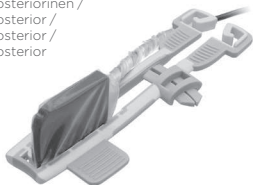


Rinn® Eezee-Grip®

Universal Sensor Holder / Porte-captteur
universel / Porta-sensore universale / Universal-
Sensorhalter / Soporte de sensor universal /
Universele sensorhouder / Uniwersalny uchwył
czujnika / Suporte de sensor universal / Βάση
αισθητήρα γενικής χρήσης / Anturin yleispidike /
Universal sensorholder / Universal sensorholder /
Universalsensorhållare

Posterior / Postérieur / Posteriore / Molar /
Posterior / Postérieur / Odcinek tylny /
Posterior / Οπίσθια /
Posteriorinen /
Posterior /
Posterior /
Posterior



Anterior / Antérieur / Anteriore / Frontzahn /
Anterior / Antérieur / Odcinek przedni /
Anterior / Πρόσθια / Anteriorinen / Anterior /
Anterior / Anterior



Hinge

Articulation / Articolazione /
Scharnier / Bisagra / Scharnier /
Zawias / Articulação / Στροφέας /
Sarana / Hængsel / Hengsel / Led

Bite Pad

Tampon dentaire /
Aletta morso
/ Bissplatte /
Almohadilla de
mordida /
Bijtgedeelte / Bite
Pad / Plataforma de
mordida /
Στοματικό υποστήριγμα
/ Purentatyyny
/ Bideplade /
Bittpute / Bitplatta

Prongs

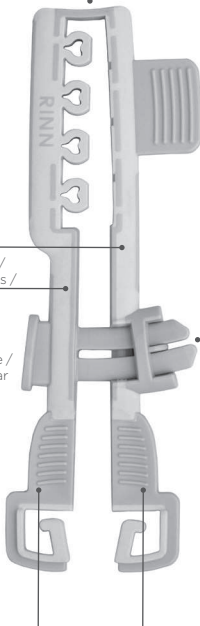
Griffes / Fibbia /
Griffe / Dientes /
Tandjes / Zęby /
Dentes / Δόντια /
Piikit / Lukkebeslag
/ Utstikkere / Stift

Arms

Bras / Bracci /
Arme / Brazos /
Armen /
Ramiona /
Braços /
Βραχίονες /
Varret / Arme /
Armer / Armar

Bite Pads

Tampons dentaires / Alette morso /
Bissplatten / Almohadillas de mordida /
Bijtgedeeltes / Bite Pad /
Plataformas de mordida / Στοματικά
υποστήριγματα / Purentatyynynt / Bideplader /
Bittputer / Bitplattor



ENGLISH

Indications for use: Eezee-Grip Universal Sensor Holder is indicated for holding digital sensors for intraoral periapical dental radiographs.

Contraindications: None known.

Warnings: Sterilize device before use. DO NOT use phenol-based glutaraldehyde or ultrasonic cleaners. DO NOT chemiclave, dry-heat sterilize or cold sterilize. Only sterilize with steam sterilization according to the provided sterilization instructions. DO NOT exceed 273°F (134°C). It is the user's responsibility to qualify alternative methods of disinfection and sterilization. Failure to follow properly validated sterilization processes and approved aseptic techniques may result in cross contamination. Any method of sterilization will shorten the life of plastic parts.

Precautions: Follow sterilization instructions carefully to prevent damage to plastic during sterilization. Always use a sensor cover to protect sensor.

Adverse Reactions: None known.

Residual Risks: Failure to follow the validated reprocessing instructions provided may result in exposing the patient to cytotoxic residuals and/or cross-contamination.

Step-by-Step Instructions:

1. Insert digital sensor according to photographs.
2. Position holder in patient's mouth and align x-ray tube.
3. Take exposure.
4. Adjust as needed for the next desired position.

Reprocessing: Disassemble instrument(s) and separate all parts prior to reprocessing.

Cleaning: Manual / Mechanical (Ultrasonic)

1. Rinse the disassembled device under potable running water while brushing with a soft-bristled brush to remove gross soil.
2. Prepare an enzymatic instrument cleaning solution and immerse the device per the manufacturer's instructions.
3. Rinse the device under potable running water for at least 30 seconds and dry using a disposable lint-free cloth.
4. Visually inspect the device for visible soil. If soil is seen, repeat the cleaning procedure.

Cleaning and Disinfection: Automated – Instrument Washer-Disinfector
Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfectors according to ISO 15883.

1. Rinse the disassembled device under potable running water while brushing with a soft-bristled brush to remove gross soil.
2. Follow manufacturer instructions for instrument washer solution, observing concentration rates and contact times as well as the instrument washer's recommended cleaning and/or thermal disinfection cycle (1 minute at 90°C).
3. Visually inspect the devices for visible soil and repeat the cleaning and disinfection procedure if necessary.

Sterilization: Ensure that the device is thoroughly dry prior to sterilization. Enclose the device into an appropriately sized sterilization pouch intended for steam sterilization. Place the pouched device into the sterilizer per the manufacturer's instructions. Sterilize the device according to one of the recommended methods listed below.

Sterilize metal and plastic components in separate pouches to avoid damage to the components. DO NOT exceed 273°F (134°C).

Steam Sterilization Cycle	Minimum Temperature	Minimum Full Cycle Exposure Time	Minimum Dry Time
Pre-vacuum	270°F (132°C)	3 min	16 min
Steam-Flush Pressure-Pulse	270°F (132°C)	3 min	16 min
Gravity Steam Sterilization	270°F (132°C)	10 min	15 min

Alternate Method: Place the non-pouched device into the sterilizer and sterilize according to one of methods listed above. Non-pouched device must be used immediately following sterilization.

Storage: To maintain sterility, the device should remain in the sterilization pouch until ready for use.

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State.

FRANCAIS

Indications d'utilisation : le porte-capteur universel Eezee-Grip est conçu pour maintenir les capteurs numériques pendant les radiographies dentaires périapicales intra-orales.

Contre-indications : aucune connue.

Avertissements : stériliser le dispositif avant utilisation. NE PAS utiliser de nettoyant à base de phénol ou de glutaraldéhyde, ni de bain à ultrasons. NE PAS stériliser par méthode chimique, par chaleur sèche ni à froid. Stériliser exclusivement à la vapeur, en respectant les instructions de stérilisation fournies. NE PAS dépasser 273 °F (134 °C). Il incombe à l'utilisateur d'évaluer la qualité d'autres méthodes de stérilisation et de désinfection. Tout manquement au respect des procédés de stérilisation correctement validés et des techniques d'asepsie homologuées peut engendrer des contaminations croisées. Toutes les méthodes de stérilisation raccourcissent la durée de vie des pièces en plastique.

Précautions d'emploi : suivre scrupuleusement les instructions de stérilisation afin de ne pas endommager les pièces en plastique pendant la stérilisation. Toujours utiliser un cache pour protéger le capteur.

Effets indésirables : aucun connu.

Risque résiduel : le non-respect des instructions de retraitement validées fournies risque d'exposer le patient à des résidus cytotoxiques et/ou à une contamination croisée.

Instructions détaillées :

1. Insérer le capteur numérique conformément aux images.
2. Placer le porte-capteur dans la bouche du patient et aligner le tube à rayons X.
3. Effectuer la radiographie.
4. Ajuster au besoin pour la position suivante.

Retraitement : démonter le ou les instruments et séparer toutes les pièces avant le retraitement.

