції в очисному розчині має складати не менше 5 хвилин (значення в 5 хвилин валідовано).
- 7) Вийміть інструмент з очисного розчину та промійте під проточною водопровідною водою (якість води має відповідати прийнятним стандартам для питної води) протягом 1 хвилини, щоб повністю видалити очисний розчин. Виконайте рухи всіма рухомими компонентами, забуреними в очисний розчин, по 5 разів.

Огляньте інструмент на предмет чистоти. Якщо виявлено видимі забруднення, повторіть етапи, описані вище.

Дезінфекція: вручну:

- Обладнання: дезінфекційний засіб для інструментів з віридіною дією (затверджений комісією з дезінфекційних засобів Асоціації прикладної гігієни (Verband für angewandte Hygiene — VAH, Німеччина) або прийнятним Німецьким товариством із контролю вірусних захворювань (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten — DVV) на основі пероксидних компонентів (наприклад, Dr. Weigert neodisher Septo Fin № 420735), демінералізована вода (демінералізована вода має відповідати рекомендаціям Комітету з лікарняної гігієни та профілактики інфекцій (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention — KRINKO) / Федерального інституту лікарських засобів і виробів медичного призначення (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — BfArM) щодо відсутності умовно-патогенних мікроорганізмів) (20 ± 2 °C), резервуар для дезінфекційного засобу, безворсова марля, стиснене повітря медичного призначення (згідно з вимогами Європейської Фармакопеї).

- 1) Дезінфекційний засіб готується відповідно до інструкцій виробника для відповідного засобу (наприклад, для neodisher Septo Fin валідовано концентрацію 3 %).
- 2) Повністю занурте інструмент у дезінфекційний розчин. Упевніться, що всі поверхні повністю змочено дезінфекційним розчином. Виконайте рухи всіма рухомими компонентами, забуреними в очисний розчин, по 5 разів. Загальний час експозиції в дезінфекційному розчині: див. інструкцію виробника для відповідного засобу (валідовано час у 15 хвилин).
- 3) Вийміть інструмент із дезінфекційного розчину.
- 4) Повністю промійте інструмент демінералізованою водою (демінералізована вода має відповідати рекомендаціям Комітету з лікарняної гігієни та профілактики інфекцій (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention — KRINKO) / Федерального інституту лікарських засобів і виробів медичного призначення (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — BfArM) щодо відсутності умовно-патогенних мікроорганізмів) протягом щонайменше 1 хвилини, щоб повністю видалити дезінфекційний розчин. Виконайте рухи всіма рухомими компонентами, забуреними в очисний розчин, по 5 разів.
- 5) Протріть безворсовою марлею та/або висушіть стисненим повітрям медичного призначення (згідно з вимогами Європейської Фармакопеї).

Очищення та дезінфекція: автоматична мийка-дезінфектор

- Обладнання: мийка-дезінфектор, яка відповідає стандарту EN ISO 15883-1+2, з програмою термічної обробки (за температурою 90–95 °C), слабколужний очисний засіб (наприклад, neodisher MedClean forte, Dr. Weigert № 405035, які пройшли валідацію), стиснене повітря медичного призначення (згідно з вимогами Європейської Фармакопеї).

- 1) Відкрийте кришку ретейнера та помістіть інструмент у відповідний лоток або поставте його на відкриті дверцята, щоб усі внутрішні та зовнішні поверхні інструмента можна було очистити та дезінфікувати.
- 2) Закрийте мийку-дезінфектор і запустіть програму. Параметри програми вказано в таблиці нижче.

Етап програми	Вода	Дозування	Час	Температура
Попереднє ополіскування	Холодна		5 хв	
Дозування очисного засобу		Відповідно до інструкцій виробника		Відповідно до інструкцій виробника
Очищення	Деіонізована вода		10 хв	55°C
Ополіскування	Деіонізована вода		2 хв	
Дезінфекція	Деіонізована вода		Значення A0 > 3000' (наприклад, 5 хв, 90°C)	
Сушіння			15 хв	До 120°C

¹ Органи державної влади можуть прийняти іншу процедуру, обов'язкову до виконання (параметри проведення дезінфекції) у межах своєї сфери відповідальності.

- 3) Після завершення програми вийміть інструмент.
- 4) Перевірте, наскільки він сухий. За потреби протріть безворсовою марлею та/або висушіть стисненим повітрям медичного призначення (згідно з вимогами Європейської Фармакопеї).
- 5) Після виймання з мийки-дезінфектора перевірте чистоту інструмента. Якщо виявлено видимі забруднення, очистьте інструмент вручну. Після цього повторіть процес автоматичного очищення.

Технічне обслуговування, перевірка та випробування придатності до роботи:

- 1) Усі інструменти слід візуально перевірити на чистоту, сухість і придатність до використання. За необхідності скористайтеся лупою з підсвіткою (3–6 дптр).

- **Примітка.** Не використовуйте зламані інструменти й інструменти, у яких є тріщини, дефекти тощо.

Стерилізація:

- **Обладнання:** паровий стерилізатор класу В, який відповідає стандарту DIN EN 285 або DIN EN 13060

- Форвакуумна стерилізація за температури 132 °С та час стерилізації щонайменше 3 хвилини (можлива триваліша експозиція) (параметри 132 °С, 3 хвилини валідовано)
 - 1) Помістіть пристрій до стерилізаційної камери.
 - 2) Залупіть програму стерилізації.
 - 3) Після завершення програми стерилізації вийміть пристрій і залиште до охолодження.

Повідомлення про скарги:

- Під час листування щодо цього виробу вкажіть номер партії та артикул.
- Артикул.
- LOT (номер партії):

Небажані побічні ефекти та явища:

Згідно з положеннями регламенту ЕС щодо виробів медичного призначення, користувачі або пацієнти зобов'язані сповіщати про виявлені серйозні випадки, пов'язані з використанням виробів медичного призначення, виробника та відповідні органи країни, у якій стався випадок.

Стан перегляду: 2020-03

Dispensing gun

Медициналық құрылғы тек стоматология мамандарының қолдануына арналған.

1.1 Арнаулы мақсаты:

Dispensing gun — 1:1/2:1, 4:1 және 10:1 қатынасында картридждерде жеткізілетін Kulzer стоматологиялық материалдарын тікелей немесе жанама жолмен гигиеналық және жылдам жағуға арналған құрылғы.

1.2 Қолданылуы:

Картридждері Dispensing gun барлық Kulzer стоматологиялық материалдарына жарамды.

1.3 Қарсы көрсетімдері:

Осы өнімнің құрамындағы затқа белгілі немесе болжамды аллергия жағдайында оны пайдалануы қарсы көрсетілген.

1.4 Ықтимал жанама әсерлер:

Өнімге немесе оның компоненттеріне жоғары сезімталдықты бейімділігі бар адамдарда жоққа шығаруға болмайды. Күдікті жағдайда, ингредиенттер туралы ақпарат алу үшін өндірушімен байланысыңыз.

2.0 Өнімді пайдалану

Қолдану нұсқаулықтың жоғарғы жағындағы фотосуреттерді қараныз.

Картриджді салу

1. Dispensing gun артындағы тұтқаны [A] басып, сырғытпаны [B] толығымен тартыңыз.

Пайдалану нұсқаулығы

2. Пластик тетікті [C] көтеріп, картриджді салыңыз және пластик тетікті [C] басу арқылы бекітіңіз. Ескертпе. Картридждегі ойықтардың Dispensing gun ойығымен тураланғанына көз жеткізіңіз.

Араластырыш ұшты бекіту

1. Картридждің қақпағын [D] немесе қолданылған араластырыш ұшты сағат тіліне қарсы 90°-қа бұрап, шығарып алыңыз.
2. Жаңа араластырыш ұшты [E] бекітіңіз. Ескертпе. Араластырыш ұштағы ойық картридждің ойығымен тураланғанына көз жеткізіңіз.
3. Орнына бекіту үшін араластырыш ұшты сағат тілі бағытымен 90°-қа бұраңыз.

Материалды қолдану

Картридж қақпағын [D] немесе қолданылған араластырыш ұшты сағат тіліне қарсы 90°-қа бұрап, шығарып алыңыз. Картриджді алғаш пайдаланғанда бұршақ көлеміндегі материалды шығарып, қоқысқа тастаңыз. Тарту құрылғысындағы қосқышты [F] тарту арқылы араластырыш ұштағы материалды араластырып, тікелей жағыңыз.

Ескертпе. Пайдаланғаннан кейін араластырыш ұшты картриджде қалдырыңыз. Ол қақпақ қызметін атқарады.

Картриджді шығарып алу

1. Тарату құрылғысының артындағы тетікті [A] жоғары итеріп, сырғытпаны [B] толығымен артқа тартыңыз.
2. Пластик тетікті [C] көтеріп, картриджді шығарып алыңыз.

3.0 Жалпы ескертпелер.

