







SOPIRA® Ject

SOPIRA® Ject vario

-  **Gebrauchsanweisung**
-  **Instructions for use**
-  **Mode d'emploi**
-  **Instrucciones de uso**
-  **Istruzioni per l'uso**
-  **Bruksanvisning**

99001436/11

SOPIRA® Ject und SOPIRA® Ject vario

Gebrauchsanweisung

Besondere Beachtung
Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen. Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von erfahrenem medizinischem Personal verwendet werden. Kulzer gibt die Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.
Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind stets deren Gebrauchsinweise und Kompatibilitätssausagen zu beachten. Vor der Anwendung das Produkt auf Vollständigkeit und Unversehrtheit prüfen. Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit und der Unversehrtheit, Produkt nicht verwenden.

Produktbeschreibung/Kompatibilität
Die SOPIRA Ject gibt es in zwei verschiedenen Designs. Die SOPIRA Ject mit Klappmechanik zum Öffnen des Zylinderampullenhalters (der Ampullenhalter ist mit der Spritze fest verbunden) und die SOPIRA Ject vario mit Aufsteckvorrichtung für gesonderte Zylinderampullenhalter (die Ampullenhalter können ausgewechselt werden). Mit beiden Modellen ist sowohl Selbstaspiration als auch manuelle Aspiration, mittels Haken, möglich.
SOPIRA Ject ist kompatibel mit Dentalkanülen nach ISO 7885 und Lokalanästhetika (1,7 ml Zylinderampullen mit Lochstopfen nach ISO 11489).

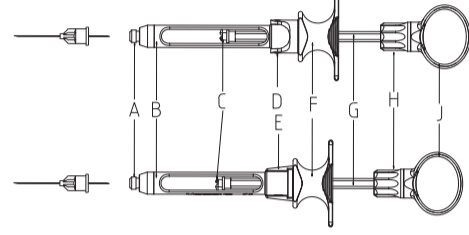
Indikationen
Infiltrationen- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde

Kontraindikationen
Es gelten die Kontraindikationen des verwendeten Anästhetikums.

Komplikationen
Es sind keine Komplikationen bekannt, die bei fachgerechter, sachgemäßer Anwendung auftreten.

Warnhinweise
Beim Einlegen bzw. Herausnehmen der Zylinderampullen müssen die Aspirationshaken (C) eingefahren sein. Sie könnten sonst verbogen werden. Haken nur zur Herstellung der Verbindung Zylinderampulle/Kolbenstange ausfahren und zum Lösen der Verbindung wieder einziehen. Einziehen der Haken durch Linksdrehen der Rändelschraube (H) bis zum Anschlag!

Besondere Warnhinweise:
– Reinigen und sterilisieren Sie unsteril ausgelieferte Medizinprodukte unbedingt auch vor der ersten Anwendung!
– Bereiten Sie ein kontaminiertes Instrument unverzüglich nach jedem Gebrauch auf (siehe manuelle Voreinreinigung!).
– Vor jedem Gebrauch ist das Instrument einer Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen.
– Sortieren Sie beschädigte oder defekte Instrumente aus und ersetzen Sie diese.



- A Schraubgewinde für Kanüle.
- B Zylinderampullenhalter mit Sichtfenstern.
- C Drei ein- und auswechselbare Aspirationshaken am Ende der Kolbenstange ermöglichen ein verengungsfreies Einführen der Zylinderampulle und sichern eine verengungsfreie Führung beim Injizieren und Aspirieren.
- D Gelenk mit Klappmechanik (zum Öffnen der Zylinderampullenhalterung).
- E Aufsteckvorrichtung zum Einschleiben des Ampullenhalters.
- F Fingerauflage.
- G Kolbenstange.
- H Rändelschraube zum Ein- und Ausschwenken der Haken. Durch Rechtsdrehen (im Uhrzeigersinn) der Rändelschraube (H) werden die Haken ausgefahren, durch Linksdrehen (gegen den Uhrzeigersinn) eingezogen. Die Drehmechanik ist mit einer Arretierung ausgestattet. Sie rastet ein, sobald die Haken beim Rechtsdrehen in die Endstellung ausgedrückt sind. Ein unabsichtliches Lösen der Verbindung ist ausgeschlossen. Beim Linksdrehen der Rändelschraube zum Lösen der Verbindung macht sich die Arretierung als leichter Anfangswiderstand bemerkbar.
- J Daumenplättchenring.

SOPIRA® Ject and SOPIRA® Ject vario

Instructions for use

Please note:
Due to US Medical Device Legislation and specific requirements for devices marketed in the USA the wording of the user instructions for the US may slightly differ from the standard English version.

Special observance
Please read the following information and application notes carefully. The product may only be used by experienced medical staff in accordance with these instructions. Kulzer does not give any recommendation regarding a method of treatment. The treating medical specialist is responsible for the manner of application and for the selection of the patient. The non-observance or contravention of the instructions will lead to the expiry of the guarantee and to endangering the safety of the patient. If used in combination with further products, the instructions for use and the compatibility statements of those products shall always be taken into account. Please check the product for completeness and intactness before application. If substantiated cause for doubts regarding the completeness and the intactness are on hand, then do not use the product.

Product specification/compatibility
The SOPIRA Ject is available in two various designs. The SOPIRA Ject with slip-on mechanism to open the cartridge holder (the cartridge holder is firmly connected to the syringe), and the SOPIRA Ject vario with slip-on device for separate cartridge holders (the cartridge holders can be replaced). Both models offer self aspiration as well as manual aspiration by means of hooklets.

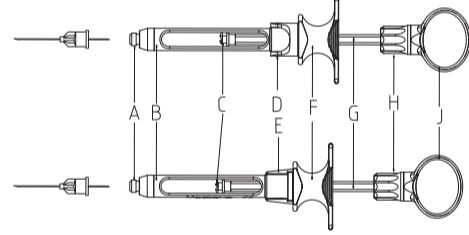
Indications
Infiltration- and nerve block anaesthesia in dentistry

Contraindications
The contraindications to be observed are those of the applied anaesthetic.

Complications
No complications are known to occur under professional, proper application.

Warning indications
The aspiration hooklets (C) have to be retracted position when inserting or removing the cartridges. They may otherwise be bent. Extend hooklets only to connect cartridge/plunger, please retract again when separating the connection! Retract the hooklets by turning the knurled screw (H) to the left hand side until the limiting stop becomes effective!

Special warning indications for use with other compatible products:
– It is essential to clean and sterilize non-sterile medical devices prior to first use!
– Treat a contaminated instrument immediately after each use (see pre-cleaning manual).
– The instrument must be visually and functionally checked before each use.
– Sort out damaged and defective instruments and replace them.



- A Screw thread for cannula.
- B Cartridge holder with viewing windows.
- C Three pivotable (swing-in and -out) aspiration hooklets at the end of the plunger provide for stable anchoring in the hollow stopper of the cartridge, and they ensure for smooth guidance when injecting and aspirating.
- D Joint with swing-out mechanism (for opening the cartridge holder).
- E Slip-on device for mounting the cartridge holder.
- F Finger rest.
- G Plunger.
- H Knurled screw to extend and retract the hooklets. The hooklets are extended by turning the knurled screw (H) to the right-hand side (clockwise), and turning left (counter clockwise) will retracted them. The screw – mechanism is equipped with a locking device. It is engaged as soon as the hooklets have been completely extended by turning to the right-hand side. An unintentional separation of the connection is impossible. The effect of the locking device may be noticed as a slight initial resistance when turning the knurled screw to the left-hand side to separate the connection.
- J Thumb plate ring.