Nettoyage : manuel/mécanique (à ultrasons)

1. Rincer le dispositif démonté à l'eau courante potable tout en le brossant avec une brosse à poils doux pour éliminer les saletés grossières.
2. Préparer une solution de nettoyage enzymatique pour instruments et immerger le dispositif conformément aux instructions du fabricant.
3. Rincer le dispositif à l'eau courante potable pendant au moins 30 secondes et le sécher avec un chiffon non pelucheux jetable.
4. Inspecter visuellement le dispositif à la recherche de traces de saleté visibles. Le cas échéant, renouveler la procédure de nettoyage.

Nettoyage et désinfection : automatisés (laveur-désinfecteur d'instruments)

Utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs correctement entretenus, étalonnés et homologués selon la norme ISO 15883.

1. Rincer le dispositif démonté à l'eau courante potable tout en le brossant avec une brosse à poils doux pour éliminer les saletés grossières.
2. Suivre les instructions du fabricant de la solution employée avec le laveur, notamment les taux de concentration et les temps de contact, ainsi que les recommandations du fabricant du laveur quant au cycle de désinfection thermique et/ou de nettoyage (1 minute à 90 °C).
3. Inspecter visuellement le dispositif à la recherche de salissures et répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.

Stérilisation : vérifier que le dispositif est entièrement sec avant de le stériliser. Placer le dispositif dans un sachet de stérilisation de dimension appropriée conçu pour la stérilisation à la vapeur. Placer le dispositif ensaché dans le stérilisateur en respectant les consignes du fabricant. Stériliser le dispositif en suivant une des méthodes recommandées ci-dessous.

Stériliser les composants en métal et en plastique dans des sachets séparés afin d'éviter de les endommager. NE PAS dépasser 273 °F (134 °C).

Cycle de stérilisation à la vapeur	Température minimum	Temps d'exposition du cycle complet minimum	Temps de séchage minimum
Pré-vide	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Impulsions de pression et purge par vapeur	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Stérilisation à la vapeur par gravité	270 °F (132 °C)	10 min	15 min

Autre méthode : placer le dispositif non ensaché dans le stérilisateur et stériliser selon l'une des méthodes décrites ci-dessus. Le dispositif non ensaché doit être utilisé immédiatement après stérilisation.

Stockage : pour demeurer stérile, le dispositif doit rester dans le sachet de stérilisation jusqu'à son utilisation.

Tout incident grave survenu avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

ITALIANO

Indicazioni per l'uso: Il supporto universale per sensori Eezee-Grip è indicato per sostenere i sensori digitali per radiografie dentali periapicali intraorali.

Controindicazioni: nessuna nota.

Avvertenze: sterilizzare il dispositivo prima dell'uso. NON utilizzare glutaraldeide a base di fenoli né detergenti per lavaggio a ultrasuoni. NON sterilizzare in autoclave chimica, a calore secco o a freddo. Sterilizzare solo con sterilizzazione a vapore attenendosi alle istruzioni di sterilizzazione fornite. NON superare 273 °F (134 °C). L'utilizzatore è tenuto a verificare l'adeguatezza di eventuali metodi di disinfezione e sterilizzazione. La mancata osservanza di processi di sterilizzazione adeguatamente convalidati e di tecniche aseptiche approvate potrebbe comportare il rischio di contaminazione crociata. Qualsiasi metodo di sterilizzazione riduce il ciclo di vita dei componenti in plastica.

Precauzioni: seguire attentamente le istruzioni di sterilizzazione per evitare danni alla plastica durante la sterilizzazione. Utilizzare sempre un coperchio del sensore per proteggere il sensore.

Reazioni avverse: nessuna nota.

Rischio residuo: la mancata osservanza delle istruzioni di ritrattamento convalidate fornite può comportare l'esposizione del paziente a residui citotossici e/o contaminazione crociata.

Istruzioni dettagliate:

1. Inserire il sensore digitale in base alle fotografie.
2. Posizionare il supporto nella bocca del paziente e allineare il tubo radiogeno.
3. Eseguire l'esposizione.
4. Regolare secondo necessità per la successiva posizione desiderata.

Ritrattamento: prima del ritrattamento, smontare gli strumenti e separare tutti i componenti.

Pulizia: manuale/meccanica (a ultrasuoni)

1. Sciacquare il dispositivo smontato con acqua corrente potabile mentre si pulisce con una spazzola a setole morbide per rimuovere la sporcizia.
2. Preparare una soluzione detergente enzimatica e immergervi il dispositivo secondo le istruzioni del produttore.
3. Sciacquare il dispositivo con acqua corrente potabile per almeno 30 secondi e asciugare con un panno monouso privo di lanugine.
4. Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare la presenza di sporcizia evidente. Se viene individuata sporcizia, ripetere la procedura di pulizia.

Pulizia e disinfezione: automatizzate, sistema di lavaggio e disinfezione degli strumenti

Utilizzare esclusivamente dispositivi di lavaggio e disinfezione approvati, sottoposti ad adeguata manutenzione e calibrati secondo i requisiti della norma ISO 15883.

1. Sciacquare il dispositivo smontato con acqua corrente potabile mentre si

- pulisce con una spazzola a setole morbide per rimuovere la sporcizia.
2. Seguire le istruzioni del produttore per la soluzione da utilizzare nel lavastrumenti, attenendosi alle concentrazioni e ai tempi di contatto, come pure alla pulizia e/o al ciclo di disinfezione termica raccomandati per il lavastrumenti (1 minuto a 90 °C).
 3. Ispezionare visivamente i dispositivi per verificare l'eventuale presenza di sporcizia visibile e, se necessario, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

Sterilizzazione: assicurarsi che il dispositivo sia perfettamente asciutto prima della sterilizzazione. Inserire il dispositivo in una busta di sterilizzazione delle dimensioni appropriate, adatta alla sterilizzazione a vapore. Inserire la busta con il dispositivo nello sterilizzatore secondo le istruzioni del produttore dello sterilizzatore. Sterilizzare il dispositivo seguendo uno dei metodi raccomandati indicati di seguito.

Sterilizzare i componenti in plastica e metallo in sacchetti separati per evitare di danneggiarli. NON superare 273 °F (134 °C).

Ciclo di sterilizzazione a vapore	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione a ciclo completo	Tempo minimo di asciugatura
Pre-vuoto	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Impulsi di pressione con vapore fluente	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Sterilizzazione a vapore per gravità	270 °F (132 °C)	10 min	15 min

Metodo alternativo: posizionare il dispositivo non imbustato nello sterilizzatore e sterilizzare secondo uno dei metodi sopra elencati. Il dispositivo non imbustato deve essere utilizzato immediatamente dopo la sterilizzazione.

Conservazione: per mantenere la sterilità, il dispositivo deve rimanere nel sacchetto di sterilizzazione fino al momento dell'uso.

Eventuali incidenti gravi che dovessero verificarsi in relazione all'uso di questo dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità sanitarie competenti dello Stato membro.

DEUTSCH

Anwendungsbereich: Der Eezee-Grip Universal-Sensorhalter ist für digitale Sensoren für intraorale periapikale Dentalröntgenaufnahmen vorgesehen.

Kontraindikationen: Keine bekannt.

