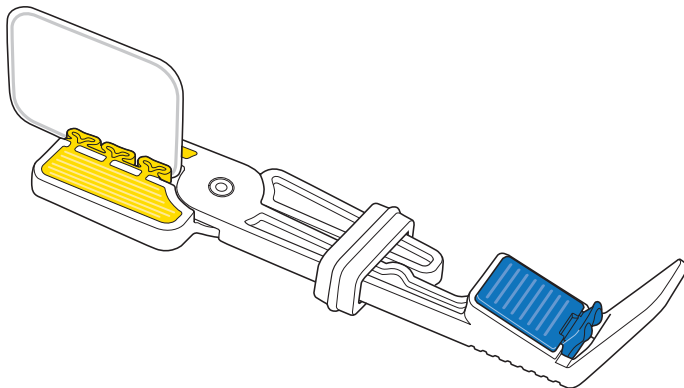


## Rinn<sup>®</sup> Snap-A-Ray<sup>®</sup> Xtra Film & Phosphor Plate Holder

### For anterior and posterior bisecting angle technique radiographs

Pour les radiographies selon la technique de la bissectrice antérieure et postérieure / Per radiografie anteriori e posteriori con tecnica dell'angolo di bisezione / Für Frontzahn- und Molaren-Röntgenaufnahmen mit winkelhalbierender Technik / Para radiografias mediante técnica de ángulo bisectriz anteriores y posteriores / Voor anterieure en posterieure röntgenbeelden met hoekdeellijntekniek / Do zdjęć radiograficznych odcinka przedniego przedniego i tylnego wykonywanych techniką dwusiecznych kąta / Para radiografias anteriores e posteriores com técnica da bissetriz / Για πρόσθιες και οπίσθιες ακτινογραφικές απεικονίσεις με την τεχνική της διχοτόμου / Anteriorista ja posteriorista kulmanpuolitustekniikan (bisecting angle, BAT) röntgenkuvaava varten / Til anteriore og posteriere røntgenbilleder med vinkelhalveringsteknik / For anteriore og posteriere røntgenbilder med gjennomskjæringsvinkelteknikk / För anteriora och posteriora röntgenbilder tagna med bisektristeknik



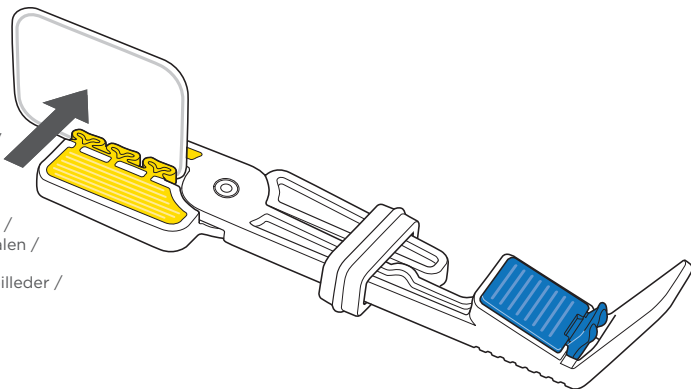
## Radiograph media can be angled for hard-to-reach areas.

Les supports de radiographie peuvent être inclinés pour les zones difficiles d'accès / Il supporto radiografico può essere angolato per le aree più difficili da raggiungere / Röntgenaufnahme-medien können für schwer zugängliche Bereiche angewinkelt werden / Los soportes para radiografía pueden ser angulados para áreas difíciles de alcanzar / Röntgenmedia kunnen onder een hoek worden geplaatst voor moeilijke bereikbare plaatsen / Nośnik radiograficzny może być nachylony w przypadku trudno dostępných obszarów / O suporte de raios X pode ser posicionado em vários ângulos para áreas de acesso difícil / Τα μέσα ακτινογραφικής απεικόνισης μπορούν να τεθούν υπό γωνία για δυσπρόσιτες περιοχές / Röntgenväline voidaan taivuttaa vaikeasti saavutettaviin alueisiin / Röntgenmedier kan vinkles til områder, der er svære nå / Röntgenmediet kan vinkles for områder som er vanskelig å bilde / Röntgenmedia kan vinklas för svåråtkomliga områden