Төмендегі қауіпсіздік нұсқауларын және басқа бөлімдердегі барлық ескертулерді мұқият орындаңыз. Бұл өнім тек осы пайдалану нұсқауларына сәйкес пайдалануға арналған. Бұл өнімді осы нұсқауларға сәйкес пайдаланбау жағдайына стоматологиялық емді жүзеге асыратын маман жауапты болады әрі оның тарапынан орындалады. KULZER картридждері Dispensing gun құрылғысына дәл келеді. Басқа брендтерді қолданған кезде олардың Dispensing gun құрылғысында мықтап бекітілуін қадағалаңыз.

3.1 Ескертулер және қауіпсіздік туралы ақпарат.

Тетікті біркелкі қосып, картридждің ішіндегі затты жағыңыз. Картридждің ішіндегі затты тым жылдам басып шығаруға немесе жаққан кезде артық күш салуға болмайды. Айқын зақымы бар құрылғыларды пайдаланбаңыз. Әр қолданыс алдында функционалдығын (қозғалу оңайлығын) тексеріңіз; «Техникалық қызмет көрсету, тексеру және өңдеуді сынау нұсқаулары» бөлімін қараңыз. Осы процедурадан кейін қайта пайдалануға шектеулер жоқ.

3.2 Сақтау шарттары:

Сақтау кезінде шаң мен ылғалдан қорғаңыз.

3.3 Жою туралы ақпарат.

Ұсыныс:

100

Жерінікті ережелерге сәйкес жойыңыз. Ішіндегіні немесе ішінара босатылған қаптаманы тұрмыстық қоқысқа тастамаңыз немесе кәріз жүйесіне ағызып жібермеңіз. Еуропалық қалдықтар каталогы: 180106 Қауіпті заттардан тұратын немесе құрамында қауіпті заттар бар химиялық заттар.

4.0 Тазалау, дезинфекциялау және зарарсыздандыру.

ЕСКЕРТУ: Стоматологиялық практикадағы гигиена стандарттарына және медициналық бұйымдарды тазалауға / дезинфекциялауға қатысты елдік ережелерге назар аударыңыз. Қолайлы қолғап киіңіз. Dispensing gun зарарсыздандырылмаған күйде жеткізіледі. Алғаш қолданар алдында ол зарарсыздандырылып және тазалану қажет, әр қолданардан кейін дезинфекциялану зарарсыздандырылу қажет.

ӨНДЕУ ШЕКТЕУЛЕРІ: Тотықтырғыш дезинфекциялық ерітінділер жарамайды. Күшті қышқылдар мен күшті негіздер пластикті тотықтыруы мүмкін

Нұсқаулар:

Пайдалану орны: Арнайы талаптар жоқ.

Сақтау және тасымалдау: ластанған құралды (Dispensing gun) жабық контейнерде тасымалдаңыз. Зарарсыздандыруға дайындық; жеке қорғаныс құралдары (қолғап, су жұқпайтын алпапқыш, бетке арналған қорғаныс бетперде немесе қорғаныс көздірік).

Тазалау: қолмен:

- Жабдық; жұмсақ сілтілі тазартқыш құрал (мысалы, neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), құбыр су/ағын су ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) ең азы ауыз судың сапасы),

тазартқыш щеткасы (мысалы, Interlock #09098 щеткасы басының ұзындығы: 35 мм x 10 мм, 25 мм x 5 мм, жалпы ұзындығы: 175 мм), жууға арналған бак/тегеш.

- 1) Тазалағыш жууға арналған өндірушінің нұсқауларына сәйкес дайындалған (мысалы, neodisher Mediclean forte 1%) (ең жоғарғы температура 40°C).
- 2) Ластанған сұйықтық шашырамауы үшін барлық қадамдарды сұйықтық деңгейінен төмен орындаңыз.
- 3) Құралды (Dispensing gun) тазарту ерітіндісіне толығымен батырыңыз.
- 4) Суға батып тұрған құралдың қол жетпейтін жерлерін жұмсақ щеткамен 1 минут жуыңыз. Тазалау тиімділігін бағалау мүмкін емес, қол жетпейтін жерлерге көбірек көңіл бөліңіз.
- 5) Барлық жылжитын құрамдастарды тазарту ерітіндісіне 5 рет салыңыз.
- 6) Тазарту ерітіндісіндегі жалпы төзімділік уақыты кем дегенде 5 минут (5 минут расталды).
- 7) Құралды (Dispensing gun) тазарту ерітіндісінен шығарып, тазарту ерітіндісін толығымен кетіру үшін ағын құбыр судың астында 1 минут жуыңыз (ең азы ауыз судың салпасы). Барлық жылжитын құрамдастарды 5 рет жылжытыңыз.

Тазалығын тексеріңіз, егер қоқы көрінсе, жоғарыдағы әрекеттерді қайталаңыз.

Дезинфекциялау: қолмен:

- Жабдық; пероксидті қосылыстардың негізіндегі (VАН немесе кемінде DVV тізіндегі) дезинфекциялық құрал (мысалы, Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) дезинералсызданған су (KRINK / BfArM ұсынысына сәйкес факультативті патогенді микроағзасыз дезинералсызданған су) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), дезинфекциялық бак, тыыр дәке, медициналық сығылған ауа (Еуропалық фармакопеяға сәйкес).

- 1) Дезинфекциялық ерітінді өндірушінің дезинфекциялау нұсқауларына сәйкес дайындалған (мысалы, neodisher Septo Fin 3% тексерілді).
- 2) Құралды (Dispensing gun) дезинфекциялық ерітіндіге толығымен батырыңыз. Барлық беттерге дезинфекциялық ерітіндінің толығымен тигеніне көз жеткізіңіз. Барлық жылжитын құрамдастарды 5 рет жылжытыңыз. Дезинфекциялық ерітіндінің төзімділік уақыты өндірушінің нұсқауларына сәйкес (15 минут расталды).
- 3) Құралды (Dispensing gun) дезинфекциялық ерітіндіден шығарып алыңыз.
- 4) Дезинфекциялық ерітіндінің толығымен кетіру үшін құралды толығымен дезинералсызданған сумен 1 минут шайыңыз (KRINK / BfArM ұсынысына сәйкес факультативті патогенді микроағзасыз). Барлық жылжитын құрамдастарды 5 рет жылжытыңыз.
- 5) Тықыр беттерді тазартып, зарарсыздандыру үшін сығылған ауамен құрғатыңыз (Еуропалық фармакопеяға сәйкес).

Тазалау және дезинфекциялау: автоматтандырылған WD - Жабдық; Жылу бағдарламасы бар EN ISO 15883-1 + -2 стандартына сәйкес дезинфекциялайтын жұғыш құрылғы (90-95°C температура), жұмсақ сілтілі тазартқыш құрал (мысалы, neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert #405035 расталды), медициналық сығылған ауа (Еуропалық фармакопеяға сәйкес).

- 1) Қысқыш қақпағын ашып, құралды (Dispensing gun) қолайлы науаға салыңыз немесе барлық ішкі және сыртқы беттерді тазартып, зарарсыздандыру үшін оларды жүк салғышқа салыңыз.
- 2) WD жауып, бағдарламаны қосыңыз, бағдарлама параметрлері төмендегі кестеде көрсетілген.

Бағдарлама қадамы	Су	Доза	Уақыт	Температура
Алдын ала шаю	Суық		5 мин	
Дозамен тазартқыш		Өндірушінің нұсқауларына сәйкес		Өндірушінің нұсқауларына сәйкес
Тазалау	Ионсыздандырылған су		10 мин	55°С
Шаю	Ионсыздандырылған су		2 мин	
Дезинфекциялау	Ионсыздандырылған су		А0 мәні >3000' (мысалы, 5 мин, 90°С)	
Құрғату			15 мин	120°С-қа дейін

¹ Мемлекеттік органдар өздерінің жауапкершілік аясында басқа жүзеге асырылатын ережелерді (дезинфекциялау параметрлерін) қабылдауы мүмкін.

- 3) Бағдарлама соңында құралды шығарып алыңыз.
- 4) Құрғақтығын тексеріңіз, қажет болса, тықыр дәкемен суртіңіз және/немесе медициналық сығылған ауамен құрғатыңыз (Еуропалық фармакологияға сәйкес).
- 5) WD-ден шығарғаннан кейін құралдың тазалығын тексеріңіз. Егер қоқыс көрінсе құралды қолмен тазалаңыз. Осыдан кейін автоматты түрде тазалау процесі қайтадан жүргізілуі керек

Техникалық қызмет көрсету, тексеру және сынау:

- 1) Барлық құралдардың тазалығы, құрғақтығы және функционалдығы көзбен, қажет болса жарықтандырылған үлкейткішпен тексерілуі керек (3-6 ?).
- Ескерте. Жарықтары, сынықтары, тесіктері бар немесе соған ұқсас құралдарды пайдаланбаңыз.