Warnhinweise: Das Produkt vor Gebrauch sterilisieren. KEINE phenolhaltigen Reinigungsmittel, KEINE Glutaraldehyd-Lösungen und KEINE Ultraschallreiniger verwenden. NICHT chemisch, mit Heißluft oder kalt sterilisieren. Nur gemäß den vorliegenden Sterilisationsanleitungen mit Dampf sterilisieren. 273 °F (134 °C) nicht überschreiten! Die Qualifizierung alternativer Methoden für Desinfektion und Sterilisation obliegt dem Benutzer. Ein Nichtbefolgen der validierten Sterilisationsprozesse und zugelassenen aseptischen Verfahren kann Kreuzkontaminationen begünstigen. Jede Methode der Sterilisation verkürzt die Lebensdauer von Kunststoffteilen.

Vorsichtsmaßnahmen: Die Sterilisationsanweisungen sorgfältig befolgen, um eine Beschädigung von Kunststoffteilen während der Sterilisation zu verhindern. Stets eine Sensorabdeckung verwenden, um den Sensor zu schützen.

Nebenwirkungen: Keine bekannt.

Restrisiko: Die Nichtbeachtung der validierten Anweisungen zur Wiederaufbereitung kann dazu führen, dass der Patient zytotoxischen Rückständen und/oder Kreuzkontamination ausgesetzt wird.

Schritt-für-Schritt-Anweisungen:

1. Den digitalen Sensor den Fotos entsprechend einsetzen.
2. Den Halter im Mund des Patienten positionieren und die Röntgenröhre ausrichten.
3. Die Aufnahme anfertigen.

- Die erforderlichen Anpassungen für die nächste gewünschte Position vornehmen.

Wiederaufbereitung: Das oder die Instrumente vor der Wiederaufbereitung zerlegen und alle Teile voneinander trennen.

Reinigung: manuell/mechanisch (Ultraschall)

- Das zerlegte Gerät unter fließendem Trinkwasser abspülen und dabei grobe Verschmutzungen mithilfe einer Bürste mit weichen Borsten entfernen.
- Eine enzymatische Instrumentenreinigungslösung herstellen und das Produkt unter Beachtung der Herstelleranweisungen darin eintauchen.
- Das Produkt mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem Trinkwasser abspülen und mit einem fusselfreien Einwegtuch nachtrocknen.
- Das Produkt visuell auf sichtbare Verunreinigungen inspizieren. Bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsvorgang wiederholen.

Reinigung und Desinfektion: Automatisiert – Wasch-Desinfektionsautomat

Ausschließlich ordnungsgemäß gewartete, kalibrierte und zugelassene Wasch-/Desinfektionsgeräte gemäß ISO 15883 verwenden.

- Das zerlegte Gerät unter fließendem Trinkwasser abspülen und dabei grobe Verschmutzungen mithilfe einer Bürste mit weichen Borsten entfernen.
- Die Anleitung des Herstellers der Waschautomatenlösung befolgen: Die angegebenen Konzentrationsverhältnisse und Kontaktzeiten sowie den für den Waschautomaten empfohlenen Zyklus für die Reinigung und/oder thermische Desinfektion (1 Minute bei 90 °C) einhalten.
- Die Produkte visuell auf sichtbare Verunreinigungen inspizieren und bei Bedarf das Wasch-/Desinfektionsprogramm wiederholen.

Sterilisation: Sicherstellen, dass das Produkt vor der Sterilisation vollständig getrocknet ist. Das Produkt in einen angemessen dimensionierten, für die Dampfsterilisation vorgesehenen Sterilisationsbeutel geben. Das verpackte Produkt unter Beachtung der Herstelleranweisungen in einen Sterilisator legen. Das Produkt unter Anwendung einer der nachstehend aufgeführten empfohlenen Methoden sterilisieren.

Metal- und Kunststoffkomponenten in getrennten Beuteln sterilisieren, um eine Beschädigung der Komponenten zu vermeiden. 273 °F (134 °C) nicht überschreiten!

Dampfsterilisationszyklus	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationszeit	Mindesttrockenzeit
Vorvakuum	270 °F (132 °C)	3 Min.	16 Min.
Dampfspülung/ Druckimpuls	270 °F (132 °C)	3 Min.	16 Min.
Gravitationsverfahren	270 °F (132 °C)	10 Min.	15 Min.

Alternative Methode: Das nicht verpackte Produkt in den Sterilisator legen und unter Anwendung einer der vorstehend aufgeführten empfohlenen Methoden sterilisieren. Unverpackt sterilisierte Produkte müssen sofort nach der Sterilisation verwendet werden.

Aufbewahrung: Zur Erhaltung der Sterilität sollte das Produkt bis zur Verwendung im Sterilisationsbeutel aufbewahrt werden. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

ESPAÑOL

Indicaciones de uso: El soporte de sensor universal Eezee-Grip está indicado para sujetar los sensores digitales para radiografías dentales intraorales periapicales.

Contraindicaciones: No se han descrito.

Advertencias: Esterilice antes de su uso. NO utilice glutaraldehído a base de fenol ni limpiadores ultrasónicos. NO utilice un esterilizador químico (chemiclave) ni esterilice con calor seco ni en frío. Esterilice

únicamente mediante esterilización al vapor, siguiendo las instrucciones de esterilización proporcionadas. NO sobrepase los 273 °F (134 °C). Es responsabilidad del usuario calificar otros métodos de desinfección y esterilización. Si no se siguen adecuadamente los procesos de esterilización validados y las técnicas asépticas aprobadas, se puede producir una contaminación cruzada. Otros métodos de esterilización acortarán la vida útil de las piezas de plástico.

Precauciones: Siga atentamente las instrucciones de esterilización para evitar dañar el plástico durante su esterilización. Utilice siempre una cubierta sobre el sensor para protegerlo.

Reacciones adversas: No se han descrito.

Riesgo residual: Si no se siguen las instrucciones de reprocesamiento validadas que se proporcionan, se puede exponer al paciente a residuos citotóxicos y/o contaminación cruzada.

Instrucciones paso a paso:

1. Inserte el sensor digital de acuerdo con las fotografías.
2. Coloque el soporte en la boca del paciente y alinee el tubo de rayos X.
3. Tome la exposición.
4. Ajuste según sea necesario para la siguiente posición.

Reprocesado: Desmonte el instrumento y separe todas las partes antes de proceder con el reprocesado.

Limpieza: manual/mecánica (ultrasónica)

1. Enjuague el dispositivo desmontado con agua potable mientras lo cepilla con un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad visible.
2. Prepare una solución de limpieza enzimática de instrumentos y sumerja el dispositivo según las instrucciones del fabricante.
3. Enjuague el dispositivo con agua potable durante al menos 30 segundos y séquelo con un paño desechable que no deje pelusas.
4. Examine visualmente el dispositivo para ver si queda suciedad. Si ve suciedad, repita el proceso de limpieza.

Limpieza y desinfección: automática - Desinfectante/limpiador de instrumentos

Utilice exclusivamente lavadoras desinfectadoras debidamente mantenidas, calibradas y aprobadas de acuerdo con la norma ISO 15883.

1. Enjuague el dispositivo desmontado con agua potable mientras lo cepilla con un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad visible.
2. Siga las instrucciones del fabricante de la solución para preparar el limpiador de instrumentos, teniendo en cuenta los valores de concentración y los tiempos de contacto, así como la limpieza o el ciclo de desinfección térmico recomendado por el limpiador del instrumento (1 minuto a 90 °C).
3. Inspeccione visualmente los dispositivos para descartar suciedad visible y repita el procedimiento de limpieza y desinfección, si fuera necesario.

