

# SOPIRA® Carpule® Syringe Aspirating

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung.....	2
<b>GB</b>	Instructions for use .....	6
<b>FR</b>	Mode d'emploi .....	10
<b>ES</b>	Instrucciones de uso.....	14
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	18
<b>PT</b>	Instruções de uso .....	22
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing.....	26
<b>SE</b>	Bruksanvisning.....	30
<b>NO</b>	Bruksanvisning.....	34
<b>GR</b>	Οδηγίες Χρήσης .....	38
<b>CZ</b>	Návod k použití.....	42
<b>PL</b>	Instrukcja obsługi .....	46
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	50
<b>BG</b>	Инструкции за употреба.....	54
<b>EE</b>	Kasutusjuhend .....	58
<b>SI</b>	Navodila za uporabo .....	62



**KULZER**

mitsui chemicals group



Manufacturer:  
Henke-Sass, Wolf GmbH  
Keltenstrasse 1  
78532 Tuttlingen (Germany)

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

Made in Germany



Importado e Distribuído no Brasil por  
Kulzer South América Ltda.  
CNPJ 48.708.010/0001-02  
Rua Cenzo Sbrighi, 27 – cj. 42  
São Paulo – SP – CEP 05036-010  
sac@kulzer-dental.com  
Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO  
70.705  
Nº ANVISA: vide embalagem

### Aspirierende Dental-Ampullen Spritze

In Verbindung mit unseren SOPIRA Carpule-Einmalkanülen bildet die SOPIRA Carpule-Spritze ein universelles und leicht zu bedienendes Injektionssystem.

- Alle standardisierten Zylinderampullen (1,8 ml) mit Gummistopfen (Voll- und Hohlstopfen) können mit der SOPIRA Carpule-Spritze verwendet werden.
- Der drehbare Ampullenhalter gestattet in jeder Situation eine einwandfreie Sicht auf die Glasampulle, speziell bei der Kontrolle des Aspirationsvorganges und der injizierten Lösungsmenge.
- Die verchromte SOPIRA Carpule-Spritze ist leicht zerlegbar, was eine mühelose Reinigung und Sterilisation ermöglicht.

### Kontraindikation

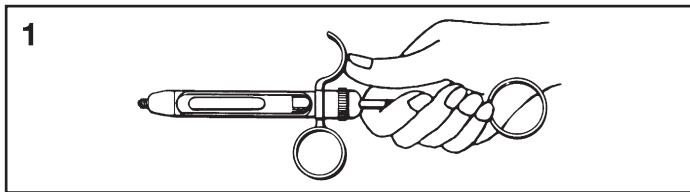
Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung kontraindiziert.

### Nebenwirkungen

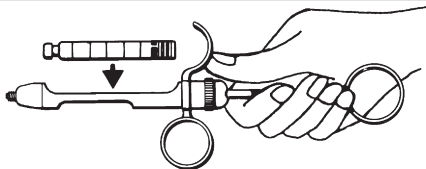
Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Inhaltsstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen.

**Besondere Hinweise: Nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch zahnmedizinische Fachkräfte.**

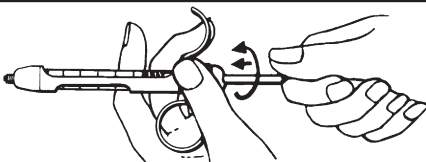
### Handhabung der Spritze:



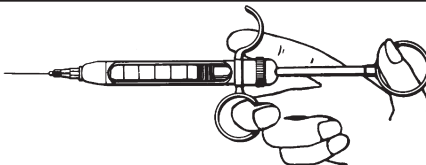
Kolbenstange ganz zurückziehen.

**2**

Einlegen der Zylinderampulle.

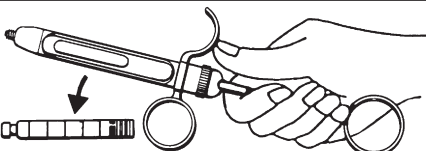
**3**

Spiralhaken unter leichtem Druck im Uhrzeigersinn in den Gummistopfen eindrehen.