Зарарсыздандыру:

- Жабдық: DIN EN 285 немесе DIN EN 13060 стандартына сәйкес В түріндегі процесі бар бу зарарсыздандырығышы
- Алдын ала вакуумдау процесі, 132°С және

зарарсыздандыру уақыты кемінде 3 мин (ұстап тұру уақыты ұзағырақ болуы мүмкін) (132°С, 3 минут расталды)

- 1) Құрылғының зарарсыздандырылғыш камерасына салыңыз.
- 2) Зарарсыздандыру бағдарламасын қосыңыз.
- 3) Зарарсыздандыру аяқталғанда, құрылғыны шығарып алып, суытыңыз.

Шағым туралы ескерту:

- Өтініш, өнім туралы барлық хат-хабарларда топтаманың нөмірін және артикул нөмірін көрсетіңіз.
- Тауар нөмірі:
- ЛОТ (топтама):

Жағымсыз әсерлер мен оқиғалар:

ЕО медициналық бұйымдар туралы ережесіне сәйкес пайдаланушылар/ пациенттер медициналық бұйымға байланысты маңызды оқиғалар туралы өндірушіге және оқуға болған елдің құзыретті органына хабарлауға міндетті.

Тексерілген күні: 2020-03

Meditsiiniseade – mõeldud kasutamiseks ainult hammaste tervishoiuga tegelevatele professionaalidele.

1.1 Sihtotstarve:

Dispensing gun on seade, mis on ette nähtud Kulzeri kassetides suhtega 1 : 1 / 2 : 1, 4 : 1 ja 10 : 1 tarnitavate hambamaterjalide kiireks ja hügieeniliseks otseks või kaudseks rakendamiseks.

1.2 Näidustused:

Dispensing gun sobib kõikide Kulzeri kassetides tarnitavate tavaliste hambamaterjalide jaoks.

1.3 Vastunäidustused:

Teadoaoleva või kahtlustatava allergia korral toote osade vastu on toote kasutamine vastunäidustatud.

1.4 Võimalikud kõrvaltoimed:

Ülitundlikkust toote või selle osade suhtes ei saa individuaalsetel juhtudel välistada. Kahtluse korral võtke tootjaga ühendust, et saada koostisosade kohta teavet.

2.0 Toote kasutamine

Vt kasutusjuhendi alguses toodud pilte.

Sisestage kassett

1. Lükake jaotuspüstoli tagaosas olev hoob [A] üles ja tõmmake liugur [B] täielikult tagasi.

2. Tõstke plashhoob [C] üles, sisestage kassett ja lukustage see, lükates plashhooba alla [C].

Märkus. Veenduge, et kasseti olevald sälgud joonduksid jaotuspüstoli olevate sälkudega.

Paigaldage segamisotsak

1. Eemaldage kasseti kork [D] või kasutatud segamisotsak, keerates seda 90° vastupäeva, ning visake see minema.

2. Paigaldage uus segamisotsak [E].

Märkus. Veenduge, et segamisotsakul olevald sälgud joonduksid kasseti olevate sälkudega.

3. Keerake segamisotsakut 90° päripäeva, et see kohale lukustada.

Kandke materjal soovitud kohta

Eemaldage kasseti kork [D] või kasutatud segamisotsak, keerates seda 90° vastupäeva, ning visake see minema. Kui kasutate kasseti esimest korda, väljutage hermetersuurune kogus materjali ja visake see minema. Segage segamisotsakus materjali, vajutades jaotuspüstoli päästikut [F], ja kandke seejärel materjal otse soovitud pinnale. Märkus. Jätke kasutatud segamisotsak pärast kasutamist kasseti külge. See toimib korgina.

Eemaldage kassett

1. Lükake jaotuspüstoli tagaosas olev hoob [A] üles ja tõmmake liugur [B] täielikult tagasi.
2. Tõstke plastroob [C] üles ja eemaldage kassett.

3.0 Üldised märkused:

Järgige hoolikalt järgmisi ohutusjuhiseid ja kõiki teistes jaotistes toodud töötlemismärkusi. Toodet tohib kasutada ainult selle kasutusjuhendi kohaselt. Tootte kasutamise eest juhendis toodust erineval viisil vastutab üksnes töötlemistoimingut tegev hammaste tervishoiuga tegelev professionaal.

KULZERI kassetid mahuvad täpselt seadmesse Dispensing gun. Teiste tootemarkide kasutamise korral veenduge, et kassetid lukustuksid kindlalt seadmesse Dispensing gun.

3.1 Hoiatused ja ohutusteave:

Kandke kasseti sisu soovitud pinnale, aktiveerides ühtlaselt hooba. Vältida tuleb kasseti sisu liiga kiiret väljutamist või väga suure jõu avaldamist materjali pealekandmise käigus. Ärge kasutage nähtavalt kahjustatud seadmeid. Veenduge iga kord enne seadme kasutamist, et see toimiks (liigiks lihtsalt). Vt jaotises „Hooldus, ülevaatus ja katsetamine“ toodud juhiseid. Selle protseduuri järgimise korral ei ole korduskasutatavusega seotud piiranguid.

3.2 Ladustamistingimused:

Järgige ladustamise (vähemalt tolmuga ja niiskuse eest kaitsuna) ja ladustamisaja puhul kasutaja jaoks mõeldud tehnilisi andmeid.

3.3 Äraviskamist puudutav teave:

Soovitus:

Visake seade minema kohalike eeskirjade kohaselt. Ärge visake pakendi sisu või osaliselt tühje pakendeid olmejäätmete hulka ega laske neil kanalisatsiooni sattuda. Euroopa jäätmekatoloog: 180106 – ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid.

4.0 Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine:

HOIATUS: Pöörake tähelepanu riigis kehtivatele eeskirjadele, mis puudutavad hügieenistandardeid ja hambaraviasutustes meditsiiniseadmete puhastamist/desinfitseerimist. Kandke sobivaid kindaid. Seade Dispensing gun tarnitakse mittesteriilsena. Seda tuleb enne esmakordset kasutamist steriliseerida ning pärast iga kasutust puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.

TÖÖLEMISPIIRANGUD: Oksüdeerivad desinfitseerimislahused ei ole sobivad. Tugevad happed ja alused võivad plastrmaterjali oksüdeerida.

Juhised:

Kasutuskoht: konkreetseid nõudeid puuduvad.

Isoleerimine ja transportimine: transportige saastunud instrumenti suletud konteineris.

Dekontaminatsioonikits ettevalmistamine: isikukaitsevahendid (kindad, veekindel kaitseeselik, näo kaitsemask või kaitseprillid).

Puhastamine: käsitse:

- **Vahendid:** kergelt leeliseline puhastusvahend (nt neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert #405033), kraaniveisi / voolav vesi (20 ± 2 °C)

(vähemalt joogivee kvaliteediga), puhastushari (nt Interlock #09098; harjapea pikkus: 35 mm × 10 mm, 25 mm × 5 mm; kogupikkus: 175 mm), paak / anum puhastuslahuse jaoks.

- 1) Puhastuslahus valmistatakse ette konkreetse puhastusvahendi tootja juhiste kohaselt (nt neodisher MediClean forte 1%) (maksimaalne temperatuur 40 °C).
- 2) Tehke kõiki järgmisi toiminguid vedelikutasemest allpool, et vältida saastunud vedeliku laialiprimsist.
- 3) Kastke instrument üleni puhastuslahusesse.
- 4) Harjake lahusesse kastetud instrumendi raskesti liigipäsetavaid kohti 1 minuti vältel pehme harjaga. Pöörake tähelepanu olulistele raskesti juurdepääsetavatele piirkondadele, kus ei ole võimalik puhastamise tõhusust hinnata.
- 5) Liigutage kõiki liigutatavaid osi puhastuslahuses 5 korda.
- 6) Kogu puhastuslahusega kokkupuutumise aeg peab olema vähemalt 5 minutit (5 minutit valideeriti).
- 7) Võtke instrument puhastuslahusest välja ja loputage seda jooksva kraanivee (vähemalt joogivee kvaliteediga) all 1 minuti vältel, et kogu puhastuslahus täielikult eemaldada. Liigutage liigutatavaid osi 5 korda.

Kontrollige, kas seade on puhas. Kui näha on mustust, korra kee eespool toodud toiminguid.

Desinfitseerimine: kätsiti:

- **Vahendid:** Virutsiidne (VAH või vähemalt DW loendis) instrumentide desinfitseerimisvahend, mis põhineb peroksiidühenditel (nt Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735), demineraliseeritud vesi (demineraliseeritud vesi KRINK-i / BfArM-i soovitusel kohaselt; vesi ei tohi sisaldada fakultatiivseid patogeenseid mikroorganisme) (20 ± 2 °C), desinfit-

seerimisvahendi paak, ebemevaba marilapp, meditsiiniline suruõhk (Euroopa farmakopöa kohaselt).