Esterilización: Asegúrese de que el dispositivo está completamente seco antes de proceder con la esterilización. Coloque el dispositivo en una bolsa de esterilización de tamaño adecuado para la esterilización con vapor. Coloque el dispositivo embolsado en el esterilizador según las instrucciones del fabricante. Esterilice el dispositivo según uno de los métodos recomendados descritos a continuación.

Esterilice los componentes de metal y plástico en bolsas separadas para evitar dañarlos. NO sobrepase los 273 °F (134 °C).

Ciclo de esterilización al vapor	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición durante el ciclo completo	Tiempo mínimo de secado
Prevacío	270 °F (132 °C)	3 minutos	16 minutos
Pulso de presión de descarga de vapor	270 °F (132 °C)	3 minutos	16 minutos
Esterilización en autoclave gravitacional	270 °F (132 °C)	10 minutos	15 minutos

Método alternativo: Coloque el dispositivo sin bolsa en el esterilizador y esterilice según uno de los métodos indicados anteriormente. Los dispositivos sin bolsa deben utilizarse inmediatamente tras su esterilización.

Almacenamiento: Para mantener la esterilidad, el dispositivo debe permanecer en la bolsa de esterilización hasta que vaya a usarse. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

NEDERLANDS

Indicaties voor gebruik: de Eezee-Grip universele sensorhouder is geïndiceerd voor het vasthouden van digitale sensoren voor intra-orale periapicale tandheelkundige röntgenfoto's.

Contra-indicaties: geen bekend.

Waarschuwing: steriliseer het hulpmiddel voor gebruik. Gebruik GEEN op fenol gebaseerde gluteraldehyde of ultrasone reinigingsmiddelen. NIET chemisch autoclavieren, steriliseren met droge warmte of koud steriliseren. Steriliseer alleen met stoomsterilisatie volgens de meegeleverde sterilisatie-instructies. NIET warmer dan 273 °F (134 °C). Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om alternatieve methoden voor desinfectie en sterilisatie te kwalificeren. Het niet volgen van correct gevalideerde sterilisatieprocessen en goedgekeurde aseptische technieken kan leiden tot kruisbesmetting. Elke sterilisatiemethode verkort de levensduur van plastic onderdelen.

Voorzorgsmaatregelen: volg de sterilisatie-instructies zorgvuldig op om schade aan plastic tijdens sterilisatie te voorkomen. Gebruik altijd een sensorafdekking om de sensor te beschermen.

Ongewenste reacties: geen bekend.

Restrisico's: het niet opvolgen van de gevalideerde opwerkingsinstructies kan leiden tot blootstelling van de patiënt aan cytotoxische resten en/of kruisbesmetting.

Stapsgewijze instructies:

1. Plaats de digitale sensor zoals aangegeven op de foto's.
2. Plaats de houder in de mond van de patiënt en lijn de röntgenbuis uit.
3. Maak de foto.
4. Pas indien nodig aan voor de volgende gewenste positie.

Opwerking: demonteer instrument(en) en scheid alle delen voordat u ze opwerkt.

Reiniging: handmatig / mechanisch (ultrasoon)

1. Spoel het gedemonteerde hulpmiddel onder stromend drinkwater terwijl u borstelt met een zachte borstel om grove bevuilding te verwijderen.
2. Bereid een enzymatische reinigungsoplossing voor instrumenten voor en dompel het apparaat onder volgens de instructies van de fabrikant.
3. Spoel het apparaat ten minste 30 seconden onder stromend drinkwater en droog het met een niet-pluizende wegwerpdoek.
4. Inspecteer het hulpmiddel visueel op zichtbare bevuilding. Als u vuil ziet, herhaalt u de reinigungsprocedure.

Reiniging en desinfectie: geautomatiseerd - thermodesinfector voor instrumenten

Gebruik alleen een goed onderhouden, gekalibreerde en volgens ISO 15883 goedgekeurde thermodesinfector.

1. Spoel het gedemonteerde hulpmiddel onder stromend drinkwater terwijl u borstelt met een zachte borstel om grove bevuilding te verwijderen.
2. Volg de instructies van de fabrikant t.a.v. de oplossing voor de instrumententhermodesinfector, let op de concentratiegraad en de contacttijden en op de aanbevolen reinigungs- en/of thermische desinfectiecyclus van de thermodesinfector (1 minuut bij 90°C).
3. Inspecteer de hulpmiddelen visueel op zichtbare bevuilding en herhaal indien nodig de reinigungs- en desinfectieprocedure.

Sterilisatie: zorg ervoor dat u het hulpmiddel vóór sterilisatie grondig droogt. Plaats het hulpmiddel in een zakje voor stoomsterilisatie met de juiste afmetingen. Plaats het zakje met het hulpmiddel in de sterilisator conform de instructies van de fabrikant. Steriliseer het hulpmiddel volgens een van de onderstaande aanbevolen methoden.

Sterylizacja metali i plastikowych części w specjalnych workach, aby zapobiec uszkodzeniu części. NIE gorzej niż 273 °F (134 °C).

Stoomsterilisatiecyclus	Minimumtemperatuur	Minimale blootstellingstijd bij volledige cyclus	Minimale droogtijd
Pre-vacuüm	270 °F (132 °C)	3 min.	16 min.
Stoomspoeling/ drukpuls	270 °F (132 °C)	3 min.	16 min.
Sterilisatie door zwaartekracht	270 °F (132 °C)	10 min.	15 min.

Alternatieve methode: plaats het hulpmiddel zonder zakje in de sterilisator en steriliseer volgens een van de hierboven genoemde methoden. Een hulpmiddel dat zonder zakje wordt gesteriliseerd, moet onmiddellijk na sterilisatie worden gebruikt.

Opslag: om de steriliteit te behouden, moet het hulpmiddel in het sterilisatiezakje blijven tot het klaar is voor gebruik.

Elk ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

POLSKI

Wskazania do stosowania: uniwersalny uchwyt czujnika Eezee-Grip jest przeznaczony do przechowywania cyfrowych czujników do wewnątrzustnych radiologicznych zdjęć okolicy zębów.

Przeciwwskazania: brak znanych.

Ostrzeżenia: wysterylizować urządzenie przed użyciem. NIE używać aldehydu glutarowego na bazie fenolu ani myjek ultradźwiękowych. NIE NALEŻY sterylizować chemicznie, sterylizować na sucho ani na zimno. Sterylizować wyłącznie za pomocą sterylizacji parowej zgodnie z dostarczoną instrukcją sterylizacji. NIE przekraczać temperatury 273°F (134°C). Obowiązkiem użytkownika jest ocena alternatywnych metod dezynfekcji i sterylizacji. Nieprzestrzeganie odpowiednio zwalidowanych procesów sterylizacji i zatwierdzonych technik aseptycznych może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe. Każda metoda sterylizacji skróci żywotność części wykonanych z tworzyw sztucznych.

Środki ostrożności: postępować zgodnie z instrukcjami sterylizacji, aby uniknąć uszkodzenia plastiku podczas sterylizacji. Zawsze używać osłonki czujnika, aby chronić czujnik.

Reakcje niepożądane: brak znanych.

Ryzyko resztkowe: nieprzestrzeganie dostarczonych zwalidowanych instrukcji dotyczących ponownego przetwarzania może spowodować narażenie pacjenta na pozostałości cytotoksyczne i/lub zanieczyszczenie krzyżowe.

Instrukcje krok po kroku:

1. Włożyć czujnik cyfrowy w sposób przedstawiony na zdjęciach.
2. Ustawić uchwyt w jamie ustnej pacjenta i wyrównać lampę rentgenowską.
3. Dokonać ekspozycji.
4. Dostosować w razie potrzeby dla następnego żądanej pozycji.