### Posteriors

Postérieures / Posteriori /  
Molar / Traseros /  
Molaren / Odcinki tylne /  
Posteiores / Οπίσθιες /  
Posterioriset / Posteriore /  
Posteriore / Posteriore

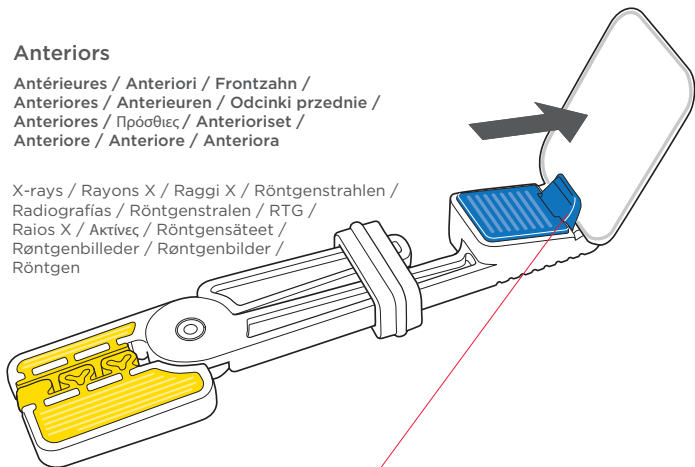
X-rays / Rayons X /  
Raggi X / Röntgenstrahlen /  
Radiografias / Röntgenstralen /  
RTG / Raios X / Ακτίνες /  
Röntgensæteet / Røntgenbilleder /  
Røntgenbilder / Röntgen



### Anteriors

Antérieures / Anteriori / Frontzahn /  
Anteriores / Anterieuren / Odcinki przednie /  
Anteriores / Πρόσθιες / Anterioriset /  
Anteriore / Anteriore / Anteriora

X-rays / Rayons X / Raggi X / Röntgenstrahlen /  
Radiografias / Röntgenstralen / RTG /  
Raios X / Ακτίνες / Röntgensæteet /  
Røntgenbilleder / Røntgenbilder /  
Röntgen

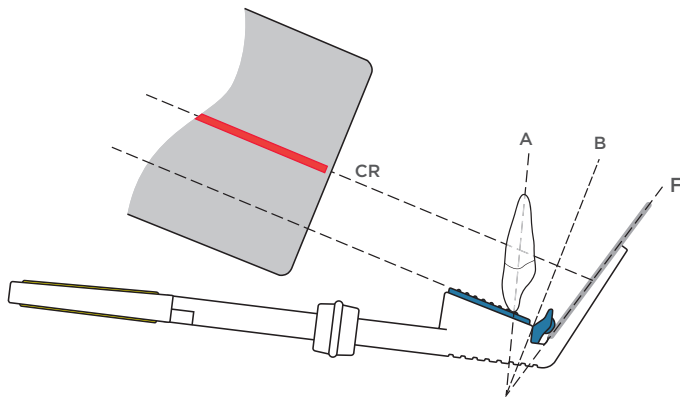


**To insert film or phosphor plate, pull blue media grip forward slightly.**

Pour insérer le film ou la plaque phosphore, tirer légèrement la poignée du support bleu vers l'avant. / Per inserire la pellicola o la piastra al fosforo, tirare leggermente in avanti l'impugnatura del supporto blu. / Zum Einführen des Films oder der Speicherfolie den blauen Mediengriff etwas nach vorne ziehen. / Para insertar la película o la placa de fósforo, tire ligeramente de la empuñadura azul del soporte. / U kunt de film of fosforplaat inbrengen door de blauwe mediahouder iets naar voren te trekken. / W celu umieszczenia folii lub płytki rentgenowskiej pociągnąć uchwyt niebieskiego nośnika delikatnie do przodu. / Para inserir película ou placas de fósforo, puxe ligeiramente o gancho do suporte azul. / Για την εισαγωγή πλάκας φωσφόρου ή φιλμ, τραβήξτε ελαφρώς μπροστά την μπλε λαβή του μέσου. / Asettaaksesi filmin tai fosforilevyn vedä sinistä välinekahvaa hieman eteenpäin. / Træk det blå mediegreb lidt fremad for at indsætte filmen eller fosforpladen. / Trekk det blå mediegrepet litt fremover for å sette inn film- eller fosforplaten. / För att sätta in film eller fosforplatta, dra det blå mediagreppet något framåt.