**4**

#### **Aufsetzen der Kanüle:**

Es ist darauf zu achten, dass das dafür vorgesehene Kanülenende die Gummimembran der Glasampulle in der Mitte durchsticht. Es empfiehlt sich, die Kanüle erst unmittelbar vor der Injektion aufzusetzen. Bitte prüfen Sie vor der Injektion den korrekten und festen Sitz der Aspirationshilfe in der jeweiligen verwendeten Ampulle. Nach Ausspritzen einiger Tropfen der Injektionslösung ist die Spritze einsatzbereit.

**5**

#### **Nach der Injektion:**

Kanüle entfernen, Spiralhaken aus dem Gummistopfen herausdrehen, Kolbenstange vollständig zurückziehen und Zylinderampulle entnehmen.

## Aufbereitung

Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung muss die Spritze aufbereitet werden (Spritzen werden sauber und nicht-steril geliefert):

<b>Vorbereitung am Einsatzort:</b>	Die Spritze muss vor jeder Aufbereitung auf etwaige Beschädigungen (Beschichtung, etc.) überprüft werden. Beschädigte Spritzen dürfen nicht mehr zur Anwendung kommen. Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
<b>Transport:</b>	Eine sichere Lagerung und ein entsprechender Transport in einem geschlossenen Behälter werden empfohlen, um Schäden am Medizinprodukt zu vermeiden und eine Kontamination der Umwelt auszuschließen.
<b>Manuelle Vorreinigung:</b>	Die Medizinprodukte unter kaltem Leitungswasser mit einer weichen Mehrzweckbürste solange zu reinigen, bis alle sichtbaren Rückstände und Verschmutzungen entfernt sind. Bei Lumen, Bohrungen und Gewindegängen mindestens 10 s. bei einem Druck von 3,8 bar mit einer Wasserpistole spülen.
<b>Reinigung:</b>	Medizinprodukte in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. <ol style="list-style-type: none"><li>1. 4 min. Vorwaschen mit kaltem Wasser</li><li>2. Entleerung</li><li>3. 10 min. Vorwaschen mit 0,5 % Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg)</li><li>4. Entleerung</li><li>5. 6 min. Neutralisation mit 0,1 % Neodisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (&gt; 40°C)</li><li>6. Entleerung</li><li>7. 3 min. spülen mit VE-Wasser (&lt; 40°C)</li><li>8. Entleerung</li></ol>
<b>Desinfektion:</b>	Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.
<b>Trocknung:</b>	Die Trocknung der Außenseiten der Medizinprodukte erfolgt durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes. Eine zusätzliche manuelle Trocknung kann mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Medizinprodukten sind mit steriler Druckluft zu trocknen.
<b>Funktionsprüfung, Instandhaltung:</b>	Anschließend muss eine optische Begutachtung auf Sauberkeit durchgeführt werden. Die Pflege und ein Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung schließen sich an. Falls notwendig muss der Wiederaufbereitungsprozess wiederholt werden, bis das Medizinprodukt optisch sauber ist.
<b>Verpackung:</b>	Normgerechte Verpackung der Medizinprodukte zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868
<b>Sterilisation (Autoklavieren):</b>	Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorkuum - Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Fraktioniertes Vorkuum (3-fach)</li><li>2. Sterilisationstemperatur von 134°C</li><li>3. Kürzeste Haltezeit: 3 min. (Vollzyklus)</li><li>4. Trockenzeit: mindestens 10 min.</li></ol>
<b>Lagerung:</b>	Die Lagerung der sterilisierten Medizinprodukte hat in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von +5°C bis +40°C zu erfolgen.
<b>Information zur Validierung der Aufbereitung</b>	Die folgenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt: Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean (alkalisch); Dr. Weigert; Hamburg Neutralisationsmittel: Neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg Reinigungs- / Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD

<b>Zusätzliche Anweisungen:</b>	Gem. MPBetreibV ist der Anwender für die Validierung seiner Aufbereitungsprozesse verantwortlich. Dies gilt auch, falls die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen. Der Anwender muss sicherstellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen von validierten Prozessen.
---------------------------------	--

Eventuell vorhandenen Schrauben (Knickmechanismus / Fingerring) vor der Aufbereitung nicht lösen oder entfernen.