Ponowne przetwarzanie: zdemontować narzędzia i oddzielić wszystkie części przed ponownym przetwarzaniem.

Czyszczenie: ręczne / mechaniczne (ultradźwiękowe)

1. Oplukać zdemontowane urządzenie pod bieżącą wodą pitną i umyć miękką szczotką, aby usunąć brud.
2. Przygotować enzymatyczny roztwór do czyszczenia narzędzi i zanurzyć urządzenie zgodnie z instrukcjami producenta.
3. Płukać urządzenie pod bieżącą wodą pitną przez co najmniej 30 sekund i osuszyć za pomocą jednorazowej niestrzępiącej się ściereczki.
4. Sprawdzić wizualnie urządzenie pod kątem widocznych zabrudzeń.

Jeśli widać brud, powtórzyć procedurę czyszczenia.

Czyszczenie i dezynfekcja: zautomatyzowane — myjka-dezynfektor narzędzi

Używać tylko odpowiednio konserwowanych, skalibrowanych i zatwierdzonych myjni-dezynfektorów zgodnych z normą ISO 15883.

1. Opłukać zdemontowane urządzenie pod bieżącą wodą pitną i umyć miękką szczotką, aby usunąć brud.
2. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta roztworu płynu do czyszczenia, przestrzegając wskaźników stężenia i czasów kontaktu, a także zalecanego cyklu czyszczenia i/lub dezynfekcji termicznej urządzenia (1 minuta w 90°C).
3. Sprawdzić wzrokowo urządzenia pod kątem widocznych zabrudzeń i w razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

Sterylizacja: przed sterylizacją upewnić się, że urządzenie jest całkowicie suche. Zamknąć urządzenie w odpowiednio dobranym woreczku do sterylizacji przeznaczonym do sterylizacji parowej. Umieścić woreczki w sterylizatorze zgodnie z instrukcjami producenta. Sterylizować urządzenie zgodnie z jedną z zalecanych metod wymienionych poniżej.

Sterylizować elementy metalowe i plastikowe w osobnych woreczkach, aby uniknąć ich uszkodzenia. NIE przekraczać temperatury 273 °F (134 °C).

Cykl sterylizacji parowej	Minimalna temperatura	Minimalny czas ekspozycji na pełen cykl	Minimalny czas schnięcia
Próżnia wstępna	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Impulsy podciśnienia i wstrzyknięcia pary wodnej	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Grawitacyjna sterylizacja parowa	270 °F (132 °C)	10 min	15 min

Metoda alternatywna: umieścić nieopakowane urządzenie w sterylizatorze i sterylizować jedną z metod wymienionych powyżej. Nieopakowane urządzenie należy wykorzystać natychmiast po sterylizacji.

Przechowywanie: aby zachować sterylność, urządzenie powinno pozostać w woreczku do sterylizacji, aż będzie gotowe do użycia.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

PORTUGUÊS

Indicações de utilização: o suporte de sensor universal Eezee-Grip é indicado para o apoio de sensores digitais para radiografias dentárias periapicais intraorais.

Contraindicações: nenhuma conhecida.

Avisos: esterilizar o dispositivo antes de utilizar. NÃO utilize produtos de limpeza ultrassônica nem glutaraldeído à base de fenol. NÃO esterilize com químico (chemiclave), com ar quente ou a frio. Esterilize apenas através de esterilização a vapor, de acordo com as instruções de esterilização fornecidas. NÃO exceda os 273 °F (134 °C). É da responsabilidade do utilizador determinar métodos de desinfeção e esterilização alternativos. As falhas ao seguir os processos de esterilização devidamente validados e das técnicas assépticas aprovadas podem resultar em contaminação cruzada. Qualquer método de esterilização reduzirá a vida útil das peças plásticas.

Precauções: siga cuidadosamente as instruções de esterilização para evitar danos em partes plásticas durante a esterilização. Utilize sempre uma cobertura para sensor de forma a proteger o sensor.

Reações adversas: nenhuma conhecida.

Riscos residuais: as falhas ao seguir as instruções de reprocessamento validadas fornecidas podem resultar na exposição do paciente a resíduos

citotóxicos e/ou contaminação cruzada.

Instruções passo a passo:

1. Introduza o sensor digital de acordo com as fotografias.
2. Posicione o suporte na boca do paciente e alinhe o tubo de raios X.
3. Faça uma captura.
4. Ajuste conforme necessário para a posição pretendida seguinte.

Reprocessamento: desmonte os instrumentos e separe todas as peças antes do reprocessamento.

Limpeza: manual/mecânica (ultrassônica)

1. Enxague o dispositivo desmontado em água potável corrente enquanto escova com uma escova macia para remover a sujidade de maiores dimensões.
2. Prepare uma solução de limpeza enzimática para instrumentos e mergulhe o dispositivo de acordo com as instruções do fabricante.
3. Enxague o dispositivo em água potável corrente durante, pelo menos, 30 segundos e seque com um pano descartável que não largue fios.
4. Inspeccione visualmente o dispositivo para verificar se existem vestígios de sujidade. Se houver sujidade, repita o procedimento de limpeza.

Limpeza e desinfeção: automática - dispositivo de lavagem/desinfeção de instrumentos

Utilize apenas dispositivos de lavagem/desinfeção devidamente mantidos, calibrados e aprovados em conformidade com a ISO 15883.

1. Enxague o dispositivo desmontado em água potável corrente enquanto escova com uma escova macia para remover a sujidade de maiores dimensões.
2. Siga as instruções do fabricante relativamente à solução para lavagem de instrumentos tendo em conta as taxas de concentração e tempos de contacto, bem como o ciclo de limpeza e/ou desinfeção térmica recomendado pelo dispositivo de limpeza de instrumentos (1 minuto a 90 °C).
3. Inspeccione visualmente os dispositivos para verificar se existem vestígios de sujidade e repita o procedimento de limpeza e desinfeção, se necessário.

Esterilização: certifique-se de que o dispositivo é cuidadosamente seco antes da esterilização. Coloque o dispositivo numa bolsa de esterilização de tamanho adequado, destinada à esterilização a vapor. Coloque o dispositivo embalado no esterilizador de acordo com as instruções do fabricante. Esterilize o dispositivo de acordo com um dos métodos recomendados listados abaixo.

Esterilize os componentes de metal e plástico em bolsas separadas para evitar danos nos componentes. NÃO exceda os 273 °F (134 °C).

Ciclo de esterilização a vapor	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição do ciclo completo	Tempo mínimo de secagem
Pré-vácuo	270 °F (132 °C)	3 min.	16 min.
Impulso de pressão de descarga de vapor	270 °F (132 °C)	3 min.	16 min.
Esterilização a vapor por gravidade	270 °F (132 °C)	10 min.	15 min.

Método alternativo: coloque o dispositivo sem bolsa no esterilizador e esterilize de acordo com um dos métodos listados acima. O dispositivo sem bolsa tem de ser utilizado imediatamente após a esterilização.

Armazenamento: para manter a esterilidade, o dispositivo deve permanecer na bolsa de esterilização até estar pronto a ser utilizado.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e que esteja relacionado com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ενδείξεις χρήσης: Η βάση αισθητήρα γενικής χρήσης Eezee-Grip ενδείκνυται για τη συγκράτηση των ψηφιακών αισθητήρων για ενδοστοματικές οπισθοφρακτικές οδοντικές

ακτινογραφίες.