## In most cases, the x-ray cone should be aligned parallel to the blue bite surface.

Dans la plupart des cas, le cône de rayonnement doit être aligné parallèlement à la surface occlusale bleue. / Nella maggior parte dei casi, il cono di raggi X va allineato parallelamente alla superficie da mordere blu. / In den meisten Fällen sollte der Röntgenkegel parallel an der blauen Bissfläche ausgerichtet werden. / En la mayoría de los casos, el cono de rayos X debe estar alineado en paralelo a la superficie de mordida azul. / In de meeste gevallen moet de röntgenbundel parallel aan het blauwe bijtoppervlak worden uitgelijnd. / W większości przypadków wiązka stożkowa promieni RTG powinna być równoległa do niebieskiego wątku zwarciowego. / Na maioria dos casos, o cone de raios X deve estar alinhado de forma paralela com a superfície de mordida azul. / Στις περισσότερες περιπτώσεις, ο κώνος του ακτινογραφικού μέσου θα πρέπει να ευθυγραμμίζεται παράλληλα με την μπλε επιφάνεια δήξεως. / Useimmissa tapauksissa röntgenkeila on kohdistettava samansuuntaisesti sinisen purentapinnan kanssa. / I de fleste tilfælde bør strålebundtet vinkles parallelt med den blå bidoverflade. / I de fleste tilfeller skal røntgenkonusen innrettes parallelt med den blå biteoverflaten. / I de fleste fall skall røntgenkonen vara inriktad parallellt med den blå bitytan.



### BAI

#### Bisecting Angle Technique

Technique de la bissectrice / Tecnica dell'angolo di bisezione / Winkelhalbierende Technik / Técnica de ángulo bisectriz / Hoekdeellijntekniek / Technika dwusiecznych kąta / Técnica da bissectriz / Τεχνική της διχοτόμου / Kulmanpuolitus tekniikka (Bisecting Angle Technique, BAT) / Vinkelhalveringsteknik / Gjennomskjæringsvinkelteknikk / Bisekristeknik

### CR

#### Central X-ray

Rayon X central / Radiografia centrale / Vorderes Röntgen / Radiografias intraorales / Centrale röntgenbundel / Środkowa wiązka promieni RTG / Raios X central / Κεντρική ακτίνα / Keskitetty röntgen / Centralstråle / Midtstilt røntgen / Central röntgenstråle

### A

#### Longitudinal axis of the tooth

Axe longitudinal de la dent / Asse longitudinale del dente / Longitudinale Achse des Zahns / Eje longitudinal del diente / Longitudinale as van de tand / Wzdłużna oś zęba / Eixo longitudinal do dente / Επιμήκης άξονας του δοντιού / Hampaan pitkittäisakseli / Længdeakse af tanden / Tannens lengdeakse / Tandens longitudinella axel

### B

#### Imaginary bisecting line

Bissectrice imaginaire / Linea bisettrice immaginaria / Imaginäre winkelhalbierende Linie / Línea bisectriz imaginaria / Denkbeeldige hoekdeellijn / Wyobrazona linia dwusiecznych / Linha imaginária da bissectriz / Νοητή διχοτόμος / Kuvitteellinen puolituslinja / Imaginær halveringslinje / Imaginær gjennomskjæringslinje / Imaginär bisektrisinje

### F

#### Film plane

Plan du film / Piano della pellicola / Filmbene / Plano de película / Filmvlak / Płaszczyzna folii / Plano da película / Επιφάνεια του φιλμ / Filmitaso / Filmplan / Filmplan / Filmplan

## ENGLISH

**Indications for use:** Snap-A-Ray Xtra is indicated for holding film or PSP for intraoral dental radiographs.

**Contraindications:** None known.

**Warnings: Sterilize device before use.** DO NOT use phenol-based glutaraldehyde or ultrasonic cleaners. DO NOT chemically, 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 pieces during sterilization.