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/ Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden. Zur Entsorgung bitte Sicherheitsdatenblatt und nationale Vorschriften beachten. Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer angeben.

# SOPIRA® Carpule® Syringe Aspirating

Instructions for use **GB**

## Aspirating dental cartridge syringe

In combination with SOPIRA Carpule disposable needles the SOPIRA Carpule syringe provides a universal, easy-to-use injection system.

- All standardised cartridges (1.8 ml) with rubber plunger (solid as well as recessed) can be used with the SOPIRA Carpule Syringe.
- The rotatable cartridge holder permits perfect view of the cartridge in every situation, especially when controlling the aspiration process and the volume of the injected solution.
- The chromium-plated SOPIRA Carpule Syringe is easily to dismantle, allowing easy cleaning and sterilization.

## Contraindication

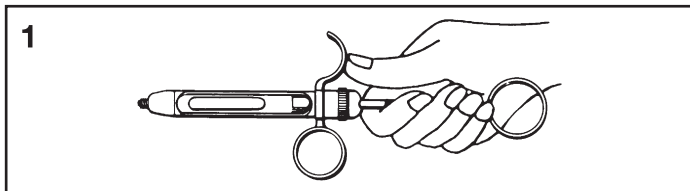
Use is contraindicated where there is a known or presumed allergy to components in the product.

## Side effects

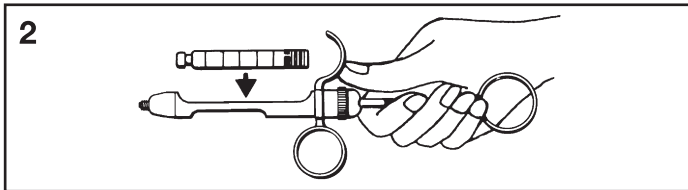
The product or one of its components may cause hypersensitive reactions in individual cases. You can request information on the ingredients if you suspect this is the case.

**Warning: For use as intended by dental professionals only.**

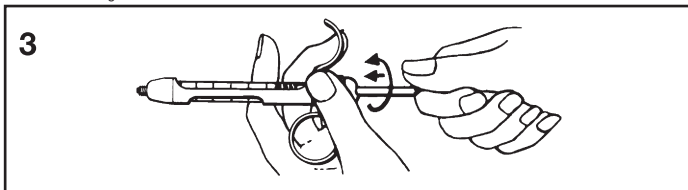
## Instructions for use:



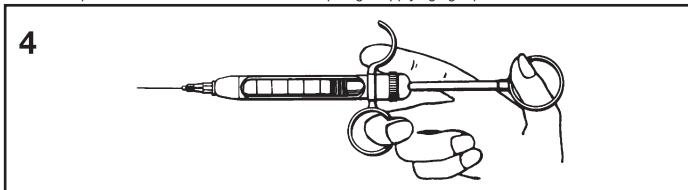
Withdraw the piston rod completely.



Load the cartridge.

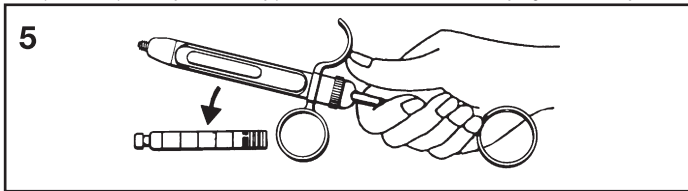


Screw the spiral hooks clockwise into the rubber plunger applying light pressure.