Αντενδείξεις: Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις: Αποστειρώστε τη συσκευή πριν από τη χρήση. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε γλυταραλδεΐδη με βάση φαινόλες ή καθαριστικά υπερήχων. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε χημικά και μην εκτελείτε αποστείρωση με ξηρή θερμότητα ή αποστείρωση εν ψυχρώ. Αποστειρώνετε μόνο με αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με τις οδηγίες αποστείρωσης που παρέχονται. ΜΗΝ υπερβαίνετε τους 273 °F (134 °C). Η επιλογή εναλλακτικών μεθόδων απολύμανσης και αποστείρωσης αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Η μη τήρηση των καταλλήλων επικυρωμένων διαδικασιών αποστείρωσης και των εγκεκριμένων άσηπτων τεχνικών μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση. Οποιαδήποτε μέθοδος αποστείρωσης μειώνει τη διάρκεια ζωής των πλαστικών μερών.

Προφυλάξεις: Ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες αποστείρωσης για να αποφευχθεί η φθορά του πλαστικού κατά την αποστείρωση. Χρησιμοποιείτε πάντοτε ένα κάλυμμα αισθητήρα για την προστασία του αισθητήρα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Καμία γνωστή.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι: Μη τήρηση των επικυρωμένων οδηγιών επανεπεξεργασίας ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση του ασθενούς σε κυτταροτοξικά κατάλοιπα ή/και διασταυρούμενη μόλυνση.

Οδηγίες βήμα προς βήμα:

1. Εισαγάγετε τον ψηφιακό αισθητήρα σύμφωνα με τις φωτογραφίες.
2. Τοποθετήστε τη βάση στο στόμα του ασθενούς και ευθυγραμμίστε τη λυχνία ακτίνων X.
3. Πραγματοποιήστε λήψη.
4. Ρυθμίστε όπως απαιτείται για την επόμενη επιθυμητή θέση.

Επανεπεξεργασία: Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία και διαχωρίστε όλα τα μέρη πριν από την επανεπεξεργασία.

Καθαρισμός: Χειροκίνητος / Μηχανικός (Υπερήχων)

1. Ξεπλύνετε την αποσυναρμολογημένη συσκευή κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης ενώ βουρτίζετε με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τους εμφανείς ρύπους.
2. Παρασκευάστε ένα ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού εργαλείων και βυθίστε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Ξεπλύνετε τη συσκευή με τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα και στεγνώστε τη χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.
4. Ελέγξτε οπτικά τη συσκευή για ορατούς ρύπους. Εάν υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Καθαρισμός και απολύμανση: Αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης εργαλείων

Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές πλύσης-απολύμανσης που έχουν συντηρηθεί και βαθμονομηθεί καταλλήλως, και είναι εγκεκριμένες σύμφωνα με το ISO 15883.

1. Ξεπλύνετε την αποσυναρμολογημένη συσκευή κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης ενώ βουρτίζετε με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τους εμφανείς ρύπους.
2. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή όσον αφορά το διάλυμα πλύσης εργαλείων, τηρώντας τους βαθμούς συγκέντρωσης και τους χρόνους επαφής, καθώς και τον συνιστώμενο κύκλο καθαρισμού ή/και θερμικής απολύμανσης (1 λεπτό στους 90 °C) της συσκευής πλύσης εργαλείων.
3. Ελέγξτε οπτικά τις συσκευές για ορατούς ρύπους και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, εάν χρειάζεται.

Αποστείρωση: Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι εντελώς στεγνή πριν την αποστείρωση. Εσωκλείστε τη συσκευή σε θήκη αποστείρωσης κατάλληλου μεγέθους η οποία προορίζεται για αποστείρωση με ατμό. Τοποθετήστε τη συσκευή με τη θήκη στον αποστειρωτή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αποστειρώστε τη συσκευή σύμφωνα με μία από τις συνιστώμενες μεθόδους που αναφέρονται παρακάτω.

Αποστειρώστε μεταλλικά και πλαστικά εξαρτήματα σε ξεχωριστές θήκες για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στα εξαρτήματα. ΜΗΝ υπερβαίνετε τους 273 °F (134 °C).

Κύκλος αποστείρωσης με ατμό	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος πλήρους κύκλου έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Προκατεργασία κενού	270 °F (132 °C)	3 λεπτά	16 λεπτά
Παλμός πίεσης έκπλυσης ατμού (steam flush)	270 °F (132 °C)	3 λεπτά	16 λεπτά
Αποστείρωση με ατμό μέσω μετατόπισης βαρύτητας	270 °F (132 °C)	10 λεπτά	15 λεπτά

Εναλλακτική μέθοδος: Τοποθετήστε την εκτός θήκης συσκευή στον αποστειρωτή και αποστειρώστε σύμφωνα με μία από τις μεθόδους που αναφέρονται παραπάνω. Η μη τοποθετημένη σε θήκη συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αποστείρωση.

Αποθήκευση: Για να διατηρηθεί η στειρότητα, η συσκευή πρέπει να παραμείνει στη θήκη αποστείρωσης μέχρι να είναι έτοιμη για χρήση.

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

SUOMI

Käyttöaiheet: Eezee-Grip anturin yleispidike on tarkoitettu digitaalisten antureiden pitämiseen suunsisäisessä periapikaalisessa hammasröntgenkuvauksessa.

Vasta-aiheet: Ei tunnettuja.

Varoitukset: Steriloi laite ennen käyttöä. ÄLÄ käytä fenolipohjaista glutaraldehydiä tai ultraäänipuhdistusaineita. ÄLÄ kemiklavoi, kuiva-lämpösteriloi tai kylmästeriloi. Steriloidaan vain höyrysteriloimalla toimitettujen sterilointiohjeiden mukaisesti. ÄLÄ ylitä 273 °F (134 °C). Käyttäjän vastuulla on määrittellä vaihtoehtoiset desinfiointi- ja sterilointimenetelmät. Asianmukaisesti validoitujen sterilointiprosessien ja hyväksytyjen aseptisten tekniikoiden noudattamatta jättäminen voi johtaa ristikontaminaatioon. Mikä tahansa sterilointimenetelmä lyhentää muoviosien käyttöikä.

Varotoimet: Noudata sterilointiohjeita huolellisesti muovin vaurioitumisen estämiseksi steriloinnin aikana. Suojaa sensoria aina käyttämällä anturin suojusta.

Haittavaikutukset: Ei tunnettuja.

Jäännösriskit: Toimitettujen validoitujen uudelleen käsittelyohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan altistumiselle sytotoksille jäämille ja/tai ristikontaminaatiolle.

Vaiheittaiset ohjeet:

1. Aseta digitaalinen anturi valokuvien mukaan.
2. Aseta pidike potilaan suuhun ja kohdista röntgenputki.
3. Ota kuva.
4. Säädä tarvittaessa seuraavaan haluttuun asentoon.

Jälleenkäsittely: Pura instrumentti(/-it) ja erottele kaikki osat ennen jälleenkäsittelyä.

Puhdistaminen: Manuaalinen/Mekaaninen (ultraääni)

1. Huuhtelee purettu laite juomakelpoisella juoksevalla vedellä harjaten samalla pehmeällä harjalla karkean lian poistamiseksi.
2. Valmistele entsyymaattinen instrumentin puhdistusliuos ja upota laite valmistajan ohjeiden mukaan.
3. Huuhtelee laite juomakelpoisella juoksevalla vedellä vähintään 30 sekunnin ajan ja kuivaa käyttämällä kertakäyttöistä nukkaamatonta liinaa.
4. Tarkasta laite silmämääräisesti näkyvän lian varalta. Jos likaa näkyy, toista puhdistustoimenpide.