**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 film or PSP according to positioning guide.
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-Disinfecter

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 :** Snap-A-Ray Xtra est conçu pour maintenir les films ou les PSP pendant les radiographies dentaires intra-orales.

**Contre-indications :** aucune connue.

**Avvertissements : 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.

**Effets indésirables :** aucun connu.

**Risques résiduels:** 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. Introduire le film ou la PSP en fonction du guide de positionnement.
2. Placer le porte-film 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 saillies 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 pour 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:** Xtra Snap-A-Ray è indicato come supporto per pellicole o PSP per radiografie dentali 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 asettiche 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 agli elementi di plastica durante la sterilizzazione.

**Reazioni avverse:** nessuna nota.

**Rischi residui:** 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 la pellicola o la PSP in base alla guida di posizionamento.

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.

**Decontaminazione:** prima della decontaminazione,

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 nei lavastumenti, attenendosi alle concentrazioni e ai tempi di contatto, come pure alla pulizia e/o al ciclo di disinfezione termica raccomandati per il lavastumenti (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 metallo e plastica in sacchetti separati per evitare danni agli stessi. 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
Impulsioni 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 nelle buste 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:** Snap-A-Ray Xtra ist eine Halterung für Filme oder PSP für intraorale Dentalröntgenaufnahmen.

**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 Sterilisationsanleitungen sorgfältig befolgen, um eine Beschädigung von Kunststoffteilen während der Sterilisation zu verhindern.

**Nebenwirkungen:** Keine bekannt.

**Restrisiken:** 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. Gemäß der Positionierungsanleitung einen Film oder eine PSP einlegen.
2. Den Halter in Mund des Patienten positionieren und die Röntgenröhre ausrichten.
3. Die Aufnahme anfertigen.
4. Die erforderlichen Anpassungen für die nächstgelegene sichte Position vornehmen.

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

### Reinigung: manuell/mechanisch (Ultraschall)

1. Das zerlegte Gerät unter fließendem Trinkwasser abspülen und dabei grobe Verschmutzungen mithilfe einer Bürste mit weichen Borsten entfernen.
2. Eine enzymatische Instrumentenreinigungslösung herstellen und das Produkt unter Beachtung der Herstelleranweisungen darin eintauchen.
3. Das Produkt mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem Trinkwasser abspülen und mit einem fusselfreien Einwegtuch nachtrocknen.
4. 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.

1. Das zerlegte Gerät unter fließendem Trinkwasser abspülen und dabei grobe Verschmutzungen mithilfe einer Bürste mit weichen Borsten entfernen.
2. 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.
3. 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.

**Metall- 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:** Snap-A-Ray Xtra está indicado para sujetar radiografías o PSP para la toma de 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 asepticas 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 las piezas de plástico durante su esterilización.

**Reacciones adversas:** no se han descrito.

**Riesgos residuales:** si no se siguen las instrucciones de procesamiento validadas que se proporcionan, se puede exponer al paciente a residuos citotóxicos y/o contaminación cruzada.

### Instrucciones paso a paso:

1. Inserte la película o PSP de acuerdo con la guía de colocación.
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 (ultrasonica)

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 esté 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 daños a los componentes. 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
Prevención	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 su esterilidad, el dispositivo debe permanecer en la bolsa de esterilización hasta el momento de su uso.

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 Snap-A-Ray Xtra is geïndiceerd voor het vasthouden van film of PSP 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.

**Ongewenste reacties:** geen bekend.

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

## Stapsgewijze instructies:

1. Plaats film of PSP conform de positioneringsrichtlijn.
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 bevulling te verwijderen.
2. Bereid een enzymatische reinigingsoplossing 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 bevulling. Als u vuil ziet, herhaalt u de reinigingsprocedure.