- 1) Desinfitseerimislahus valmistatakse ette konkreetse desinfitseerimisvahendi tootja juhiste kohaselt (nt valideeriti neodisher Septo Fin 3%).
- 2) Kastke instrument üleni desinfitseerimislahusesse. Veenduge, et kõik pinnad oleksid täielikult desinfitseerimislahusega niisutatud. Liigutage liigutatavaid osi 5 korda. Desinfitseerimislahuse kokkupuuteaeg peab vastama tootja juhistele (valideeriti 15 minutit).
- 3) Võtke instrument desinfitseerimislahusest välja.
- 4) Loputage kogu instrumenti demineraliseeritud vee all (KRINK-i / BfArM-i soovitusel kohaselt; vesi ei tohi sisaldada fakultatiivseid patogeenseid mikroorganisme) vähemalt 1 minuti vältel, et kogu desinfitseerimislahus täielikult eemaldada. Liigutage liigutatavaid osi 5 korda.
- 5) Pühkige seadet ebemevaba marilappiga ja/või kuivatage meditsiinilise suruõhuga (Euroopa farmakopöa kohaselt).

Puhastamine ja desinfitseerimine: automaatne pesu-desinfitseerija

- **Vahendid:** pesu-desinfitseerija, mis vastab standardile EN ISO 15883-1+2 ja millel on termoprogramm (temperatuur 90–95 °C), kergelt leeliseline puhastusvahend (nt valideeriti neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035), meditsiiniline suruõhk (Euroopa farmakopöa kohaselt).

- 1) Avage hoidiku kaas ja asetage instrument vastavale alusele või kandurile, nii et kõik seesmised ning välismised pinnad puhastataks ja desinfitseeritaks.
- 2) Sulgege pesu-desinfitseerija ja käivitage programm. Programmi parameetrid kuvatakse allolevas tabelis.

Programmi etapp	Vesi	Annustamine	Aeg	Temperatuur
Eelloputus	Külm		5 min	
Puhastusvahendi annustamine		Tootja juhiste kohaselt		Tootja juhiste kohaselt
Puhastamine	Deioniseeritud vesi		10 min	55°C
Loputus	Deioniseeritud vesi		2 min	
Desinfitseerimine	Deioniseeritud vesi		A0 väärtus > 3000 ¹ (nt 5 min, 90°C)	
Kuivatamine			15 min	Kuni 120°C

¹ Ametasutused võivad kehtestada oma vastutusalas muid rakendussätteid (desinfitseerimise parameetreid).

- 3) Võtke instrument pärast programmi lõppu välja.
- 4) Kontrollige, kas seade on kuiv. Pühkige seadet vajaduse korral ebemevaba marilapiga ja/või kuivatage meditsiinilise suruühuga (Euroopa farmakopöa kohaselt).
- 5) Veenduge pärast instrumendi pesu-desinfitseerijast väljavõtmist, et instrument oleks puhas. Kui instrumendil on endiselt näha mustust, puhastage instrumenti käsitsi. Pärast seda tuleb korrata automaatset puhastustoimingut.

Hooldus, ülevaatus ja katsetamine:

- 1) Kõikide instrumentide puhtust, kuivust ja toimivust tuleb visuaalselt kontrollida. Vajaduse korral kasutage valgustusega luupi (3–6 dpt)
- **Märkus.** Ärge kasutage pragunenud, murdunud, aukudega või muude sarnaste kahjustustega instrumente.

Steriliseerimine:

- **Vahendid:** aursterilisaator, mis vastab standardile DIN EN 285 või DIN EN 13060, koos B-tüüpi töötusega

- Eelvaakumi protsess, 132 °C ja steriliseerimis-aeg minimaalselt 3 min (võimalik kauem hoida) (valideeriti 132 °C, 3 minutit)
 - 1) Asetage seade steriliseerimiskambrisse.
 - 2) Käivitage steriliseerimisprogramm.
 - 3) Võtke instrument pärast steriliseerimisprogrammi lõppu seadmest välja ja laske sel maha jahtuda.

Teade kaebuse esitamise kohta:

- **Tooge kogu toodet puudutavas kirjavahetuses välja partii number ja artikli number.**
- **Artikli number:**
- **Partii:**

Soovimatud kõrvaltoimed ja juhtumid:

ELI meditsiiniseadmete määruse kohaselt on kasutajad/patsiendid kohustatud teavitama seadmega seotud tõsisest intsidentidest meditsiiniseadme tootjat ja selle riigi pädevat ametiasutust, kus intsident aset leidis.

Kuupäevaga: 2020-03

Dispensing gun

Navodila za uporabo **SI**

Medicinski pripomoček – lahko ga uporabljajo samo zobozdravstveni delavci.

1.1 Predvideni namen:

Dozirna pištola za odtiskovanje je pripomoček za hitro in higiensko posredno ali neposredno uporabo zobozdravstvenih materialov družbe Kulzer, ki so dobavljeni v kartušah razmerij 1:1/2:1, 4:1 in 10:1.

1.2 Indikacije:

Dozirna pištola za odtiskovanje je primeren za vse standardne zobozdravstvene materiale družbe Kulzer v kartušah.

1.3 Kontraindikacije:

Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na sestavine v tem izdelku ali pri sumu nanjo.

1.4 Morebitni neželeni učinki:

V posameznih primerih ni mogoče izključiti preobčutljivostnih reakcij na izdelek ali njegove sestavine. V primeru suma na preobčutljivost se za podatke o sestavinah obrnite na proizvajalca.

2.0 Uporaba izdelka

Glejte slike na vrhu navodil za uporabo:

Vstavitve kartuše

1. Povzdignite ročico [A] na hrbtini strani dozirne pištole za odtiskovanje in drsnik [B] popolnoma potegnite nazaj.

2. Povzdignite plastično ročico [C], nato pa vstavite kartušo in poskrbite, da se zaskoči tako, da plastično ročico [C] potisnete navzdol.

Opomba: zagotovite, da so zareze na kartuši poravnane s tistimi na dozirni pištoli za odtiskovanje.

Namestitev konice za mešanje

1. Odstranite pokrov kartuše [D] ali uporabljeno konico za mešanje tako, da ju za 90° zavrtite v nasprotno smer urnega kazalca, nato pa ju zavrtite.
2. Namestite novo konico za mešanje [E].
- Opomba: zagotovite, da so zareze na konici za mešanje poravnane s tistimi na kartuši.
3. Zavrtite konico za mešanje za 90° v smeri urnega kazalca, da se zaskoči.

Uporaba materiala

Odstranite pokrov kartuše [D] ali uporabljeno konico za mešanje tako, da ju za 90° zavrtite v nasprotno smer urnega kazalca, nato pa ju zavrtite. Ob prvi uporabi kartuše iztisnite količino materiala velikosti graha in jo zavrtite. Material zmešajte v konici za mešanje tako, da povlecete sprožilec [F] na dozirni pištoli za odtiskovanje, nato pa material neposredno nanesite.

Opomba: uporabljeno konico za mešanje po uporabi pustite na kartuši. Konicica služi kot pokrov.

Odstranjevanje kartuše

1. Povzdignite ročico [A] na hrbtni strani dozirne pištole za odtiskovanje in drsnik [B] popolnoma potegnite nazaj.
2. Povzdignite plastično ročico [C] in odstranite kartušo.

3.0 Splošne opombe:

Natančno upoštevajte naslednja varnostna navodila in vse opombe v drugih razdelkih. Ta izdelek je namenjen le uporabi, ki je v skladu s temi navodili za uporabo. Vsaka uporaba tega izdelka, ki ni v skladu s temi navodili, je prepuščena presoji zobozdravstvenega delavca, ki ga uporablja, in je zanjo odgovoren izključno sam.

Kartuše družbe KULZER se popolnoma prilegajo pripomočku dozirna pištola za odtiskovanje. Ob uporabi kartuš drugih znamk zagotovite, da so dobro nameščene v pripomočku dozirna pištola za odtiskovanje.

3.1 Opozorila in varnostne informacije:

Nanesite vsebino kartuše z enakomerno aktivacijo ročice. Preprečite prehitro iztiskanje vsebine kartuše ali pritiskanje s prekomerno silo med uporabo. Ne uporabljajte vidno poškodovanih pripomočkov. Pred vsako uporabo preverite delovanje (lahkotnost gibanja); glejte razdelek navodil za uporabo »Vzdrževanje, pregled in preizkus«. Ob upoštevanju tega postopka ni omejitev glede ponovne uporabe.

3.2 Pogoji za shranjevanje:

Shranjevanje (vsaj zaščita pred prahom in vlago) ter skladiščni rok v skladu s specifikacijami uporabnika.

3.3 Podatki o odlaganju:

Priporočilo:

Izdelek zavrzite skladno z lokalnimi predpisi. Vsebine ali delno izpraznjene embalaže ne odlagajte med gospodinjiske odpadke in preprečite njihovo odlaganje v kanalizacijski sistem. Evropski katalog odpadkov: 180106 Kemikalije, ki so sestavljene iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo.