SOPIRA® Ject and SOPIRA® Ject vario

Mode d'emploi

Attention particulière
Veuillez lire attentivement les informations et conseils d'utilisation suivants. Les utilisateurs d'un personnel médical disposant de suffisamment d'expérience sont autorisés à utiliser ce produit et seulement en respectant les instructions de ce mode d'emploi. Kulzer ne donne aucun conseil pour une méthode de traitement quelconque. Seul le personnel médical traitant est responsable du genre d'application et du choix de patient.
En cas de non respect des instructions du mode d'emploi ou en cas de contrevention à ce mode d'emploi, la garantie perd toute sa validité et la sécurité du patient est mise en danger.

Si vous utilisez le produit en combinaison avec d'autres produits, il s'impose de respecter leurs modes d'utilisation et les informations de compatibilité.
Avant d'utiliser le produit, absolument vérifier s'il est complet et intégral. Si des doutes justifiés concernant l'intégrité et l'intégrité se présentent, en aucun cas utiliser le produit.

Description du produit / compatibilité
La SOPIRA Ject est disponible dans deux différents designs. La SOPIRA Ject avec mécanisme de pliage pour ouvrir le support de la cartouche (le support de la cartouche est fixé à la seringue) et la SOPIRA Ject vario dispositif d'enchâssement pour les supports de cartouches individuelles (il est ainsi possible de changer les supports de cartouches). Les deux modèles offrent l'aspiration automatique et l'aspiration manuelle au moyen de crochets.

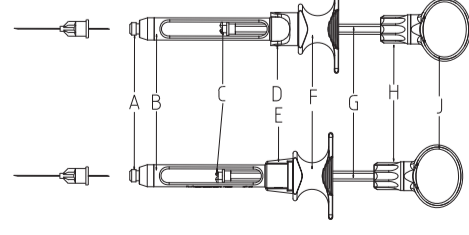
Indications
Anesthésie par infiltration et anesthésie tronculaire en médecine dentaire.

Contre-indications
Les contre-indications de l'anesthésique employé sont valables.

Complications
Aucune complication connue qui se manifeste lors d'une application correcte et réalisée dans les règles de l'art.

Mises en garde
Pour introduire ou enlever les cartouches cylindriques, les crochets (C) doivent être rentrés. Sinon ceci pourrait les tordre. Seulement sortir le crochet pour relier la cartouche cylindrique et le piston et le rentrer pour les séparer ! Rentrer les crochets en vissant la vis à tête moulée (H) vers la gauche jusqu'à l'arrêt !

Mises en garde particulières pour une utilisation avec d'autres produits compatibles
– Il est impératif de nettoyer et de stériliser les dispositifs médicaux non stériles avant la première utilisation !
– Traiter les instruments contaminés immédiatement après chaque utilisation (selon ce qui est précisé sur le manuel de pré-nettoyage) !
– Chaque instrument doit être inspecté sur les plans visuel et fonctionnel avant chaque utilisation.
– Retirer les instruments endommagés/défectueux et les remplacer.



- A Pas de vis pour y adapter une aiguille.
- B Support pour cartouches cylindriques avec fenêtre de vision.
- C Trois crochets d'articulation rétractables au bout du piston permettant un ancrage solide dans le capuchon creux de la cartouche cylindrique et assurent une conduite parfaite lors de l'injection et de l'aspiration.
- D Articulation avec mécanisme de pliage (pour ouvrir le support de la cartouche cylindrique).
- E Dispositif d'enchâssement pour introduire le support des cartouches.
- F Support pour les doigts.
- G Piston.
- H Vis à tête moulée pour rentrer et sortir les crochets. Visser la vis à tête moulée (H) vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre) pour les faire rentrer. Le mécanisme de renvoi est équipée d'une butée d'arrêt. Elle se verrouille dès que les crochets sont rentrés et en position finale lors de la rotation vers la droite. Un déverrouillage intentionnel de la liaison est exclu. Lorsque l'on visse la vis à tête moulée vers la gauche (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) pour les retirer. Le mécanisme de renvoi est équipée d'une butée d'arrêt. Elle se verrouille dès que les crochets sont rentrés et en position finale lors de la rotation vers la droite. Un déverrouillage intentionnel de la liaison est exclu. Lorsque l'on visse la vis à tête moulée vers la gauche pour débloquer la liaison, on remarque le blocage comme une légère résistance initiale.
- J Anneau pour le pouce.

Anwendung






1. Injizieren der Zylinderampulle
a) SOPIRA Ject:
Kolbenstange (G) ganz zurückziehen. Dabei ist zum Schluß ein Federwiderstand zu überwinden. Zylinderampullenhalter (B) im rechten Winkel abklappen. Die Halterung ist geöffnet. Zylinderampulle einlegen. Zurückklappen der Halterung in die Längsachse. Dabei Kolbenstange gegen Federwiderstand ganz zurückziehen. Losslassen der Kolbenstange gegen den Federwiderstand. Die Zylinderampulle gleitet durch einen Führungsring zentriert im Ampullenhalter in die korrekt funktionsposition.
b) SOPIRA Ject vario:
Kolbenstange (G) ganz zurückziehen. Dabei ist zum Schluß ein Federwiderstand zu überwinden. Zylinderampullenhalter (B) durch seitliches Herausziehen aus der Aufnahme von der Spritze abnehmen. Zylinderampulle in den Ampullenhalter einlegen. Zylinderampullenhalter mit eingeleger Ampulle in die Aufnahme des Spritzteils einschieben. Dabei Kolbenstange gegen Federwiderstand ganz zurückziehen. Losslassen der Kolbenstange gegen den Federwiderstand. Die Zylinderampulle gleitet durch einen Führungsring zentriert im Ampullenhalter in die korrekte Funktionsposition.
2. Gegen die eingelegte Zylinderampulle läßt sich die Kolbenstange (G) einige Millimeter vorschieben. Die Stirnseite der Kolbenstange mit den Haken (C) legt sich fest in die Aussparung des Hohlstopfens. Die Verbindung wird durch Rechtsdrehen der Rändelschraube (H) (= Ausfahren der Haken) hergestellt. Sobald die Haken in Endstellung ausgeschwenkt sind, sichert die einrastende Arretierung die Verbindung.
3. Die Kanüle wird fest auf den Ampullenhalter aufgeschraubt.
4. Aspiration
Die Aspirationsvorrichtung beruht im wesentlichen auf der Herstellung einer festen, auf Druck und Zug belastbaren Verbindung zwischen dem Hohlstopfen der Zylinderampulle und der Kolbenstange der Spritze. Diese verknüpfungsfeste fixierte Verbindung ermöglicht ein problemloses Aspirieren und Injizieren. Allgemeinere Komplikationen bei der zahnärztlichen Lokalanästhesie sind sehr oft auf eine unabsichtliche intravenöse oder intraarterielle Injektion zurückzuführen. Auch Wirkungsverstärker können bei einer versehentlichen intravenösen Injektion auftreten, da das Lokalanästhetikum rasch vom Applikationsort abtransportiert wird. Die „Jege arts“ durchgeführte Aspirationskontrolle schützt weitgehend vor Injizieren in ein Blutgefäß.
5. Die Entnahme der Zylinderampulle erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