Puhdistaminen ja desinfiointi: Automatisoitu - instrumentin pesukonedesinfiointiaine

Käytä vain ISO 15883 -standardin mukaisia asianmukaisesti huollettuja, kalibroituja ja hyväksytyjä pesukonedesinfiointiaineita.

1. Huuhtelee purettu laite juomakelpoisella juoksevalla vedellä harjaten samalla pehmeällä harjalla karkean lian poistamiseksi.
2. Noudata valmistajan instrumentin pesuliuosta koskevia ohjeita noudattaen pitoisuuksia ja kosketusaikoja sekä instrumentin pesuaineen suositeltuja puhdistus- ja/tai lämpödesinfiointisyklejä (1 minuutti 90 °C:ssa).
3. Tarkasta silmämääräisesti laitteet näkyvän lian varalta ja toista tarvittaessa puhdistus ja desinfiointi.

Sterilointi: Varmista, että laite on täysin kuiva ennen sterilointia. Laita laite sopivankokoiseen sterilointipussiin, joka on tarkoitettu höyrysterilointiin. Aseta pussiin pakattu laite sterilointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaan. Steriloi laite jonkin alla luetellun suositellun menetelmän mukaisesti.

Steriloi metalli- ja muovikomponentit erillisissä pusseissa komponenttien vahingoittumisen välttämiseksi. ÄLÄ ylitä 273 °F (134 °C).

Höyrysterilointi-sykli	Vähimmäislämpötila	Koko syklin valotusaika vähintään	Vähimmäiskuiva-aika
Esityhjiö	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Höyryhuuhtelu painepulssi	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Painovoimainen höyrysterilointi	270 °F (132 °C)	10 min	15 min

Vaihtoehtoinen menetelmä: Aseta ei-pussitettu laite sterilointilaitteeseen ja steriloi jonkin edellä luetellun menetelmän mukaisesti. Pakkaamaton laite on käytettävä välittömästi steriloinnin jälkeen.

Varastointi: Steriiliyden säilyttämiseksi laitteen on pysyttävä sterilointipussissa, kunnes se on käyttövalmis.

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

DANSK

Indikationer for brug: Den universale sensorholder Eezee-Grip er indiceret til at holde digitale sensorer til intraorale, periapikale, dentale røntgenoptagelser.

Kontraindikationer: Ingen kendte.

Advarsler: Steriliser enheden før brug. Brug IKKE phenolbaseret glutaraldehyd eller ultralydsrensere. Kemiklaver IKKE, tørvarmesteriliser eller koldsteriliser. Steriliser kun vha. dampsterilisering i henhold til de medfølgende steriliseringsanvisninger. Må IKKE overstige 273 °F (134 °C). Det er brugerens ansvar at opfylde betingelserne for alternative metoder til desinfektion og sterilisering. Manglende overholdelse af korrekt validerede steriliseringsprocesser og godkendte aseptiske teknikker kan resultere i krydskontaminering. Enhver steriliseringsmetode vil forkorte plastikdelenes levetid.

Forholdsregler: Følg steriliseringsanvisningerne nøje for at forhindre beskadigelse af plastikdelene under steriliseringen. Brug altid et sensorcover til at beskytte sensoren.

Bivirkninger: Ingen kendte.

Restrisici: Manglende overholdelse af de medfølgende, godkendte oparbejdningsanvisninger kan eksponere patienten for cytotoxiske reststoffer og/eller krydskontaminering.

Trinvis vejledning:

1. Indfør den digitale sensor i henhold til fotografierne.
2. Placer holderen i patientens mund, og juster røntgenrøret.
3. Tag billedet.
4. Juster efter behov ift. den næste ønskede position.

Oparbejdning: Skil instrument(erne) ad, og adskil alle delene inden oparbejdning.

Rengøring: Manuel/mekanisk (ultralyd)

1. Skyl enheden, som er skilt ad, under rindende drikkevand, mens du børster med en blød børste for at fjerne grov snavs.
2. Klargør et enzymatisk rengøringsmiddel til instrumenter, og nedsenk enheden i henhold til producentens anvisninger.
3. Skyl enheden under rindende drikkevand i mindst 30 sekunder, og aftør med en fnugfri engangsklud.
4. Inspicer enheden visuelt for synligt snavs. Hvis der er synligt snavs, skal rengøringsproceduren gentages.

Rengøring og desinfektion: Automatisk - rengørings- og desinfektionsmaskine til instrumenter

Brug kun korrekt vedligeholdte, kalibrerede og godkendte rengørings- og desinfektionsmaskiner i henhold til ISO 15883.

1. Skyl enheden, som er skilt ad, under rindende drikkevand, mens du børster med en blød børste for at fjerne grov snavs.
2. Følg producentens anvisninger ift. rengøringsmidler til rengørings- og desinfektionsmaskiner, overhold koncentrationsraterne og kontakttiderne samt rengørings- og desinfektionsmaskinens anbefalede

- rengørings og/eller termiske desinfeksjonscyklus (1 minut ved 90 °C).
3. Inspicer enheden visuelt for synligt snavs, og gentag om nødvendig rengørings- og desinfeksjonsproceduren.

Sterilisering: Sørg for, at enheden er helt tør før sterilisering. Placer enheden i en steriliseringspose i passende størrelse, som er beregnet til dampsterilisering. Placer enheden anbragt i posen i sterilisatoren i henhold til producentens anvisninger. Steriliser enheden i henhold til en af de anbefalede metoder, der er anført nedenfor.

Steriliser metal- og plastkomponenterne i separate poser for at undgå beskadigelse af komponenterne. Må IKKE overstige 273 °F (134 °C).

Dampsteriliseringscyklus	Minimums-temperatur	Minimum eksponeringstid for fuld cyklus	Minimums-tørretid
Præ-vakuum	270 °F (132 °C)	3 min.	16 min.
Dampstrøm Trykimpuls	270 °F (132 °C)	3 min.	16 min.
Dampsterilisering med tyngdekraft	270 °F (132 °C)	10 min.	15 min.

Alternativ metode: Anbring enheden, som ikke er i en pose, i sterilisatoren, og steriliser i henhold til en af de ovennævnte metoder. Enheder, som ikke er i en pose, skal bruges umiddelbart efter sterilisering.

Opbevaring: For at bevare steriliteten skal enheden forblive i steriliseringsposen, indtil den er klar til brug.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten.

NORSK

Indikasjoner for bruk: Eezee-Grip universal sensorholder er indikert for å holde digitale sensorer for intraorale, periapikale dentale røntgenbilder.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.

Advarsler: Steriliser enheten før bruk. IKKE bruk fenolbasert glutaraldehyd eller ultrasoniske rengjøringsmidler. IKKE kjemiklaver, IKKE utfør tørrvarmesterilisering og IKKE kaldsteriliser. Steriliser bare med dampsterilisering i henhold til de medfølgende steriliseringsinstruksjonene. IKKE overskrid 273 °F (134 °C). Det er brukerens ansvar å kvalifisere alternative metoder for desinfisering og sterilisering. Hvis korrekt validerte steriliseringsprosesser og godkjente aseptiske teknikker ikke følges, kan det føre til krysskontaminering. Enhver steriliseringsmetode vil forkorte levetiden til plastdeler.