**Fix the needle:**

Ensure that the cartridge end of the needle pierces the centre of the rubber membrane. It is advisable to insert the needle just prior to injecting. Expel a few drops of the solution. Before injecting, check that the aspiration help is firmly and correctly positioned in the barrel used. The syringe is now ready for use.



**After injection:**

Detach the needle and remove the spiral hooks from the rubber plunger. Fully retract the piston rod and remove the cartridge.

## Preparation:

The syringe must be prepared prior to initial use and each subsequent use (syringes are supplied clean but not sterile):

<b>Preparing at point of use:</b>	The syringe must be checked for any damage such as coating each time before use. Syringes must no longer be used if they are damaged. Remove any coarse dirt from instruments directly after use. Do not use any fixing agents or hot water (>40 °C) as this causes residues to deposit and can have an impact on whether cleaning is successful or not.
<b>Transport:</b>	Safe storage and suitable transport in a closed container are recommended to prevent damage to the medical product and avoid any contamination of the environment.
<b>Manual pre-cleaning:</b>	Use a soft, multi-purpose brush to clean the medical products under a cold running tap until all visible residues and contaminants are removed. Rinse any holes, threads and cavities for at least 10 sec. with a water pistol at a pressure of 3.8 bar.
<b>Cleaning:</b>	Place medical products on a screen tray on a loading rack and start the cleaning process <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pre-wash with cold water for 4 minutes</li><li>2. Drain</li><li>3. Pre-wash with 0.5 % Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg) for 10 min.</li><li>4. Drain</li><li>5. Neutralize with 0.1 % Neodisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (&gt; 40 °C) for 6 min.</li><li>6. Drain</li><li>7. Rinse with demineralized water (&gt; 40 °C) for 3 min.</li><li>8. Drain</li></ol>
<b>Disinfection:</b>	Carry out machine thermal disinfection while taking into account national requirements regarding the AO value (see ISO 15883).
<b>Drying:</b>	The washer-disinfector drying cycle is used to dry the exterior of medical products. A lint-free cloth can be used to dry the product further by hand. Sterile compressed air must be used to dry cavities in medical products
<b>Functional testing and maintenance:</b>	A visual inspection must be conducted to ensure that the product is clean. It must then undergo maintenance and a functional test as per the operating instructions. If necessary, reconditioning must be repeated until the medical product is visibly clean.
<b>Packaging:</b>	Standard-compliant packaging for medical products used for sterilization in line with ISO 11607 and EN 868
<b>Sterilization (autoclaving):</b>	Products must be sterilized using a fractionated pre-vacuum procedure (as per ISO 13060/ISO 17665) while taking into account requirements applicable in the country of use. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Fractionated pre-vacuum (triple)</li><li>2. Sterilization temperature of 134 °C</li><li>3. Shortest exposure time: 3 min. (full cycle)</li><li>4. Drying time: at least 10 min.</li></ol>
<b>Storage:</b>	Sterilized medical products must be stored in a dry, clean, dust-free environment at moderate temperatures between +5 °C and +40 °C.
<b>Information on the validation of preparation:</b>	The following machines and materials were used for the validation: Cleaning agent: Neodisher Mediclean (alkaline); Dr. Weigert; Hamburg Neutralizing agent: Neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg Washer-disinfector: Miele G 7836 CD



<b>Additional instructions:</b>	According to the German Act on Medical Devices, users are responsible for the validation of their preparation processes. This also applies if the chemicals and machines specified above are not available. The user must ensure that the reprocessing method, including resources, materials and personnel, are suitable for achieving the required results. The state of the art and national laws require the observance of validated processes.
---------------------------------	---

Do not undo or remove any screws (tilt mechanism/finger ring) before preparation.