Montage/Demontage

– siehe Anwendung

Aufbereitung

Allgemeine Hinweise

-  Beachten Sie bei allen Arbeiten an kontaminierten Instrumenten die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichgerichteter Organisationen zum Personenschutz. Tragen Sie geeignete Schutz- und Hygieneausrüstung und sorgen Sie für einen ausreichenden Impfschutz.
-  **Infektionsgefahr:** Durch nicht sachgerechte Aufbereitung der Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patient, den Behandler und Dritte sowie die Gefahr von Leistungseinschränkungen des Instruments.
-  **Kulzer empfiehlt bei Verdacht oder bekannter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit das Instrument nach einmaligem Gebrauch gemäß den länderspezifischen Anforderungen zu entsorgen.**
-  Beachten Sie in jedem Falle die beim Anwender / Betreiber / bei der Zentralsterilisation validierten Verfahren, Einrichtungen und Geräte und prüfen diese auf Verträglichkeit mit den hier gemachten Angaben.
-  Bei der Herstellung und Anwendung der Lösungen sind die Angaben der Chemikalienhersteller zu Konzentration und Einwirkzeit zu beachten. Nichteinhaltung kann zu Beschädigung des Instruments führen. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich freigegebene Chemikalien!

| Chemikalie | Hersteller | Kategorie | pH-Wert |
|--------------------------|---------------|---|------------|
| Deconex 23 | Borer Chemie | Neutral-enzymatischer Reiniger | ca. 8,8* |
| Mucapur-AF | Merz Consumer | Alkalischer Reiniger | ca. 11,5* |
| Needsher mediclean forte | Dr. Weigert | Alkalischer Reiniger | 10,4–10,8* |
| Needsher z | Dr. Weigert | saurer Neutralisations- und Reinigungsmittel / Zitronensäure zur Neutralisation | 3,0–2,6* |






* Daten gemäß Herstellerdatenblatt
Weiterführende Informationen zur Instrumentenaufbereitung finden Sie auf: www.a-k-i.org

Sequence of use

1. Insert the cartridge
a) SOPIRA Ject:
Pull the plunger (G) back completely. A spring resistance has to be overcome towards the end. Swing cartridge holder (B) out at a right angle. The holder is in open position. Insert the cartridge. Swing the holder back in alignment with the longitudinal axis. Thereby, completely retract the plunger backwards against the resistance of the spring. Release the plunger against the spring resistance. The cartridge will slip into the correct functioning position, centred in the cartridge holder by a guide ring.
b) SOPIRA Ject vario:
Pull the plunger (G) back completely. A spring resistance has to be overcome towards the end. Remove the cartridge holder (B) from the syringe by pulling it out of its rest laterally. Insert the cartridge into the cartridge holder. Slip the cartridge holder with the inserted cartridge into the rest of the syringe body. Thereby, completely retract the plunger backwards against the resistance of the spring. Release the plunger against the spring resistance. The cartridge will slip into the correct functioning position, centred in the cartridge holder by a guide ring.
2. The plunger (G) can be advanced forward several millimetres against the inserted cartridge. The front end of the hooklets (C) will be fitted tightly into the recessed void of the hollow stopper. The connection is created by turning the knurled screw (H) to the right-hand side (= extension of the hooklets). The locking device to safeguard the connection is engaged as soon as the hooklets have been completely extended.
3. The cannula is tightly screwed onto the cartridge holder.
4. Aspiration
The aspiration device is essentially based on the creation of a stable connection between the hollow stopper of the cartridge and the plunger of the syringe, which will bear tractive force and force of pressure. This jam-free fastened connection permits the performance of aspiration and injection without problems. General complications relating to local anaesthesia during dental treatment are often the result of an unintentional intravenous or intra-arterial injection. Failures of onset may also occur in case of an inadvertent intravascular injection, since the local anaesthetic is carried away quickly from the location of the application.
The aspiration check, the so-called „Jege arts“, will largely provide protection from injecting into a blood vessel.
5. The removal of the cartridge is performed in reverse order.

Treatment

General information

-  When working on contaminated instruments, observe the guidelines of the employers' liability insurance association and equivalent organizations relating to personal protection. Wear suitable protective equipment and ensure adequate vaccination protection.
-  **Risk of infection:** Incorrect treatment of the instruments may present a risk of infection to the patient, users and third parties as well as a risk of performance limitations of the instrument.
-  **In case of suspicion of or known Creutzfeldt-Jakob disease,** Kulzer recommends disposing of the instrument after a single use in accordance with the country-specific requirements.
-  At all times, observe the procedures, equipment and devices validated by the user/operator/central sterilisation and check them for compatibility with the information given here.
-  When preparing and using the solutions, the information given by the chemical manufacturer regarding concentration and exposure time must be observed. Failure to do so may result in damage to the instrument. Use only approved chemicals for treatment!

| Chemical | Manufacturer | Category | pH value |
|--------------------------|---------------|---|---------------|
| Deconex 23 | Borer Chemie | Neutral enzymatic cleaner | approx. 8.8* |
| Mucapur-AF | Merz Consumer | Alkaline cleaner | approx. 11.5* |
| Needsher mediclean forte | Dr. Weigert | Alkaline cleaner | 10.4–10.8* |
| Needsher z | Dr. Weigert | Acid neutralizing and cleaning agent/citric acid for neutralization | 3.0–2.6* |

* Data according to manufacturer data sheet
Further information on instrument preparation can be found at: www.a-k-i.org

Utilisation






1. Introduire la cartouche cylindrique
a) SOPIRA Ject:
Retirer complètement le piston (G). À la fin, dépasser le blocage du ressort. Plier le support de la cartouche cylindrique (B) en angle droit. Le support est alors ouvert. Introduire la cartouche cylindrique. Le support de la cartouche cylindrique glisse dans le support de manière centrée à travers un anneau guide et est automatiquement placée dans la position correcte.
b) SOPIRA Ject vario:
Retirer complètement le piston (G). À la fin, dépasser le blocage du ressort. Ôter le support de la cartouche cylindrique (B) de la seringue en le sortant du tube par le côté. Introduire la cartouche cylindrique dans le support. Introduire le support contenant la cartouche cylindrique dans la tube de la seringue. Retirer complètement le piston à l'encontre du blocage du ressort. Lâcher le piston contre le blocage du ressort. La cartouche cylindrique glisse dans le support de manière centrée à travers un anneau guide et est automatiquement placée dans la position correcte.
2. Il est possible de pousser le piston (G) de quelques millimètres contre la cartouche cylindrique introduite : l'avant du piston et les crochets (C) se fixent ainsi dans l'encre du capuchon creux. La liaison est réalisée en vissant la vis à tête moulée (H) vers la droite (= sortir les crochets). Dès que les crochets sont en position finale, la butée d'arrêt assure la liaison.
3. Bien visser l'aiguille sur le support de cartouches.
4. Aspiration
Le dispositif d'aspiration repose essentiellement sur l'établissement d'une liaison fixe, résistante à la pression et à la traction entre le capuchon creux de la cartouche cylindrique et le piston de la seringue. Cette liaison fixée sans torsion permet une aspiration et une injection parfaites. Les complications générales lors de l'anesthésie locale dentaire sont fréquemment dues à une injection intraveineuse ou intra-artérielle involontaire. Les marques ou inefficacité de l'anesthésique peuvent également se manifester lors d'un effet de l'injection intravasculaire réalisée par erreur. Étant donné que l'anesthésique local est vite transporté vers la zone d'application. Le contrôle d'aspiration réalisé „Jege arts“ prévient en grande partie les injections dans un vaisseau sanguin.
5. Pour retirer la cartouche cylindrique, procéder dans le sens inverse.