4.0 Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija:

OPOZORILO: glede higienskih standardov in čiščenja/razkuževanja medicinskih pripomočkov v zobozdravstvenih ustanovah upoštevajte predpise, veljavne za vašo državo. Nosite ustrezne rokavice. Pripomoček dozirna pištola za odtiskovanje se dobavi nesterilen. Pred prvo uporabo ga je treba sterilizirati ter očistiti, razkužiti in sterilizirati po vsaki uporabi.

OMEJITVE OBDELAVE: oksidativne raztopine za razkuževanje niso primerne. Močne kisline in baze lahko oksidirajo plastični material.

Navodila:

Kraj uporabe: ni posebnih zahtev.

Shranjevanje in prevoz: onesnažen izdelek prevažajte v zaprtem zabojniku.

Priprava na dekontaminacijo: osebna zaščitna oprema (rokavice, vodoodporna zaščitna halja, zaščitna maska za obraz in zaščitna očala).

Čiščenje: ročno:

- **Oprema:** blag alkalni čistilni detergent (npr. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), voda iz pipe/tekoča voda (20 ± 2 °C) (najmanjša kakovost: kakovost pitne vode), ščetka za čiščenje

(npr. Interlock #09098, dolžina glave ščetke: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, skupna dolžina: 175 mm), posoda/korito za detergent.

- 1) Čistilno sredstvo se pripravi v skladu z navodili izdelovalca detergenta (npr. neodisher Mediclean forte 1%) (največja temperatura: 40 °C).
- 2) Vse nadaljnje korake izvedite pod površino vode, da preprečite škropljenje onesažene tekočine.
- 3) Instrument (Dozirna pištola za odtiskovanje) popolnoma potopite v čistilno raztopino.
- 4) Težko dostopne predele potopljenega instrumenta 1 minuto krtačite z mehko krtačo. Bodite pozorni na kritične težko dostopne predele, kjer ni mogoče oceniti učinkovitosti čiščenja.
- 5) Vse premične komponente petkrat premaknite v čistilni raztopini.
- 6) Skupni čas izpostavljenosti v čistilni raztopini je najmanj 5 minut (potrjeni čas: 5 minut).
- 7) Instrument odstranite iz čistilne raztopine in ga nato 1 minuto spirajte pod tekočo vodo iz pipe (najmanjša kakovost: kakovost pitne vode), da čistilno raztopino popolnoma odstranite. Premične komponente petkrat premaknite.

Preverite, ali je instrument čist. Če opazite umazanijo, ponovite korake, navedene zgoraj.

Razkuževanje: ročno:

- **Oprema:** virucidno razkužilo za instrumente (navedeno na seznamu VAH ali vsaj DVV), ki temelji na spojinih iz peroksida (npr. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735), demineralizirana voda (demineralizirana voda v skladu s priporočili KRINK/BfArM, brez fakultativnih patogenih mikroorganizmov) (20 ± 2 °C), posoda za razkuževanje, gaza brez

bombažnih vlaken, stisnjen medicinski zrak (v skladu z Evropsko farmakopejo).

- 1) Razkužilo se pripravi v skladu z navodili izvajalca razkužila (npr. neodisher Septo Fin 3% je potrjeno razkužilo).
- 2) Instrument popolnoma potopite v raztopino za razkuževanje. Zagotovite, da so vse površine popolnoma navlažene z raztopino za razkuževanje. Premične komponente petkrat premaknite. Čas izpostavljenosti v raztopini za razkuževanje je skladen z navodili proizvajalca (potrjeni čas: 15 minut).
- 3) Instrument odstranite iz raztopine za razkuževanje.
- 4) Vse dele instrumenta najmanj 1 minuto spirajte pod demineralizirano vodo (v skladu s priporočili KRINK/BfArM, brez fakultativnih patogenih mikroorganizmov), da raztopino za razkuževanje popolnoma odstranite. Premične komponente petkrat premaknite.
- 5) Obrisite z gazo brez bombažnih vlaken in/ali stisnjenim medicinskim zrakom (v skladu z Evropsko farmakopejo).

Čiščenje in razkuževanje: avtomatizirana čistilno-dezinfekcijska naprava

- **Oprema:** čistilno-dezinfekcijska naprava v skladu s standardom EN ISO 15883-1+-2 s toplotnim programom (temperatura 90–95 °C), blag alkalni čistilni detergent (npr. neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert #405035, je potrjen), stisnjen medicinski zrak (v skladu z Evropsko farmakopejo).

- 1) Odprite pokrov komore in instrument vstavite v ustrezen pladenj ali pa ga položite na stojalo s pladnji, da očistite in razkužite vse notranje in zunanje površine.
- 2) Zaprite čistilno-dezinfekcijsko napravo in vklopite program. Programski parametri so prikazani v spodnji tabeli.

Faza programa	Voda	Odmerek	Čas	Temperatura
Predizpiranje	Hladna		5 min.	
Odmerjanje čistilnega sredstva		V skladu z navodili proizvajalca		V skladu z navodili proizvajalca
Čiščenje	Deionizirana voda		10 min.	55°C
Izpiranje	Deionizirana voda		2 min.	
Razkuževanje	Deionizirana voda		Vrednost AO >3000 ¹ (npr. 5 min., 90°C)	
Sušenje			15 min.	Do 120°C

¹ Javni organi lahko na svojem področju odgovornosti sprejmejo druge izvedbene določbe (parameter opravljanja razkuževanja).

- 3) Ob koncu programa odstranite inštrument.
- 4) Preverite, ali je inštrument suh. Po potrebi ga obrišite z gazo brez bombažnih vlaken in/ali stisnjenim medicinskim zrakom (v skladu z Evropsko farmakopejo).
- 5) Ko inštrument odstranite iz čistilno-dezinfekcijske naprave, preverite, ali je čist. Če opazite umazanijo, inštrument očistite ročno. Nato je treba znova opraviti avtomatiziran čistilni postopek.

Vzdrževanje, pregled in preizkus:

- 1) Vizualno je treba pregledati, ali so vsi inštrumenti čisti, suhi in ali delujejo, po potrebi z osvetljenim povečevalcem (3–6 dpt).

- **Opomba:** ne uporabljajte inštrumentov z razpokami, zlomljenimi deli, luknjami ali podobnimi poškodbami.

Sterilizacija:

- **Oprema:** parni sterilizator v skladu s standardom DIN EN 285 ali DIN EN 13060 v postopku vrste B.
- Predvakuumski postopek, 132 °C in najmanjši sterilizacijski čas 3 min. (možen je tudi daljši sterilizacijski čas) (potrjeno: 132 °C, 3 minute).

- 1) Postavite napravo v sterilizacijsko komoro.
- 2) Vključite program za sterilizacijo.
- 3) Ob koncu programa za sterilizacijo odstranite pripomoček in pustite, da se ohladi.

Obvestilo o reklamaciji:

- Pri vsaki korespondenci o izdelku navedite serijsko številko in številko izdelka.
- Številka artikla:
- LOT (serija):

Neželeni stranski učinki in dogodki:

V skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih EU morajo uporabniki/bolniki o resnih zapletih, do katerih je prišlo med uporabo medicinskega pripomočka, obvestiti proizvajalca pripomočka in pristojen državni organ.

Datirano: 2020-03

Dispensing gun

ابزار پزشکی - قابل استفاده فقط برای متخصصین بهداشت و درمان دندان

1.1 هدف این ابزار

Dispensing gun ابزاری است برای کاربرد سریع و مسقیم یا غیرمستقیم مواد دندانپزشکی Kulzer که در کارتریج هایی با نسبت های 1:1/2:1، 1:1 و 4:1 ارائه شده اند.

1.2 موارد مصرف

Dispensing gun برای تمامی مواد دندانپزشکی کارتریج های Kulzer مناسب است.

1.3 موارد منع مصرف

در صورت حساسیت بارز یا مشکوک به ترکیبات این محصول، مصرف آن ممنوع است.

1.4 عوارض احتمالی:

حساسیت بالا نسبت به این محصول یا ترکیبات آن در مواردی خاص را نمی توان مستثنی دانست.

در صورت شک و تردید، لطفاً برای کسب اطلاع از اجزای این ترکیب با تولید کننده تماس بگیرید.

2.0 طرز استفاده از این محصول

برای اطلاع از چگونگی استفاده، به تصاویر مندرج در بالای راهنما مراجعه کنید.

کارتریج را جا بزنید.

1. اهرم [A] واقع در پشت ابزار را به بالا فشار داده و ضامن کشویی [B] را کاملاً به عقب بکشید.

2. اهرم پلاستیکی [C] را به بالا رانده، کارتریج را جا زده و با فشار بر اهرم پلاستیکی بسمت پایین، آن را قفل کنید.