## 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 bevulling 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 reinigings- en/of thermische desinfectiecyclus van de thermodesinfector (1 minuut bij 90°C).
3. Inspecteer de hulpmiddelen visueel op zichtbare bevulling en herhaal indien nodig de reinigings- 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.

**Steriliseer metalen en plastic componenten in afzonderlijke zakjes, om beschadiging van de componenten te voorkomen. NIET warmer dan 273 °F (134 °C).**

Stoom-sterilisatie-cyclus	Minimum-temperatuur	Cyclus- of blootstellingstijd	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:** uchwyt Snap-A-Ray Xtra jest wskazany do przytrzymywania folii lub PSP do wewnątrzrustnych stomatologicznych zdjęć radiograficznych.

**Przeciwwskazania:** brak znanych.

**Ostrzeżenia:** wysterylizowa 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 tworzywa sztucznych.

**Środki ostrożności:** postępować zgodnie z instrukcjami sterylizacji, aby uniknąć uszkodzenia plastikowych elementów podczas sterylizacji.

**Reakcje niepodane:** 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. Umieścić folię lub PSP zgodnie z instrukcją pozycjonowania.
2. Ustawić uchwyt w jamie ustnej pacjenta i wyrównać lampę rentgenowską.
3. Dokonać ekspozycji.
4. Dostosować w razie potrzeby dla następnej żądanej pozycji.

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

### Czyszczenie: ręczne / mechaniczne (ultradźwiękowe)

1. Opłukać 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: automatyzowane – 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.

**Steryliczacja:** 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.

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

Cykl sterylizacji parowej	Minimalna temperatura	Cykl czasu ekspozycji	Minimalny czas schnięcia
Próżnia wstępna	270°F (132°C)	3 min	16 min
Impulsy podciśnienia	270°F (132°C)	3 min	16 min
i strzyknięcia 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 Snap-A-Ray Xtra é indicado para suportar películas ou PSP para radiografias dentárias 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 desinfecção 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 peças plásticas durante a esterilização.

**Reações adversas:** nenhuma conhecida.



**Riscos residuais:** as falhas ao seguir as instruções de reproprocessamento validadas fornecidas podem resultar na exposição do paciente a resíduos citotóxicos e/ou contaminação cruzada.

### Instruções passo a passo:

1. Introduza a película ou PSP de acordo com o guia de posicionamento.
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 reproprocessamento.

### 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 desinfecção: automática - dispositivo de lavagem/desinfecção de instrumentos

Utilize apenas dispositivos de lavagem/desinfecção 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 desinfecção 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 desinfecção, 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 de exposição do ciclo	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.

## Ξλληνικά

**Ενδείξεις χρήσης:** Το Snap-A-Ray Xtra ενδείκνυται για τη συγκράτηση φιλμ ή PSP για ενδοστοματικές οδοντικές ακτινογραφίες.

**Αντενδείξεις:** Καμία γνωστή.

**Προειδοποιήσεις:** Αποστειρώστε τη συσκευή πριν από τη χρήση. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε γλυταραλδεύδη ή βάση φαίνολης ή καθαριστικά υπερήχων. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε χημικά και μην εκτελείτε αποστείρωση με ζήρι θερμότητα ή αποστείρωση εν ψυχρώ. Αποστειρώστε 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 κατάλληλων επικυρωμένων διαδικασιών αποστείρωσης και των εγκεκριμένων άσπτητων 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 στα πλαστικά μέρη κατά την αποστείρωση.

**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. Τοποθετήστε το φιλμ ή το PSP σύμφωνα με τον οδηγό τοποθέτησης.
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:** Απουσαρμολογήστε τα εργαλεία και διαχωρίστε όλα τα μέρη πριν από την επανεπεξεργασία.