Montage/démontage

“Voir Séquence d'utilisation”

Traitement

Remarques générales

-  Lors du traitement d'instruments contaminés, respecter les directives de l'association d'assureurs en responsabilité civile des employeurs et des organismes équivalents en matière de protection individuelle. Porter un équipement de protection approprié et s'assurer d'avoir ses vaccins à jour.
-  **Risque d'infection :** un traitement incorrect des instruments peut présenter un risque d'infection pour le patient, les utilisateurs et des tiers, ainsi qu'un risque de dégradation des performances de l'instrument.
-  **In cas de suspicion ou de maladie de Creutzfeldt-Jakob connue,** Kulzer recommande de mettre au rebut l'instrument après un usage unique, conformément aux réglementations spécifiques au pays.
-  À tout moment, respecter les procédures et utiliser les équipements et dispositifs validés par l'utilisateur/opérateur/la sterilisation centrale et vérifier la compatibilité avec les informations décrites dans le présent document.
-  Lors de la préparation et de l'utilisation de solutions, les recommandations du fabricant des produits chimiques en matière de concentration et de durée d'exposition doivent être respectées. À défaut, il existe un risque d'endommager l'instrument. Utiliser uniquement les produits chimiques approuvés pour le traitement :

| Produit chimique | Fabricant | Catégorie | Valeur de pH |
|--------------------------|---------------|---|---------------|
| Deconex 23 | Borer Chemie | Nettoyant enzymatique neutre | environ 8,8* |
| Mucapur-AF | Merz Consumer | Nettoyant alcalin | environ 11,5* |
| Needsher mediclean forte | Dr. Weigert | Nettoyant alcalin | 10,4–10,8* |
| Needsher z | Dr. Weigert | Agent neutralisant et nettoyant acide/citrique pour la neutralisation | 3,0–2,6* |

* Données selon la fiche technique du fabricant
D'autres informations sur la préparation des instruments sont disponibles sur : www.a-k-i.org

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

Made in Germany

Vorbereitung am Gebrauchsort

Reinigen Sie ein kontaminiertes Instrument unverzüglich nach jedem Gebrauch. Um Antröckungen zu verhindern müssen grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel unmittelbar nach der Anwendung vom Medizinprodukt z.B. durch Wischen und Spülen entfernt werden.

Transport

Verwenden Sie zum Transport zur Aufbereitung geeignete Transportbehälter um eine Gefährdung oder Kontamination von Dritten auszuschließen.

Manuelle Voreinreinigung in der Aufbereitung

Bereiten Sie ein kontaminiertes Instrument unverzüglich nach jedem Gebrauch auf. Zerlegen Sie dazu das (zur Demontage vorgesehene) Instrument in seine Einzelteile (siehe Kapitel Demontageanleitung).

Vorgehen der Oberflächen

Entfernen Sie sichtbare Kontaminationen bzw. grobe Verschmutzungen unter Verwendung von Bürste oder eines weichen Schwamms unter fließend kaltem Wasser von der Oberfläche des Instruments.

Voreinreinigung der Hohlräume / Lumen



Reinigen Sie Arbeitskanäle, Lumen und Hohlräume des Instruments unter fließend kaltem Wasser mit Hilfe einer geeigneten Bürste, Wasserdruckstücke und ggf. mit Spülaufsatz.

Voreinreinigung mit Ultraschall (optional)

Verwenden Sie zur Unterstützung der Voreinreinigung von stark verschmutzten Instrumenten eine Ultraschallbehandlung bei ca. 35 kHz und einer maximalen Einwirkzeit von zehn Minuten. Spülen Sie das Instrument anschließend mit kaltem Wasser zur Neutralisation.

Manuelle Reinigung

Legen Sie das Instrument vollständig in eine Reinigungslösung (Empfehlung: Dr. Weigert - Neodisher Mediclean forte) ein. Stellen Sie durch Öffnen und geschlossenes Befüllen der Hohlräume / Lumen sicher, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Beachten Sie die erforderliche Einwirkzeit (Herstellerangaben). Verwenden Sie für die anschließende Reinigung eine weiche Kunststoffbürste, keinesfalls jedoch scheuende Reinigungsmittel oder Metallbürsten. Die Durchmesser von Lumen und Bürste müssen dabei einander entsprechen. Spülen Sie das Instrument abschließend mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser (maximal 45°C) zur Neutralisation.

-  **Hohlräume und Lumen immer unter der Flüssigkeitsoberfläche der Reinigungslösung durchspülen und bürsten, um ein Verleiten der Keime in der Umgebung zu vermeiden.**
-  **Manuelle Desinfektion**
Die manuelle Desinfektion ist nicht erforderlich.
Eine ausschließliche manuelle Aufbereitung ist nicht zulässig. Nach jeder manuellen Reinigung muss stets eine maschinelle Reinigung und Desinfektion erfolgen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Reinigen und desinfizieren Sie das Instrumentarium ausschließlich in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).
Reinigen Sie thermostabile Instrumente mit dem Vario TD-Programm. Gemäß DIN EN ISO 17665 und DIN EN ISO 15883 wird folgendes Reinigungs- und Desinfektions-Verfahren validiert und freigegeben:

- Vario TD
 - Verwendung eines enzymatischen alkalischen Reinigungsmittels
 - 4 Minuten Vorwaschen mit kaltem Leitungswasser
 - 6 Minuten Reinigung 45–55°C
 - 3 Minuten Neutralisation
 - 2 Minuten spülen mit 55°C Leitungswasser
 - 5 Minuten thermische Desinfektion bei 90°C (A0=3000s)
 - 30 Minuten Heißlufttrocknung 105°C
- Die Einzelteile werden dabei in ein Instrumentensieb gelegt. Berücksichtigen Sie bei der Programmwahl das Material (z.B. nicht-roter Instrumentenstahl, verchromte Oberfläche, Aluminium) des zu reinigenden Instruments.

 Beachten Sie in jedem Falle die Anweisungen der Gerätehersteller.

Trocknen

 Gegebenenfalls muss eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchgeführt werden.

Montage, Prüfung und Pflege

- Lassen Sie das Instrumentarium auf Raumtemperatur abkühlen.
- Prüfen Sie das gereinigte und desinfizierte Instrument visuell auf Sauberkeit, Vollständigkeit, Schäden und auf Trockenheit.
- Stellen Sie bei der Prüfung Verschmutzungen oder Rückstände fest, muss das Instrument erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess durchlaufen.
- Stellen Sie bei der Prüfung beschädigte, unvollständige, korrodierte, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte Teile des Instruments fest, müssen diese ausgetauscht oder ersetzt werden.
- Führen Sie bei Restfeuchtigkeit eine Nachdrehung durch.
- Instrumente mit beschädigter oder fehlerhafter Verchromung dürfen nicht verwendet werden.
- Benutzen Sie zum Einmalgebrauch vorgesehene Verschlussbeile nur einmal.

Preparation at the place of use

Clean a contaminated instrument immediately after each use. To prevent dryness, coarse contaminants, corrosive solutions and drugs must be removed immediately after use of the medical device e.g. removed by wiping and rinsing.

Transport

Use suitable transport containers to transport to treatment in order to exclude hazards or contamination from third parties.