توجه: مطمئن گردید شکافهای کارتریج در مسیر خطوط واقع بر ابزار قرار گرفته باشند.

نوک مخلوط کن را متصل نمایید

1. سرپوش کارتریج [D] یا نوک مصرف شده مخلوط کن را با چرخاندن آن تا 90° بر خلاف جهت عقربه های ساعت برداشته و آن را دور بیندازید.

2. نوک جدید مخلوط کن [E] را متصل نمایید.

توجه: مطمئن گردید شکافهای نوک مخلوط کن در مسیر خطوط واقع بر کارتریج

قرار گرفته باشند.

3. نوک مخلوط کن را تا 90° در جهت حرکت عقربه های ساعت بچرخانید تا در جای خود قفل شود.

ماده مورد نظر را در ابزار بکار ببرید

سرپوش کارتریج [D] یا نوک مصرف شده مخلوط کن را با چرخاندن آن تا 90° بر خلاف جهت عقربه های ساعت برداشته و آن را دور بیندازید. بهنگام استفاده از کارتریج برای اولین بار، به اندازه یک نخود از ماده مورد استفاده را به بیرون رانده و دور بریزید.

با کشیدن ماشه [A] واقع بر ابزار، ماده مورد استفاده در نوک مخلوط کن را مخلوط کرده و مستقیماً بکار ببرید.

توجه: نوک استفاده شده مخلوط کن کارتریج را پس از استفاده، دور بیندازید. این

قسمت باعث یکن پیروش عمل می کند.

کارتریج را درآورید.

1. اهرم [A] واقع در پشت ابزار را به بالا فشار داده و ضامن کشویی [B] را کاملاً به عقب بکشید.
2. اهرم پلاستیکی [C] را به بالا رانده و کارتریج را درآورید.

3.0 نکات کلی

لطفاً نکات ایمنی زیر و تمامی نکات فرآیند این ابزار در بخش های دیگر را بدقت رعایت نمایید. طراحی این محصول بگونه ای است که استفاده از آن فقط مطابق با این راهنما میسر است. هرگونه استفاده مغایر با این راهنما از این محصول با صلاحدید و مسئولیت تام متخصصین فرآیند بهداشت و درمان دندان است. کارتریجهای KULZER دقیقاً با ابزار Dispensing gun همخوانی دارند. بهنگام استفاده از محصولات سایر شرکتها، مطمئن گردید که کاملاً در Dispensing gun قفل شده اند.

3.1 هشدارها- و اطلاعات ایمنی:

محتویات کارتریج را متناسب با فشار بر اهرم بکار ببرید. باید از خروج سریع و بیش از حد محتویات کارتریج یا وارد آوردن فشار بیش از حد بر اهرم طی بکارگیری مواد دوری گردد. ابزارهای موضوع آسیب دیده را بکار نبرید. پیش از هر بار استفاده، کارکرد (روانی) ابزار را چک کنید. به قسمتنگهداری، بررسی و آزمایش با تست مندرج در راهنمای فرآیند مراجعه کنید. پس از گذراندن این مرحله، هیچگونه محدودیتی برای استفاده مجدد وجود ندارد.

3.2 شرایط محافظت:

محافظت (دست کم در برابر گرد و غبار و رطوبت) و طول مدت محافظت بسته به خصوصیات کاربر مربوطه.

3.3 چگونگی امحاء

توصیه:

مطابق با مقررات محلی امحاء نمایید. محتویات با بسته های نسبتاً خالی را در کنار زباله های خانگی یا یا وارد نمودن آنها به سیستم فاضلاب امحاء نمایید. بروشور فاضلاب اروپا: 180106 ماده شیمیایی حاوی مواد خطرناک.

4.0 تمیز کردن، ضدعفونی و استریل سازی:

هشدار: لطفاً به مقررات خاص کشوری در رابطه با استانداردهای بهداشت و نظافت/ ضدعفونی وسایل پزشکی دندانپزشکی توجه نمایید. دستکش های مناسب به دست کنید. Dispensing gun بصورت غیر استریل ارائه می شود. این ابزار باید پیش از اولین استفاده استریل و پس از هر بار استفاده، تمیز، ضدعفونی و استریل شود.

محدودیت های فرآیند: اکسیداسیون محلول های ضدعفونی مناسب نیست. اسیدهای قوی و بازهای قوی موجب اکسیده شدن مواد پلاستیکی می شوند.

راهنمایی:

نکات مصرف: شرایط خاصی ندارد.

مهار و انتقال: لوازم آلوده را در محفظه های سر بسته منتقل نمایید.

پیشگیری از آلودگی: تجهیزات محافظتی شخصی (دستکش ها، پیش بند ضد آب، ماسک محافظ صورت یا عینک محافظ).

تمیز کردن: با دست:

تجهیزات: مایع پاک کننده کم قلیا (مثل Weigert #405033، needisher MediClean forte, آب لوله کشی / آب جاری (20 ± 2° سانتیگراد) (آب آشامیدنی با حداقل کیفیت)، قلم موی گردگیری (مثل، Interlock #09098) با طول سر: 5 mm x 25 mm x 10 mm, 35 mm کل طول: 175 mm)، محفظه / لگن مایع پاک کننده.

- 1) مایع پاک کننده مطابق با راهنمای تولید کننده محلول شستشو آماده شود (مثلا 3% Neodisher Septo Fin مود تأیید قرار گرفته است).
 - 2) لوازم مربوطه را در محلول ضدعفونی کاملاً غوطه ور سازید. مطمئن گردید کلیه سطوح بطور کامل به محلول ضدعفونی آغشته شده اند. قطعات متحرک را 5 بار حرکت دهید. مدت زمان قرار دادن لوازم در محلول ضدعفونی مطابق با راهنمای تولید کننده (15 دقیقه مورد تأیید قرار گرفته است).
 - 3) لوازم مربوطه را از محلول ضدعفونی خارج سازید.
 - 4) لوازم را دست کم بمدت 1 دقیقه زیر آب غازی از مواد معدنی بطور کامل آبکشی نمایید (مطابق با توصیه KRINK / BiArm غازی از میکروارگانسیمهای بیماربرای مستعد) تا از محلول ضدعفونی کاملاً پاک شود. قطعات متحرک را 5 بار حرکت دهید.
- یا یک گاز استریل بدون نخ و / یا دستگاه پزشکی هوای فشرده (مطابق با اصول داروسازی اروپا) پاک نمایید.

تعمیر کردن و ضدعفونی: WD خودکار

- تجهیزات: دستگاه شستشوی ضدعفونی کننده مطابق با EN ISO 15883-1+2 برنامۀ تنظیم حرارت (درجه حرارت 90-95 درجه سانتیگراد)، محلول شستشو و پاک کننده کم قلیا (مثل Weigert #405035 Dr. Weigert neodisher MediClean forte، مورد تأیید قرار گرفته)، دستگاه پزشکی هوای فشرده (مطابق با اصول داروسازی اروپا).
- 1) قسمت محافظ را باز کرده و ابزار را در یک تشتک مناسب یا بر روی صفحه متحرک قرار دهید، بگونه ای که سطوح درونی و بیرونی آن پاک و ضدعفونی شود.
 - 2) قسمت WD را ببندید و برنامه را روشن کنید، درجه یا پارامترهای برنامه در جدول زیر نشان داده شده است.

- 1) مایع پاک کننده مطابق با راهنمای تولید کننده محلول شستشو آماده شود (مثلا 1% Neodisher MediClean forte (یا حداکثر درجه حرارت 40° سانتیگراد >)
- 2) کلیه مراحل بعدی را با میزان مایع کمتری بانجام رسانید تا از پاشیدن مایع آوده اجتناب شود.
- 3) لوازم مربوطه را در محلول پاک کننده کاملاً غوطه ور سازید.
- 4) با یک قلم موی نرم بمدت 1 دقیقه خوب قلم مو بزیند تا نواحی زیرین لوازم به محلول آغشته شوند. به قسمت های حیاتی لوازم توجه کامل داشته باشید تا نواحی ای که امکان بررسی وضیعت تمیزی آنها وجود ندارد را ببینید.
- 5) کلیه قطعات متحرک را 5 بار در محلول پاک کننده حرکت دهید.
- 6) مدت کل زمان قرار دادن لوازم در محلول پاک کننده حداقل 5 دقیقه (5 دقیقه مورد تأیید قرار گرفته است).
- 7) لوازم را از محلول پاک کننده خارج کرده و زیر آب جاری لوله کشی (آب آشامیدنی با حداقل کیفیت) بمدت 1 دقیقه آبکشی نمایید تا محلول شستشو کاملاً از آن پاک گردد. قطعات متحرک را 5 بار حرکت دهید.

وضیعت تمیزی را چک نمایید، در صورت مشاهده کثیفی، مراحل بالا را تکرار کنید.