Forholdsregler: Følg steriliseringsinstruksjonene nøye for å forhindre plastskafer under sterilisering. Bruk alltid et sensordeksel for å beskytte sensoren.

Bivirkninger: Ingen kjente.

Restrisiko: Manglende overholdelse av de validerte, medfølgende instruksjonene for repressering kan føre til at pasienten utsettes for cytotoksiske rester og/eller krysskontaminering.

Trinnvise instruksjoner:

1. Sett inn den digitale sensoren i henhold til fotografier.
2. Plasser holderen i pasientens munn og innrett røntgenrøret.
3. Utfør eksponering.
4. Juster etter behov for den neste ønskede posisjonen.

Repressering: Demonter instrumentet/instrumentene, og skill alle delene før repressering.

Rengjøring: Manuell/mekanisk (ultral lyd)

1. Skyll den demonterte enheten under rennende vann samtidig som du børster den med en børste med myk bust for å fjerne grovt smuss.
2. Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning for instrumentet og senk ned enheten i henhold til produsentens instruksjoner.
3. Skyll enheten under rennende drikkevann i minst 30 sekunder, og tørk med en lofri engangsklut.

- Inspiser enheten visuelt for synlig smuss. Hvis det observeres smuss, gjentar du rengjøringsprosedyren.

Rengjøring og desinfeksjon: Automatisert – oppvaskmaskin-desinfektor for instrumenter

Bruk bare skikkelig vedlikeholdte, kalibrerte og godkjente oppvaskmaskin-desinfektor-enheter i henhold til ISO 15883.

- Skyll den demonterte enheten under rennende vann samtidig som du børster den med en børste med myk bust for å fjerne grovt smuss.
- Følg produsentens instruksjoner for løsning for instrumentoppvaskmaskinen, og overhold konsentrasjonshastigheter og kontakttider samt den anbefalte rengjøringszyklusen og/eller den termiske desinfiseringszyklusen for oppvaskmaskinen (1 minutt ved 90 °C).
- Inspiser enhetene visuelt for synlig smuss, og gjenta om nødvendig rengjørings- og desinfiseringsprosedyren.

Sterilisering: Forsikre deg om at enheten er gjennomgående tørr før sterilisering. Sett enheten i en steriliseringspose av passende størrelse, som er beregnet på dampsterilisering. Plasser den poseinnpakke enheten i sterilisatoren i henhold til produsentens instruksjoner. Steriliser enheten i samsvar med en av de anbefalte metodene listet opp nedenfor.

Steriliser metall- og plastkomponenter i separate poser for å unngå skade på komponentene. IKKE overskrid 273 °F (134 °C).

Dampsteriliseringssyklus	Minimumstemperatur	Minimum eksponeringstid for hele syklusen	Minimum tørketid
Prevakuum	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Trykkpuls med dampspyling	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Dampsterilisering med gravitasjon	270 °F (132 °C)	10 min	15 min

Alternativ metode: Plasser den ikke-poseinnpakke enheten i sterilisatoren og steriliser i henhold til en av metodene listet opp ovenfor. Ikke-poseinnpakket utstyr må brukes umiddelbart etter sterilisering.

Oppbevaring: For å opprettholde sterilitet må enheten forbli i steriliseringsposen til den er klar for bruk.

Alle alvorlige hendelser som har forekommet i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet.

SVENSKA

Indikationer för användning: Eezee-Grip universella sensorhållare är indicerad för att hålla digitala sensorer för intraorala periapikala tandröntgenbilder.

Kontraindikationer: Inga kända.

Varningar: Sterilisera enheten före användning. Använd INTE fenolbaserad glutaraldehyd eller ultraljudsrengöringsmedel. Kemiklavera, torrsterilisera och kallsterilisera INTE. Sterilisera endast med ångsterilisering enligt de medföljande steriliseringsinstruktionerna. Överskrid INTE 273 °F (134 °C). Det är användarens ansvar att certifiera alternativa metoder för desinficering och sterilisering. Underlåtenhet att följa korrekt validerade steriliseringsprocesser och godkända aseptiska tekniker kan leda till korskontaminering. Alla steriliseringsmetoder förkortar livslängden för plastdelar.

Försiktighetsåtgärder: Följ steriliseringsanvisningarna noggrant för att förhindra skador på plastbitar under sterilisering. Använd alltid en sensorkåpa för att skydda sensorn.

Biverkningar: Inga kända.

Kvarstående risker: Underlåtenhet att följa de validerade ombearbetningsinstruktionerna som anges kan leda till att patienten utsätts för cytotoxiska rester och/eller korskontaminering.

Anvisningar steg för steg:

- För in den digitala sensorn enligt fotografier.
- Placera hållaren i patientens mun och rikta in röntgenröret.
- Ta bilden.

4. Justera efter behov för nästa önskade position.

Ombearbetning: Demontera instrumenten och separera alla delar före ombearbetning.

Rengöring: Manuell/mechanisk (ultraljud)

1. Skölj den demonterade enheten i dricksvatten medan du borstar med en borste med mjuka borst för att ta bort grov smuts.
2. Förbered en enzymatisk rengöringslösning och sänk ned enheten enligt tillverkarens anvisningar.
3. Skölj enheten i dricksvatten i minst 30 sekunder och torka med en luddfri trasa för engångsbruk.
4. Inspektera enheten visuellt för synlig smuts. Om smuts syns, upprepa rengöringsproceduren.

Rengöring och desinfektering: Automatiserad - Rengörings- och desinficeringsenhet för instrument

Använd endast ordentligt underhållna, kalibrerade och godkända rengörings- och desinficeringsenheter enligt ISO 15883.

1. Skölj den demonterade enheten i dricksvatten medan du borstar med en borste med mjuka borst för att ta bort grov smuts.
2. Följ tillverkarens instruktioner för instrumentrengöringslösning, observera koncentrationsangivelser och kontakttider samt instrumentrengörarens rekommenderade rengörings- och/eller värmedesinficeringscykel (1 minut på 90 °C).
3. Granska enheterna för synlig smuts. Upprepa rengörings- och desinficeringsproceduren vid behov.

Sterilisering: Se till att enheten är helt torr före steriliseringen. Sätt enheten i en steriliseringspåse i lämplig storlek avsedd för ångsterilisering. Placera enheten i påsen i steriliseraren enligt tillverkarens instruktioner. Sterilisera enheten enligt en av de rekommenderade metoderna som anges nedan.

Sterilisera metall- och plastkomponenter i separata påsar för att undvika skador på komponenterna. Överskrid INTE 273 °F (134 °C).

Ångsteriliseringscykel	Lägsta temperatur	Minsta exponeringstid för fullständig cykel	Minsta torktid
Förvakuum	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Ånga-spoltryckpuls	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Ångsterilisering med gravitation	270 °F (132 °C)	10 min	15 min

Alternativ metod: Placera en enhet utan påse i steriliseraren och sterilisera enligt en av metoderna som anges ovan. En enhet som inte är i påse måste användas omedelbart efter sterilisering.

Förvaring: För att bibehålla steriliteten ska hållaren ligga kvar i den förseglade steriliseringspåsen tills den ska användas.

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten.

REF

ReOrder No.

550293 Rinn® Eezee-Grip® Holder (1)

550294 Rinn® Eezee-Grip® Holder (3)



Manufactured by:
Dentsply Rinn
1301 Smile Way
York, PA 17404 USA
www.dentsplysirona.com

EC REF

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

MD

Rx Only

270°F

132°C



©2019 Dentsply Sirona

005528 Rev. 10 (1220)