Manual pre-cleaning in the treatment phase
Treat a contaminated instrument immediately after each use. Disassemble the instrument (instruments intended for disassembly) down to its individual parts (see chapter Disassembly Instructions).

Pre-cleaning the surfaces

Remove any visible contamination or coarse dirt from the surface of the instrument using a brush or sponge under running cold water.

Pre-cleaning the cavities/lumens

Clean the instrument's working channels, lumens and cavities under running cold water with the help of a suitable brush, water pressure gun and, if necessary, a flushing attachment.

SOPIRA® Ject y SOPIRA® Ject vario

Instrucciones de uso (ES)

Observaciones importantes

Las siguientes informaciones e indicaciones de aplicación se han de leer atentamente.

El producto debe usarse sólo en base a estas instrucciones de uso, por parte de personal médico experimentado. Kulzer no da recomendaciones específicas para un método de tratamiento. La responsabilidad para el tipo de aplicación y la selección del paciente está sujeta a la responsabilidad del personal médico que realiza el tratamiento.

En caso de no observar las instrucciones de uso o al contravenir contra estas indicaciones, se extingue la garantía y la seguridad del paciente está sujeta en riesgo.

En caso de una combinación con otros productos deben observarse siempre sus instrucciones de uso y las indicaciones de compatibilidad. Antes de la utilización del producto debe controlarse su integridad y buen estado. El producto no se debe usar en caso de dudas fundadas en cuanto a su integridad y buen estado.

Descripción de producto/Compatibilidad

SOPIRA Ject está disponible en dos diseños diferentes. SOPIRA Ject con mecanismo rebatible para la apertura del soporte de ampolla de cilindro (el soporte de ampolla está fijamente conectado con la jeringa) y SOPIRA Ject vario con dispositivo enchufable para un soporte complementario de ampolla de cilindro (se permite intercambio de soportes de ampolla). Ambos modelos permiten realizar aspiración automática así como aspiración manual con gancho.

Indicaciones

Anestesia de infiltración y de conducción en la odontología

Contraindicaciones

Están vigentes las contraindicaciones del anestésico utilizado.

Complicaciones

No se conocen complicaciones que Pudiesen surgir en caso de una utilización técnicamente correcta y apropiada.

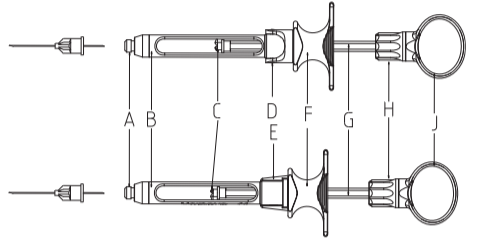
Advertencias

En la inserción o bien el retiro de las ampollas de cilindro deben estar introducidos los ganchitos de aspiración (C). En caso contrario se podrían romper. Los ganchitos deben extenderse solamente en combinación con la ampolla de cilindro/vástago e introducirse nuevamente para soltar la unión!

¡La introducción de los ganchitos se realiza mediante giro hacia la izquierda del tornillo moleteado (H) hasta el tope!

Indicaciones especiales de advertencia para el uso con otros productos compatibles:

- Es muy importante limpiar y esterilizar los dispositivos médicos no estériles antes del primer uso.
- Trate los instrumentos contaminados inmediatamente después de cada uso (consulte el manual de limpieza).
- Se debe hacer un control visual y de funcionamiento del instrumento antes de cada uso.
- Retire y sustituya los instrumentos dañados o defectuosos.



- A Rosca de tornillo para cánula.
- B Soporte de ampolla de cilindro con mirillas.
- C Tres ganchitos virables de aspiración ubicados en el extremo final del vástago permiten un anclaje estable en el tapón hueco de la ampolla de cilindro y aseguran una guía lisa de lados en la inyección y aspiración.
- D Articulación con mecanismo rebatible (para apertura de soporte de ampolla de cilindro).
- E Dispositivo enchufable para introducción del soporte de ampolla.
- F Apoyo de dedos.
- G Vástago.
- H Tornillo moleteado para viraje de los ganchitos. Mediante giro hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) del tornillo moleteado (H) se extienden los ganchitos, mientras se introduce a través de un giro hacia la izquierda (contra el sentido de las agujas del reloj). El mecanismo giratorio está equipado con un bloqueo. Este engancha cuando los ganchitos están desplazados a la posición final en el giro hacia la derecha. Se evade la posibilidad de un desbloqueo no intencional de la unión. En el giro del tornillo moleteado hacia la derecha para soltar la unión se notará el bloqueo como leve resistencia inicial.
- J Anillo de placa pulgar.

Aplicación

- Colocación de la ampolla de cilindro a) SOPIRA Ject: Retirar el vástago (G) completamente. En ello se debe superar una resistencia de resorte que se presenta al final. Abrir el soporte de ampolla de cilindro (B) en ángulo recto. El soporte está ahora abierto. Colocar la ampolla de cilindro. Retraer nuevamente el soporte en el eje longitudinal. En ello debe retirarse el vástago íntegramente, contra la resistencia de resorte. A continuación se debe soltar el vástago, contra la resistencia de resorte. La ampolla de cilindro se desliza, centrada por un anillo guía, en el soporte de ampolla hacia la posición funcional correcta.

b) SOPIRA Ject vario:

- Retirar el vástago (G) completamente. En ello se debe superar una resistencia de resorte que se presenta al final. Extraer el soporte de ampolla de cilindro (B) mediante el lateral del tornillo de la jeringa. Colocar la ampolla de cilindro en el soporte de ampolla. Colocar el soporte de ampolla de cilindro con ampolla insertada, en el asiento del bastidor de jeringa. En ello debe retirarse el vástago íntegramente, contra la resistencia de resorte. A continuación se debe soltar el vástago, contra la resistencia de resorte. La ampolla de cilindro se desliza, centrada por un anillo guía, en el soporte de ampolla hacia la posición funcional correcta.
- El vástago (G) puede avanzarse unos milímetros en dirección contra el soporte de ampolla de cilindro: El lado frontal del vástago con los ganchitos (C) se acomoda fijamente en la cavidad del tapón hueco. La unión se establece mediante giro del tornillo moleteado (H) hacia la derecha (H (= gancho extendido)). Cuando se han abierto los ganchitos a la posición final, el bloqueo enganchado asegura la unión.
- La cánula se atornilla fijamente en el soporte de ampolla.

4. Aspiración

El dispositivo de aspiración funciona sobre la base de una unión fija y resistente a la presión y tracción, entre el tapón hueco de la ampolla de cilindro y el vástago de la jeringa. Esta unión fija y libre de lado permite una aspiración e inyección sin problemas. Complicaciones de carácter general en la anestesia local odontológica se atribuyen muy frecuentemente a una inyección intravenosa o intrarterial no intencionada. Pero también se puede presentar un fallo en el efecto debido a una inyección intravascular por error, ya que el anestésico local es evacuado rápidamente del lugar de aplicación. El control de aspiración realizado según las reglas del arte protege gran parte de la inyección en un vaso sanguíneo.

- El retiro de la ampolla de cilindro se realiza en secuencia inversa.

Montaje/Desmontaje Véase "Aplicación"

Tratamiento

Información general

- Al trabajar con instrumental contaminado, siga las pautas de la asociación aseguradora de responsabilidad de los trabajadores y de organizaciones equivalentes, relativas a protección personal. Utilice equipo de protección adecuado y siga las pautas de vacunación oportunas.