ضدعفونی: با دست:

- تجهیزات: دستگاه ضدعفونی کننده ویروس کش (VAH یا دست کم در فهرست (DVV) مبتنی بر ترکیبات پراکسید (مثلاً Neodisher Septo Fin #420735 Dr. Weigert) آب غازی از مواد معدنی شده (آب بدون مواد معدنی، طبق توصیه KRINK / BiArm، غازی از میکرو ارگانسیم های بیماربرای مستعد) (20 /- 2)
- محفظه محلول ضدعفونی، گاز استریل بدون نخ، دستگاه پزشکی هوای فشرده (مطابق با اصول داروسازی اروپا)

مرحله برنامه	آب	دراز یا مقدار مصرف	زمان	درجه حرارت
پیش از آبکشی	سرد		5 دقیقه	
دراز یا مقدار مصرف ماده پاک کننده		طبق راهنمای تولید کننده		طبق راهنمای تولید کننده
تمیز کردن:	آب بدون یون		10 دقیقه	55 درجه سانتیگراد
آبکشی	آب بدون یون		2 دقیقه	
ضدعفونی	آب بدون یون		مقدار 'A0>3000' (مثلا 5 دقیقه، 90 درجه سانتیگراد)	
خشک کردن			15 دقیقه	تا 120 درجه سانتیگراد

¹مقدمات دولتی می توانند مفاد دیگری از اجرا (پارامتر عملکرد ضدعفونی) را در حیطه مسئولیتهای خود اتخاذ نمایند.

- (3) در پایان برنامه، لوازم مربوطه را خارج سازید.
- (4) چک کنید آیا ابزار خشک شده است یا خیر. در صورت لزوم با یک گاز استریل بدون نم و / یا دستگاه پزشکی هوای فشرده (مطابق با اصول داروسازی اروپا) پاک نمایید.
- (5) پس از خارج کردن آن از WD. تمیزی ابزار را چک کنید. اگر همچنان کثیف مشاهده می شود، ابزار را دستی تمیز کنید. پس از آن، فرآیند خودکار تمیز کردن دوباره باید انجام گیرد.

نگهداری، بررسی و تست یا آزمایش:

- (1) با استفاده از یک ذره بین، در صورت لزوم، همه ابزار و لوازم باید از لحاظ تمیزی، خشک بودن و کارکرد عینا چک شوند.
- توجه: ابزار و لوازمی که دارای ترک، شکستگی، منفذ یا سوراخ یا از این قبیل هستند را بکار نبرید.

استریل کردن: استریل ساز بخار مطابق با DIN EN 285 یا DIN EN 13060 با

فرآیند نوع B>

اعلان شکایت:

لطفا در کلیه مکاتبات، شماره طبقه بندی و شماره کالای محصول را قید نمایید.

شماره کالا:

- شماره LOT (طبقه یا دسته >)

عوارض و حوادث ناخواسته:

طبق قانون تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا / بیماران موظف اند حوادث جدی ناشی از تجهیزات پزشکی را در تولید کننده آن و نیز به مقام ذیصلاح آن کشور گزارش نمایند.

وضعیت: 2020-03

Dispensing gun

Uputstvo za upotrebu **BA**

Medicinski proizvod – upotreba dozvoljena samo stomatolozima.

1.1 Namjena:

Dispensing gun je uređaj za brzo i higijensko direktno ili indirektno nanošenje dentalnog materijala proizvođača Kulzer, koji se isporučuje u patronama omjera 1:1/2:1, 4:1 i 10:1.

1.2 Indikacije:

Dispensing gun je pogodan za sve uobičajene dentalne materijale proizvođača Kulzer u patronama.

1.3 Kontraindikacije:

U slučaju alergije ili sumnje na alergiju na komponente ovog proizvoda, njegova upotreba je kontraindicirana.

1.4 Potencijalne nuspojave:

U pojedinačnim slučajevima ne isključuje se mogućnost pojave preosjetljivosti na proizvod ili na njegove komponente. Ako sumnje postoje, obratite se proizvođaču radi podataka o sastojcima.

2.0 Upotreba proizvoda

Pogledajte sliku na vrhu Uputstva za upotrebu:

Umetnite patronu

1. Podignite ručicu [A] na zadnjoj strani pištolja za doziranje i povucite kliznik [B] do kraja.

2. Podignite plastičnu ručicu [C], umetnite patronu i zaključajte je gurajući plastičnu ručicu nadalje [C].
Napomena: Pobrinite se da su zarezi na patroni u ravni sa onima na pištolju za doziranje.

Pričvrstite nastavak za miješanje

1. Skinite poklopac patrone [D] ili iskorišteni nastavak za miješanje tako što ćete ga okrenuti za 90° u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i bacite ga.
2. Pričvrstite nastavak za miješanje [E].
Napomena: Pobrinite se da su zarezi na nastavku za miješanje u ravni sa onima na patroni.
3. Okrenite nastavak za miješanje za 90° u smjeru kretanja kazaljke na satu da ga zaključate u mjestu.

Nanesite materijal

Skinite poklopac patrone [D] ili iskorišteni nastavak za miješanje tako što ćete ga okrenuti za 90° u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i odložite ga. Kada prvi put koristite patronu, istisnite količinu materijala veličine graška, a potom bacite patronu. Izmiješajte materijal u nastavku za miješanje povlačenjem okidača [F] na pištolju za doziranje, a zatim direktno nanesite materijal.

Napomena: Ostavite iskorišteni nastavak za miješanje na patroni nakon upotrebe. On služi kao poklopac.

Uklonite patronu

1. Podignite ručicu [A] na zadnjoj strani pištolja za doziranje i povucite kliznik [B] do kraja.
2. Podignite plastičnu ručicu [C] i uklonite patronu.

3.0 Opće napomene:

Pažljivo pratite sljedeća sigurnosna uputstva i sve napomene za obradu u ostalim odjeljcima. Ovaj proizvod je namijenjen upotrebi samo u skladu s ovim Uputstvima za upotrebu. Svaka upotreba ovog proizvoda koja nije u skladu s ovim uputstvima vrši se na diskreciju i isključivu odgovornost stomatologa koji je vrši.

Patrone proizvođača KULZER se potpuno uklapaju u Dispensing gun. Kod upotrebe patrona drugih marki obavezno provjerite jesu li sigurno postavljene u Dispensing gun.

3.1 Upozorenja i sigurnosna uputstva:

Ujednačeno nanesite sadržaj patrone pritiskom na ručicu. Treba izbjeći izuzetno brzo istiskanje sadržaja iz patrone ili istiskanje izuzetno jakim snagom tokom nanošenja. Nemojte koristiti vidljivo oštećene uređaje. Prije svake upotrebe provjerite funkcionalnost (lakoću pomjeranja); pogledajte odjeljak, Održavanje, provjera i testiranje u uputstvima za obradu. Ako se prati taj postupak, nema ograničenja u pogledu ponovne upotrebe.

3.2 Uslovi pohrane:

Pohranite zaštićeno barem od prašine i vlage.

3.3 Informacije o odlaganju:

Preporuke:

Odložite u skladu s lokalnim propisima. Ne odlazite sadržaj ili

djelimično ispražnjeno pakovanje u kućni otpad i ne dozvolite da dospjeje u kanalizacioni sistem. Evropski katalog otpada: 180106 Hemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže.

4.0 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija:

UPOZORENJE: U pogledu higijenskih standarda i čišćenja /dezinfekcije medicinskih proizvoda u stomatološkim ordinacijama, pridržavajte se propisa koji važe u vašoj zemlji. Nostite odgovarajuće rukavice. Dispensing gun se isporučuje u nesterilnom stanju. Prije prve upotrebe potrebno ga je sterilizirati, te očistiti, dezinficirati i sterilizirati nakon svakog korištenja.

OGRAĐENJA U POGLEDU OBRADJE: Oksidirajućih rastvori za dezinfekciju nisu prikladni. Jake kiseline i jake baze mogu dovesti do oksidacije plastičnog materijala.

Uputstva:

Mjesto upotrebe: Nema posebnih zahtjeva.

Sadržaj i transport: Transport kontaminiranog instrumenta vrši se u zatvorenom spremniku.

Priprema za dekontaminaciju: Lična zaštitna oprema (rukavice, vodootporna zaštitna kečelja, zaštitna maska za lice ili zaštitne naočale).

Čišćenje: Ručno:

- **Oprema:** Blago alkalni deterdžent za pranje (npr. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), voda iz česme / tekuća voda ($20 \pm 2^{\circ}\text{C}$) (najmanje kvalitet vode za piće), četkica za čišćenje (npr. Interlock #09098 s dužinom glave četke: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, ukupna dužina: 175 mm), posuda / korito za sredstvo za čišćenje.