### Καθαρισμός: Χειροκίνητος / Μηχανικός (Υπερήχων)

1. Ξεπλύνετε την απουσαρμολογημένη συσκευή κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης ενώ βουρτίζετε με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τους εμφανείς ρύπους.
2. Παρασκευάστε ένα ενζυμικό 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 νηούδι.
4. Ξελέγτε οπτικά τη συσκευή για ορατούς ρύπους. Εάν υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

### Καθαρισμός και απολύμανση: Αυτοματοποιημένη συσκευή πλήσης-απολύμανσης εργαλείων

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

1. Ξεπλύνετε την απουσαρμολογημένη 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 πλήσης εργαλείων, τη ρύτωση τους βαθμούς συγκέντρωσης και τους χρόνους επαφής, καθώς και τον συνιστάμενο κύκλο καθαρισμού ή/και θερμικής απολύμανσης (1 λεπτό στους 90 °C) της συσκευής πλήσης εργαλείων.
3. Ξελέγτε 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

atmiö. Topoitetse the suuseuke me the thëke ston aposteiriwti sùmfwna me the odhëges the katakseuasthë. Aposteiriwte the suuseuke sùmfwna me mia apó the sunistáwmenes methóous pou anaférentoi parakátw.

Aposteiriáste metaliká kai plástika ezartíματα se ezchworistéthëkes gia na aposteurethë i prókhlhse zhmiás sta ezartíματα. MHN uperβαίνετε τους 273 °F (134 °C).

Kúklws aposteiriwsths me atmió	Elághsti thermokratia	Khronós kúklws ezhësths	Elághstos khronós stegnýmatos
Prokategrasía keuó	270 °F (132 °C)	3 leptá	16 leptá
Palíws míshs éntlous stasíws (steam flush)	270 °F (132 °C)	3 leptá	16 leptá
Aposteiriáste me atmió méw metástashs barótitas	270 °F (132 °C)	10 leptá	15 leptá

**Évwalaktiká methóous:** Topoitetse the ekτός thëkes suuseuke ston aposteiriwti kai aposteiriwte sùmfwna me mia apó the methóous pou anaférentoi parapaná. H mh topoitetshë se thëke suuseuke prèpei na chrophmotieitai améws me thë aposteiriwsh.

**Apothëkeush:** Gia na diatrhthë i sterothëta, h suuseuke prèpei na parameínai sthë thëke aposteiriwsths méchri na éinai étoiμη gia chësh.

Káthe sobáro sambán pou prokúptei se oshëse me autë the suuseuke thw prèpei na anaféretai ston katakseuasthë kai na armóδια arkhë the krátous melous.

## SUOMI

**Käyttöaiheet:** Snap-A-Ray Xtra on tarkoitettu filmin tai PSP:n pitämiseen suunsisäisiä hammasröntgenkuvia otettaessa.

**Vasta-aiheet:** Ei tunnettuja.

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

**Varoitoimet:** Noudata sterilointiohjeita huolellisesti muovin vaurioitumisen estämiseksi steriloinnin aikana.

**Haittavaikutukset:** Ei tunnettuja.

**Jäännösriskit:** Toimitettujen validoitujen uudelleenkäsittelyohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan altistumiselle sytöksisille jäämillä ja/tai riskikontaminaatiolle.

### Vaiheittaiset ohjeet:

1. Aseta filmi tai PSP asetusosuistusten 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 pesuliuosista 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. Laite laite sopivankokoiseen sterilointipussiin, joka on tarkoitettu höyrysterilointiin. Aseta pussiin pakattui laite sterilointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaan. Steriloi laite jonkin alla luetellun suositellun menetelmän mukaisesti.

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

Höyrysterilointisykli	Vähimmäislämpötila	Sykin altistusaika	Vähimmäiskuiva-aika
Esityhjiö	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Höyryhuuhtelu paineellisesti	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Painovoimainen höyrysterilointi	270 °F (132 °C)	10 min	15 min

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

**Varoitus:** Steriiliyden säilyttämiseksi laitteon on pysyttävä sterilointipussissa, kunnes se on käyttövalmis.

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

## DANSK

**Indikatorer for brug:** Snap-A-Ray Xtra er indiceret til at holde film eller PSP til intraorale, dentale røntgenoptagelser.

**Kontraindikationer:** Ingen kendte.

**Advarsler: Steriliser enheden før brug.** Brug IKKE phenolbaseret glutaraldehyd eller ultralydsrensere. Kemiklavér IKKE, tørværmesteriliser 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 steriliseringsprocedurer 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.