⚠ Riesgo de infección: Un tratamiento inadecuado de los instrumentos puede suponer riesgo de infección para el paciente, los usuarios o terceros. Además, puede limitarse el rendimiento del instrumental.

⚠ En caso de sospecha o conocimiento de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, Kulzer recomienda desinfectar el instrumento tras un solo uso, de acuerdo con la normativa específica del país.

- En todo momento, siga los procedimientos y utilice equipos y dispositivos comprobados por el usuario/operador/esterilización central. Además, compruebe su compatibilidad con la información aquí recogida.

⚠ Al preparar y utilizar las soluciones, se debe observar la información proporcionada por el fabricante de las soluciones. Tenga especial respecto a la concentración y el tiempo de exposición. En caso de no observar la indicación, existe peligro de que el instrumento se dañe. Utilice únicamente productos químicos aprobados para el tratamiento:

| Producto químico | Fabricante | Categoría | Valor de pH |
|---------------------------|---------------|--|--------------|
| Deconex 23 | Borer Chemie | Limpiador enzimático neutro | 8,8 aprox.* |
| Mucapur-AF | Merz Consumer | Limpiador alcalino | 11,5 aprox.* |
| Needisher mediclean forte | Dr. Weigert | Limpiador alcalino | 10,4–10,8* |
| Needisher z | Dr. Weigert | Agente de limpieza y neutralizante ácido/ácido cítrico de neutralización | 3,0–2,6* |

* Datos tomados de la ficha de datos del fabricante
Encontrará más información sobre la preparación del instrumento aquí: www.a-k-l.org

SOPIRA® Ject e SOPIRA® Ject vario

Istruzioni per l'uso (IT)

Nota importante

Si prega di leggere attentamente le seguenti informazioni e indicazioni per l'utilizzo.

Il prodotto va usato solo da personale sanitario esperto seguendo queste istruzioni per l'uso. Kulzer non dà suggerimenti in merito al tipo di cura. Responsabile del tipo di applicazione e della scelta del paziente è il personale medico qualificato.

In caso di non osservanza delle istruzioni per l'uso la garanzia si estingue e la sicurezza del paziente è a rischio.

In caso di impiego in combinazione con altri prodotti bisogna osservare sempre le istruzioni per l'uso di questi prodotti e le dichiarazioni sulla compatibilità.

Prima dell'utilizzo verificare che il prodotto sia completo e integro. In caso di fondati dubbi sulla completezza e l'integrità, non usare il prodotto.

Descrizione del prodotto/Compatibilità

La SOPIRA Ject sono disponibile due versioni. La SOPIRA Ject con meccanismo pieghevole per l'apertura del supporto della cartuccia (il supporto della cartuccia è unito alla siringa) e la SOPIRA Ject vario con dispositivo di inserimento per supporti speciali (il supporto della cartuccia possono essere cambiati). Le modelli offrono aspirazione e aspirazione manuale tramite agganci.

Indicazioni

Anestesia per infiltrazione e canale in odontoiatria.

Contraindicazioni

Valgono le controindicazioni dell'anestésico usato.

Complicazioni

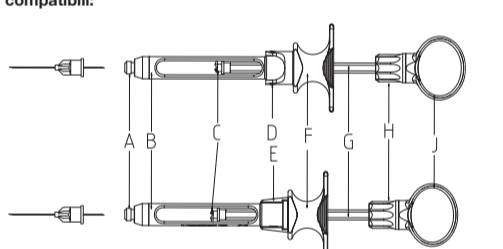
Non sono note complicazioni con uso adeguato e corretto.

Avvertenze

Quando si inseriscono o si estraggono le cartucce gli agganci di aspirazione (C) devono essere nitrati. Altrimenti potrebbero essere danneggiati. Far uscire gli agganci di aspirazione solo per stabilire il collegamento cartuccia cilindro/stantuffo e ritirarli per staccare il collegamento.

Per ritirare gli agganci ruotare verso sinistra la vite zigrinata (H) fino all'arresto.

Speciali avvertenze per l'utilizzo assieme ad altri prodotti compatibili:



- A Filetatura per ago cannula.
- B Supporto per cartuccia con finestre di controllo.
- C I tre agganci di aspirazione ritrabili e orientabili all'estremità dello stantuffo permettono uno stabile fissaggio nel tappo cavo della cartuccia e impediscono un'inclinazione durante l'iniezione e l'aspirazione.
- D Articolazione con meccanismo pieghevole (per l'apertura del supporto della cartuccia).
- E Dispositivo di inserimento della cartuccia.
- F Appoggio dita.
- G Stantuffo.
- H Vite zigrinata per ritirare ed estrarre gli agganci. Gli agganci si estraggono ruotando verso destra (in senso orario) la vite zigrinata (H) e si ritirano ruotando la vite verso sinistra (senso antiorario). Il meccanismo di rotazione è dotato di un arresto. Quando ruotando verso destra gli agganci hanno raggiunto la posizione finale scatta l'arresto. Ciò esclude un allentamento accidentale del collegamento. Ruotando la vite zigrinata verso sinistra per staccare il collegamento l'arresto è avvertibile quale leggera resistenza iniziale.
- J Anello per il pollice.

SOPIRA® Ject og SOPIRA® Ject vario

Brugsanvisning (NO)

OBS! Les følgende informasjon og merknader for bruk nøy. Produktet må kun brukes av erfarent medisinsk personale i henhold til disse anvisningene. Kulzer gir ingen anbefalinger vedrørende behandlingsmetoder. Det behandlende medisinske spesialistpersonellet har ansvar for bruksmåten og valget til pasienten. Manglende overholdelse eller overtredelse av anvisningene fører til at garantien ugyldiggjøres, og komponenter kan skades eller settes i fare.

Ved kobling bruk med andre produkter, skal brugsanvisningene og kompatibilitetskravene for disse produktene alltid tas i betraktning. For bruk må du kontrollere at produktet er fullstendig og intakt. Hvis det er grunn til tvil på at produktet er fullstendig og intakt, må ikke produktet brukes.

Produktespesifikasjon/kompatibilitet

SOPIRA Ject leveres i to forskjellige utforminger. SOPIRA Ject med utvingsmekanismen i tillegg til å åpne ampulleholderen (holderen er koblet fast til sprøyten), og SOPIRA Ject vario med påsettingsenhet for separate ampulleholdere (holderne kan skilles ut). Begge modeller har selvspirasjon samt manuell aspirasjon ved hjelp av små kroker.

Indikasjoner

Infiltrasjonsanestesi og nerveblokkade ved dentale inngrep

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene som må følges er de for det anvendte anestesimiddel.

Komplicasjoner

Komplicasjoner er ikke kjent ved riktig bruk.

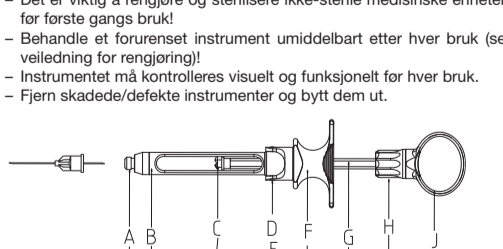
Advarsler

Aspirasjonskroene (C) må være i tilbaketrukket stilling når koblingen settes inn eller tas ut. Hvis ikke kan de brytes. Forsieng kun krokerne for første gangs bruk!

- Behandle et forurenset instrument umiddelbart etter hver bruk (se veiledning for rengjøring)!