- 1) Sredstvo za čišćenje treba pripremiti prema uputstvima proizvođača sredstva (npr. neodisher MediClean forte 1%) (maksimalna temperatura: 40 °C).
 - 2) Sve naredne korake obavite ispod površine vode da spriječe kontaminiranje tečnosti.
 - 3) Potpuno uronite instrument (Dispensing gun) u rastvor za čišćenje.
 - 4) Četkajte teško dostupna područja potopljenog instrumenta (Dispensing gun) mekom četkom 1 minutu. Obratite pažnju na izuzetno teško dostupna područja gdje nije moguće procijeniti učinkovitost čišćenja.
 - 5) Pomjerajte sve pokretne komponente 5 puta u rastvoru za čišćenje.
 - 6) Ukupno vrijeme izloženosti u rastvoru za čišćenje je najmanje 5 minuta (potvrđeno vrijeme je 5 minuta).
 - 7) Izvadite instrument (Dispensing gun) iz rastvora za čišćenje i isperite ga pod mlazom vode iz česme (najmanje kvaliteta vode za piće) 1 minutu kako biste u potpunosti uklonili rastvor za čišćenje. Pomjerajte sve pokretne komponente 5 puta.
- Provjerite čistoću, a ako je nečistoća vidljiva ponovite prethodne korake.

Dezinfekcija: Ručno:

- **Oprema:** Virucidno sredstvo za dezinfekciju instrumenata (koje navodi VAH ili barem DV) na osnovu peroksidnih spojeva (npr. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) demineralizirana voda (demineralizirana voda, u skladu s KRINK / BfArM preporukom bez fakultativnih patogenih mikroorganizama) (20 ± 2 °C), posuda za dezinfekciju, gaza bez dlačica, medicinski komprimirani zrak (u skladu s Evropskom farmakopejom).

- 1) Sredstvo za dezinfekciju se priprema u skladu s uputstvima proizvođača sredstva (npr. neodisher Septo Fin 3% je potvrđenog kvaliteta).
- 2) Potpuno uronite instrument u rastvor za dezinfekciju. Provjerite jesu li sve površine potpuno navlažene rastvorom za dezinfekciju. Pomjerajte sve pokretne komponente 5 puta. Vrijeme izloženosti u rastvoru za dezinfekciju je u skladu s uputstvima proizvođača (potvrđeno vrijeme je 15 minuta).
- 3) Izvadite instrument iz rastvora za dezinfekciju.
- 4) U potpunosti isperite instrument demineraliziranim vodom (u skladu s preporukom KRINK / BfArM, bez fakultativno patogenih mikroorganizama) minimalno 1 minutu da biste u potpunosti uklonili rastvor za dezinfekciju. Pomjerajte sve pokretne komponente 5 puta.
- 5) Prebršite ga gazom bez dlačica i / ili ga osušite medicinskim komprimiranim zrakom (u skladu s Evropskom farmakopejom).

Čišćenje i dezinfekcija: Automatizirani WD

- **Oprema:** Uređaj za dezinfekciju koji je u skladu sa standardom EN ISO 15883-1+2 s terminalnim programom (temperatura 90 - 95 °C), blago alkalni deterdžent za pranje (npr. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035 je potvrđenog kvaliteta), medicinski komprimirani zrak (u skladu s Evropskom farmakopejom).

- 1) Otvorite poklopac komore i stavite instrument u prikladnu posudu ili na nosač s postoljem da biste očistili i dezinficirali sve unutrašnje i vanjske površine.
- 2) Zatvorite WD i pokrenite program. Parametri programa prikazani su u tabeli ispod.

Koraci programa	Voda	Doziranje	Vrijeme	Temperatura
Pretpranje	Hladno		5 min	
Doziranje sredstva za čišćenje		Prema uputstvima proizvođača		Prema uputstvima proizvođača
Čišćenje	Dejonizirana voda		10 min	55°C
Pranje	Dejonizirana voda		2 min	
Dezinfekcija	Dejonizirana voda		vrijednost A0 >3000' (npr. 5 min, 90°C)	
Sušenje			15 min	Do 120°C

¹ Državna tijela mogu donijeti druge odredbe (parametre za izvođenje dezinfekcije) u okviru svojih nadležnosti.

- 3) Na kraju programa, izvadite instrument.
- 4) Provjerite da li je instrument suh, te ga po potrebi obrisite gazom bez dlačica i / ili osušite medicinskim komprimiranim zrakom (u skladu s Evropskom farmakopejom).
- 5) Nakon što uklonite instrument iz uređaja WD, provjerite čistoću instrumenta. Ako je nečistoća i dalje vidljiva, očistite instrument ručno. Nakon toga je potrebno ponoviti postupak automatskog čišćenja.

Održavanje, provjera i testiranje:

- 1) Čistoća, suhoća i funkcionalnost svih instrumenata se mora vizuelno pregledati, po potrebi korištenjem lupe sa svjetlom (3 – 6 Dptr.)

- **Napomena:** Ne koristite instrumente koji imaju pukotine, lomove, rupe i slična oštećenja.

Sterilizacija:

- **Oprema:** Parni sterilizator koji je u skladu sa standardom DIN EN 285 ili DIN EN 13060 s postupkom tipa B

- Postupak prije vakumiranja, 132 °C i vrijeme sterilizacije od najmanje 3 min (moguće i duže) (potvrđena je valjanost postupka pri 132 °C, na 3 minute)

- 1) Stavite uređaj u komoru za sterilizaciju.
- 2) Pokrenite program za sterilizaciju.
- 3) Na kraju programa za sterilizaciju izvadite uređaj i ostavite ga da se ohladi.

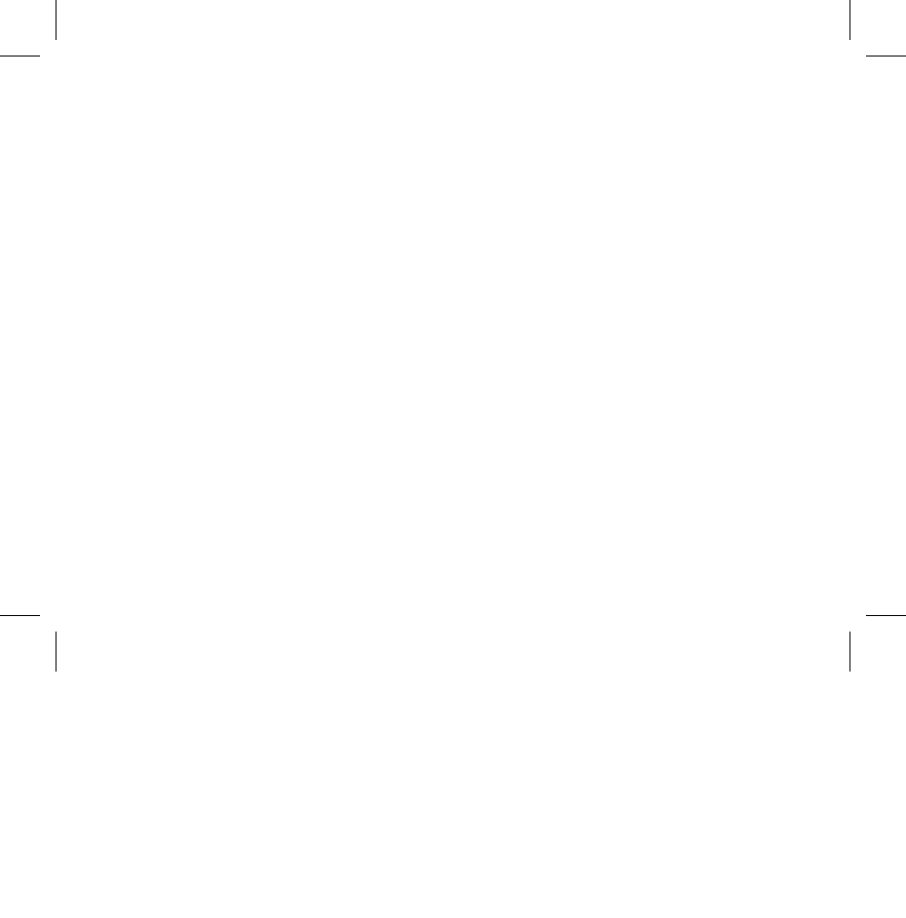
Pritužbe:

- **Navedite broj serije i broj artikla u svim prepiskama vezanim za proizvod.**
- **Broj artikla:**
- **LOT (serija):**

Neželjene nuspojave i događaji:

U skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima EU, korisnici / pacijenti su obavezni prijaviti sve ozbiljne incidente vezane uz medicinski proizvod njegovom proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se incident dogodio.

Dated: 2020-03





Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)



+49 800 4372522

Made in Switzerland

Distributed in USA / Canada exclusively by:
Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Caution: Federal law restricts this device to sale by or
on the order of a dental professional.

Importado e Distribuído no Brasil por
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenzo Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com
Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
Nº ANVISA: vide embalagem

Modo de usar, composição e precauções:
Vide instrução de uso



66082053/01