According to the EU Medical Device Regulation, users/patients are obliged to report any serious incidents with a medical product to the manufacturer and the relevant authorities in the country where the incident occurred. Observe the safety data sheet and national regulations when disposing of the device. Always indicate the batch number and item code when reporting incidents involving the product.

# SOPIRA® Carpule® Syringe Aspirating

Mode d'emploi (FR)

## Seringue dentaire à cartouche, aspiration

La seringue SOPIRA Carpule représente, en combinaison avec nos aiguilles à usage unique SOPIRA Carpule, un système d'injection universel et facile à manipuler.

- Toutes les cartouches normalisées de 1,8 ml (avec bouchon plein ou évidé) peuvent être utilisées avec la seringue SOPIRA Carpule.
- Le porte-cartouche rotatif permet de bien visualiser la cartouche dans toutes les situations, notamment pour contrôler l'aspiration ou le volume de solution injecté.
- La seringue SOPIRA Carpule est chromée; elle est facile à démonter, à nettoyer et à stériliser.

## Contre-indication

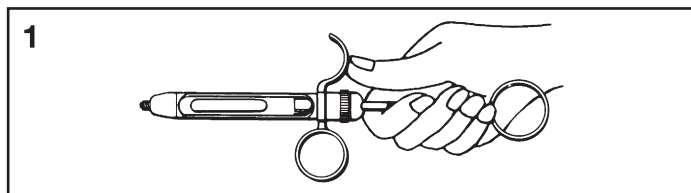
L'utilisation est contre-indiquée en cas d'allergie connue ou suspectée à des composants du produit.

## Effets secondaires

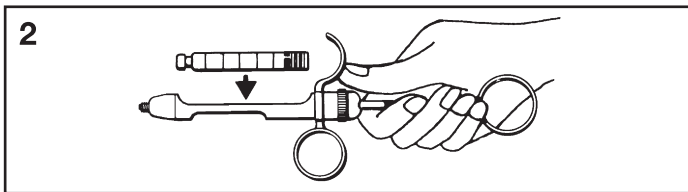
Dans des cas spécifiques, une hypersensibilité au produit ou à ses composants ne peut être exclue. En cas de doute, s'informer sur les éléments constitutifs auprès du fabricant.

**Remarques particulières : uniquement pour l'utilisation conforme à la destination par des professionnels de la médecine dentaire.**

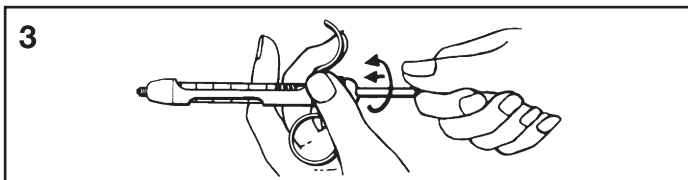
## Mode d'emploi:



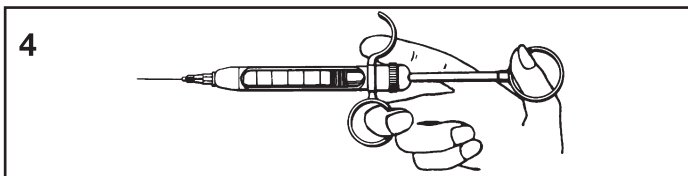
Tirer complètement le piston en arrière.



Mettre la cartouche en place.

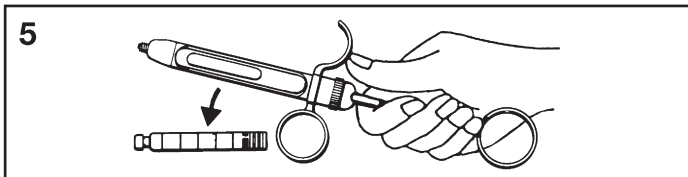


Visser les crochets spiralés dans le sens des aiguilles d'une montre dans le bouchon en caoutchouc en exerçant une légère pression.