- Instrumentet må kontrolleres visuelt og funksjonelt for hver bruk.

- Fjern skadede/defekte instrumenter og bytt dem ut.



- A Gjenge for kanyler.
- B Ampulleholder med vinduer.
- C Tre drebare (inn- og utsvingning) aspirasjonskroker på enden av stempellet gr. stabil forlengelse i den hule stopperen på ampullen, og sørger for jevn styring under injeksjon og aspirering.
- D Lødd med utvingsmekanismen i tillegg til å åpne ampulleholderen).
- E Påsettingsenhet for å montere ampulleholderen.
- F Fingertette.
- G Stempel.
- H Riflet skruer for å forlenge og trekke tilbake krokerne. Krokerne forlenges ved å vri den riflede skruen (H) til høyre (med urviseren), og trekkes tilbake ved å vri til venstre (mot urviseren). Skruemekanismen er utstyrt med en låsemotretning. Den aktiveres så snart krokerne er heft forlenget ved å skru til høyre. Utsiktsått separasjon er lett innledende motstand når den riflede skruen skrur til venstre for å separere koblingen.
- J Tommleplatering.

Brukseskvens

- Sett inn ampullen a) SOPIRA Ject: Trekk stempellet (G) helt tilbake. En fjærmotstand må overkommes mot slutten. Sving ampulleholderen (B) ut i rett vinkel. Holderen er i åpen stilling. Sett inn ampullen. Sving holderen tilbake på linje med den langsgående akselen. Trekk deretter stempellet helt tilbake mot fjærmotstanden. Slipp opp stempellet mot fjærmotstanden. Ampullen gir en riktig bruksposisjon, sentrert i ampulleholderen ved hjelp av en styring.
- b) SOPIRA Ject vario: Trekk stempellet (G) helt tilbake. En fjærmotstand må overkommes mot slutten. Fjern ampulleholderen (B) fra sprøyten ved å trekke den sideløst ut av stetten. Sett ampullen inn i ampulleholderen. Skyv ampulleholderen med den innsatte ampullen inn i støtten på stempellet. Trekk deretter stempellet helt tilbake mot fjærmotstanden. Slipp opp stempellet mot fjærmotstanden. Ampullen gir en riktig bruksposisjon, sentrert i ampulleholderen ved hjelp av en styring.
- Kjøpene (C) kan føres frem flere millimeter mot den innsatte ampullen. Den fremre stempelenden med krokerne (C) settes fast inn i forlengelsen i den hule stopperen. Koblingen opprettes ved å vri den riflede skruen (H) til høyre (= forlengelse av krokerne). Låsemotretningen for å sikre koblingen aktiveres så snart krokerne er heft forlenget.
- Kanylen er skrudd godt fast på ampulleholderen.
- Aspirasjon Aspirasjonsretningen tar utgangspunkt i å opprette en stabil kobling mellom den hule stopperen på ampullen og stempellet på sprøyten, som tåler både trekraft og trykkraft. Denne kjerfne faste koblingen gir det mulig å aspirere og injisere uten problemer. Generelle komplikasjoner ved lokal anestesi under dental behandling er ofte en følge av utsiktsått intravenøs eller intraarteriell injeksjon. Utlett effekt kan også oppstå ved utsiktsått intravaskulær injeksjon, siden det lokale anestesimidlet først raskt vekk fra injeksjonsstedet. Aspirasjonskontrollen, utført korrekt ved i stor grad gi beskyttelse mot å injisere i et blodkar.
- Fjerning av ampullen utføres i motsatt retning.

Montering/demontering -se/ rekkefølge av bruk-

Behandling

Generelle anvisninger

- Når du arbeider med forurensete instrumenter, må du følge retningslinjene til arbeidsgivners forskningsforening og tilsvarende organisasjoner knyttet til personlig beskyttelse. Bruk egnet verneutstyr og sørg for adekvat utrykingsbeskyttelse.

⚠ Risiko for infeksjon: Feil behandling av instrumentene kan medføre risiko for infeksjon for pasienten, brukeren og tredjepartene, samt risiko for begrensning av instrumentets ytelse.

⚠ Ved mistanke om eller kjent tilstedeværelse av Creutzfeldt-Jakob sykdom anbefaler Kulzer å tvunne instrumentet etter angangsbruk i samsvar med medisinske krav.

- Følg alltid prosedyrene, utstyret og enhetene som er validert av brukeren/operatoren/sentralsteriliseringen, og kontroller at de er kompatible med informasjonen som er oppgitt her.

⚠ Ved forberedelse og bruk av løsningene må informasjonen fra den kjemisk produsenten angående konsentrasjon og eksponeringstid følges. Hvis ikke, kan instrumentet bli skadet. Bruk bare kjemikalier som er godkjent for behandling:

| Kjemikal | Produsent | Kategori | pH-verdi |
|---------------------------|---------------|---|------------|
| Deconex 23 | Borer Chemie | Nøytral enzymatisk rengjøringsmiddel | ca. 8,8* |
| Mucapur-AF | Merz-forbuker | Alkalisks rengjøringsmiddel | ca. 11,5* |
| Needisher mediclean forte | Dr. Weigert | Alkalisks rengjøringsmiddel | 10,4–10,8* |
| Needisher z | Dr. Weigert | Syrenøytraliserings- og rengjøringsmiddel / syrenøtreng | 3,0–2,6* |

* Data i henhold til produsentdatatab
Koblinger informasjon om instrumentforberedelse finner du på: www.a-k-l.org

Preparasjon del lugar de uso

Limpie los instrumentos contaminados inmediatamente después de cada uso. Para evitar desinfección, retire inmediatamente contaminantes químicos, soluciones corrosivas y medicamentos después del uso del dispositivo médico, por ejemplo, pasando un paño y enjuagando el instrumento.

Transporte

Utilice contenedores de transporte adecuados para transportar el instrumento hasta el lugar del tratamiento para evitar peligros o contaminación por parte de terceros.

Limpieza manual previa en la fase de tratamiento

Trate los instrumentos contaminados inmediatamente después de cada uso. Desmonte el instrumento (instrumentos aptos para desmontaje) dejando las piezas sueltas (consulte el capítulo de instrucciones de desmontaje).

Limpieza previa de las superficies

Refine la suciedad gruesa o cualquier contaminación visible de la superficie del instrumento con un cepillo o una esponja, bajo agua fría corriente.

Limpieza previa de las cavidades/huecos

Limpie los canales, los huecos y las cavidades del instrumento bajo agua fría corriente con la ayuda de cepillo adecuado, una pistola de agua a presión y, en caso necesario, un instrumento de enjuague.

Limpieza previa con ultrasonidos (opcional)

Para facilitar la limpieza previa de instrumentos con mucha suciedad, utilice un tratamiento por ultrasonidos a 35 kHz aprox. y con un tiempo de exposición máximo de diez minutos. A continuación, enjuague el instrumento con agua fría para la neutralización.

Limpieza manual

Sumerja el instrumento en una solución de limpieza (recomendado: Dr. Weigert – Needisher Mediclean forte). Al abrir y lavar a cabo un llenado selectivo de cavidades o huecos, compruebe que las superficies quedan libres de burbujas. Tenga en cuenta el tiempo de aplicación necesario (según las instrucciones del fabricante). Utilice un cepillo de plástico suave para la limpieza posterior. Nunca utilice detergentes abrasivos ni cepillos de metal. Los diámetros de la cavidad y del cepillo deben corresponderse y ser adecuados. Para terminar, enjuague el instrumento con agua destilada o demineralizada (temperatura: 45°C).