**Bivirkninger:** Ingen kendte.

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

## Trinvis veiledning:

1. Isæt film eller PSP i henhold til positioneringsveiledningen.
2. Placer holderen i patientens mund, og juster røntgenrøret.
3. Tag billedet.
4. Juster efter behov ift. den næste ønskede position.

**Opbejldning:** 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 nedsænk enheden i henhold til producentens anvisninger.
3. Skyl enheden under rindende drikkevand i mindst 30 sekunder, og aftør med en frugfri 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 kontakttidene samt rengørings- og desinfektionsmaskinens anbefalede rengørings og/eller termiske desinfektionscyklus (1 minut ved 90 °C).
3. Inspicer enheden visuelt for synligt snavs, og gentag om nødvendigt rengørings- og desinfektionsproceduren.

**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).**

Dampsteriliseringssyklus	Minimumstemperatur	Eksponeringstid for 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:** Snap-A-Ray Xtra er indikert for å holde film eller PSP for intraorale 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 validerede steriliseringsprosesser og godkjente aseptiske teknikker ikke følges, kan det føre til krysskontaminering. Enhver steriliseringsmetode vil forkeøre levetiden til plastdelene.

**Forholdsregler:** Følg steriliseringsinstruksjonene nøye for å forhindre skade på plasttykker under sterilisering.

**Bivirkninger:** Ingen kjente.

**Restrisikoer:** Manglende overholdelse av de validerede, medfølgende instruksjonene for repressering kan føre til at pasienten utsettes for cytotoxiske rester og/eller krysskontaminering.

## Trinnvise instruksjoner:

1. Sett inn film eller PSP i henhold til positioneringsveiledningen.
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 skil alle delene før repressering.

## Rengjøring: Manuell/mekanisk (ultralyd)

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 engangsklud.
4. Inspiser enheten visuelt for synlig smuss. Hvis det observeres smuss, gjenta 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.

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. Følg produsentens instruksjoner for løsning for instrumentoppvaskmaskinen, og overhold konsentrasjonshastigheter og kontakttid samt den anbefalte rengjøringscyklusen og/eller den termiske desinfiseringscyklusen for oppvaskmaskinen (1 minutt ved 90 °C).
3. 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	Syklus-exponeringstid	Minimum torktid
Prevakuum	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Trykkpuls med dampspryning	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Dampsterilisering med gravitation	270 °F (132 °C)	10 min	15 min

**Alternativ metod:** Placer den icke-poseinpackade enheten i sterilisatoren och steriliser i behold till en av metoderna listat upp ovanför. Icke-poseinpackat utstyr må brukas umiddelbart efter sterilisering.

**Oppbevaring:** För å opprettholde sterilitet må enheten forbli i steriliseringsposen till den er klar for bruk.

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

## SVENSKA

**Indikationer för användning:** Snap-A-Ray Xtra är indicerad för att hålla film eller PSP för intraorala tandröntgenbilder.

**Kontraindikationer:** Inga kända.

**Varningar: Sterilisera enheten före användning.** Använd INTE fenolbaserad glutaraldehyd eller ultraljudsrengöringsmedel. Kemiklaver, 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.

**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:

1. Sätt i film eller PSP enligt positioneringsguiden.
2. Placera hållaren i patientens mun och rikta in röntgenröret.
3. Ta bilden.
4. Justera efter behov för nästa önskade position.

**Ombearbetning:** Demontera instrumenten och separera alla delar före ombearbetning.

### Rengöring: Manuell/mekanisk (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 desinficering: 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 värmedesinficeringssyklus (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).**

Ångsteriliseringssyklus	Lägsta temperatur	Cykel-exponeringstid	Minsta torktid
Förvakuum	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Ångspoltryck-puls	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.

540501 Snap-A-Ray Xtra Holder (1)

540503 Snap-A-Ray Xtra Holder (3)



Manufactured By:  
Dentsply Rinn  
1301 Smile Way  
York, PA 17404 USA  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

EC REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany

© 2019 Dentsply Sirona  
054901 Rev. 13 (0421)