⚠ Enjuague y cepille siempre las cavidades y los huecos bajo la superficie líquida de la solución de limpieza, para evitar propagar los gérmenes al entorno.

Desinfección manual

No se requiere desinfección manual.

- No se permite retirar exclusivamente un tratamiento manual. Después de la limpieza manual, siempre deben llevarse a cabo una desinfección y una limpieza automática.

Limpieza y desinfección automáticas

Limpie y desinfecte los instrumentos únicamente con un equipo de limpieza y desinfección (RDG) adecuado.

Limpie los instrumentos termostables con el programa Vario TD. Según las normas DIN EN ISO 17665 y DIN EN ISO 15883, se han validado y aprobado los siguientes procedimientos de desinfección y limpieza:

- Vario TD
- Uso de un agente de limpieza alcalino enzimático
- Lavado previo con agua corriente fría durante cuatro minutos
- Limpieza de seis minutos a 45–55°C
- Neutralización de tres minutos
- Enjuague durante dos minutos con agua corriente a 55°C
- Desinfección térmica de cinco minutos a 90°C (A0 = 3000 s)
- Secado con aire caliente de 30 minutos a 105°C

Las piezas sueltas se colocan en un tamiz para instrumentos. Al seleccionar el programa, tenga en cuenta el material (acero para instrumentos de acero resistentes a la corrosión, acabado cromado, aluminio, etc.) del instrumento que va a limpiar.

⚠ Siga siempre las instrucciones del fabricante del dispositivo.

Secado

En caso necesario, el instrumento debe secarse a mano.

Montaje, pruebas y mantenimiento

- Deje que los instrumentos se enfríen a temperatura ambiente.
- Inspeccione visualmente el instrumento una vez limpio y desinfectado para comprobar que está completamente limpio sin daños y seco.
- Si detecta contaminación o residuos durante el control, repita el procedimiento de limpieza y desinfección del instrumento.
- Si durante las pruebas detecta piezas del instrumento dañadas, incompletas, con corrosión, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas, deberá sustituirlos o retirarlos.

En caso de humedad residual, lleve a cabo un secado final.

- No pueden utilizarse instrumentos con el revestimiento cromado dañado o defectuoso.

- Las piezas de desgaste de un solo uso no deben utilizarse.

- Antes de cada uso, recuerde comprobar si las piezas de desgaste (por ejemplo, juntas de silicona) están dañadas y sustitúyalas en caso necesario.

Preparazione nel luogo di utilizzo

Pulire uno strumento contaminato immediatamente dopo ciascun utilizzo. Per evitare che si seccino, i contaminanti grossolani, le soluzioni corrosive e i farmaci devono essere rimossi immediatamente dopo l'uso del dispositivo medico, ad esempio strofinando e risciacquando il dispositivo.

Trasporto

Per trasportare i dispositivi al luogo di trattamento, utilizzare contenitori per il trasporto idonei per escludere pericoli o contaminazioni da terze parti.

Pulizia preliminare manuale nella fase di trattamento

Trattare uno strumento contaminato immediatamente dopo ciascun utilizzo. Smontare lo strumento (se può essere disassemblato) fino ai singoli componenti (vedere il capitolo Istruzioni di smontaggio).

Pulizia preliminare delle superfici

Rimuovere qualsiasi contaminazione o sporcizia grossolana visibile dalla superficie dello strumento utilizzando una spazzola o una spugna sotto acqua corrente fredda.

Pulizia preliminare delle cavità/deli lumi

Pulire i canali di lavoro, le cavità e i lumi dello strumento sotto acqua corrente fredda con l'aiuto di una spazzola idonea, acqua in pressione e, se necessario, un accessorio per il lavaggio passante.

Pulizia preliminare con ultrasuoni (opzionale)

Come supporto alla pulizia preliminare di strumenti altamente contaminati, utilizzare un trattamento con ultrasuoni a circa 35 kHz con un tempo di esposizione massimo di dieci minuti. Quindi risciacquare lo strumento con acqua fredda per la neutralizzazione.

Pulizia manuale

Immergere lo strumento in una soluzione detergente (consigliata: Dr. Weigert – Needisher Mediclean forte). Aprire e riempire attentamente le Vairá lumi, assicurarsi che tutte le superfici siano prive di bolle d'aria. Rispettare il tempo di applicazione necessario (secondo le istruzioni del produttore). Utilizzare una spazzola morbida in plastica per la pulizia successiva, evitando detergenti abrasivi o spazzole in metallo. I diametri dei lumi e quello dello spazzolo devono corrispondere. Infine risciacquare lo strumento con acqua distillata o demineralizzata (massimo 45°C) per la neutralizzazione.

⚠ Lavare e spazzolare le cavità e i lumi sempre al rimanente al di sotto della superficie della soluzione detergente, onde evitare di disperdere i germi nell'ambiente.

Disinfezione manuale

La disinfezione manuale non è necessaria.

⚠ Il solo trattamento manuale non è consentito. Dopo la pulizia manuale è sempre necessario procedere con la pulizia e disinfezione in apposita macchina.

Pulizia e disinfezione a macchina

Pulire e disinfeettare gli strumenti solo in un sistema di lavaggio e disinfezione idoneo (RDG).

Pulire gli strumenti termostabili con il programma Vario TD. Secondo DIN EN ISO 17665 e DIN EN ISO 15883, le seguenti procedure di pulizia e disinfezione sono state convalidate e approvate:

- Vario TD
- Utilizzare un detergente alcalino enzimatico
- Eseguire un prelavaggio con acqua corrente fredda per quattro minuti
- Pulizia per sei minuti a 45–55°C
- Tre minuti di neutralizzazione
- Risciacquare per due minuti con acqua corrente a 55°C
- Disinfezione termica per cinque minuti a 90°C (A0 = 3000 s)
- Asciugare con aria calda a 105°C per 30 minuti

I singoli componenti dello strumento vengono posizionati in un apposito filtro.

Quando si seleziona il programma, tenere in considerazione il materiale (ad es. acciaio per strumenti resistenti alla corrosione, finitura cromata, alluminio) dello strumento da pulire.

⚠ Rispettare sempre le istruzioni del produttore del dispositivo.

Asciugatura

⚠ Se necessario, lo strumento deve essere asciugato manualmente.

Montaggio, test e manutenzione

- Far raffreddare lo strumento a temperatura ambiente.
- Ispezionare visivamente lo strumento pulito e disinfettato per livello di pulizia, completezza, danni e stato di asciugatura.
- Se durante il test si rileva una contaminazione o la presenza di residui, lo strumento deve essere sottoposto a un altro ciclo completo di pulizia e disinfezione.

- Se durante il test si rilevano eventuali componenti dello strumento danneggiati, incompleti, corrosi, piegati, rotti, crepati o usurati, rimuoverli o sostituirli.

- Se è presente umidità residua, procedere con un'asciugatura finale.

- Gli strumenti con cromature danneggiate o mancanti non possono essere utilizzati.

- Utilizzare i componenti soggetti a usura monouso una sola volta.

- Assicurarsi di controllare i componenti soggetti a usura (come le guarnizioni in silicone) per la presenza di eventuali danni prima di ciascun utilizzo e sostituirli se necessario.

Klargjøring på bruksstedet