**Mettre l'aiguille :**

Veiller à ce que l'opercule en caoutchouc de la SOPIRA Carpule soit bien perforé en son centre par l'extrémité de l'aiguille prévue à cet effet. Il est recommandé de mettre l'aiguille en place juste avant l'injection. Expulser quelques gouttes de solution. Avant l'injection, contrôlez le positionnement correct et stable du dispositif de l'accessoire d'aspiration dans la cartouche utilisée. La seringue est alors prête à l'emploi.



**Après injection :**

Enlever l'aiguille, sortir les crochets spiralés hors du bouchon en caoutchouc en dévissant, tirer le piston complètement vers l'arrière et retirer la cartouche.

## Traitement :

Avant la première utilisation et toute utilisation suivante, la seringue doit être traitée (les seringues sont livrées propres et non stériles) :

<b>Préparation au lieu d'utilisation :</b>	Avant chaque traitement, l'endommagement éventuel de la seringue (revêtement, etc.) doit être contrôlé. Les seringues endommagées ne doivent plus être utilisées. Directement après l'utilisation, éliminer les salissures grossières des instruments. Ne pas utiliser d'agent fixant ni d'eau chaude (> 40°C), ceci conduisant à la fixation des résidus et pouvant influencer le résultat de nettoyage.
<b>Transport :</b>	Un stockage sûr et un transport correspondant dans un récipient fermé sont recommandés afin d'éviter des dommages au produit médical et d'exclure une conformément de l'environnement.
<b>Pré-nettoyage manuel :</b>	Les produits médicaux doivent être nettoyés à l'eau courante froide avec une brosse douce multi-usages jusqu'à ce que tous les résidus et salissures visibles soient éliminés. Pour les lumières, perçages et filetages, rincer pendant au moins 10 s sous une pression de 3,8 bars avec un pistolet à eau.
<b>Nettoyage :</b>	Placer les produits médicaux dans un panier pour instruments sur le chariot d'introduction et lancer le processus de nettoyage. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Lavage préalable pendant 4 min à l'eau froide</li><li>2. Vidange</li><li>3. Lavage préalable pendant 10 min avec 0,5 % Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Hambourg)</li><li>4. Vidange</li><li>5. Neutralisation pendant 6 min avec 0,1 % Neodisher Z, Dr. Weigert (Hambourg) (&gt;40°C)</li><li>6. Vidange</li><li>7. Rinçage pendant 3 min avec eau déminéralisée (&lt; 40°C)</li><li>8. Vidange</li></ol>
<b>Désinfection :</b>	Effectuer la désinfection thermique en machine compte tenu des exigences nationales du point de vue de la valeur A0 (voir ISO 15883).
<b>Séchage :</b>	Le séchage des côtés extérieurs des produits médicaux se fait via le cycle de séchage de l'appareil de nettoyage/désinfection. Un séchage manuel supplémentaire peut être réalisé à l'aide d'un chiffon non peluchant. Les cavités de produits médicaux doivent être séchées à l'air comprimé stérile
<b>Contrôle de fonctionnement, remise en état :</b>	Une expertise optique de la propreté doit ensuite être effectuée. Le soin et un test de fonctionnement selon le mode d'emploi suivent ensuite. Si nécessaire, le processus de retraitement doit être répété jusqu'à ce que le produit médical soit optiquement propre.
<b>Emballage:</b>	Emballage conforme à la norme des produits médicaux pour stérilisation selon ISO 11607 et EN 868
<b>Stérilisation (autoclavage) :</b>	Stérilisation des produits avec procédé sous vide préliminaire fractionné (suiv. ISO 13060 / ISO 17665) avec prise en compte des exigences nationales respectives. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Vide préliminaire fractionné (3 fois)</li><li>2. Température de stérilisation de 134°C</li><li>3. Temps de maintien le plus court : 3 min (cycle complet)</li><li>4. Temps de séchage : au moins 10 min</li></ol>
<b>Stockage :</b>	Le stockage des produits médicaux stérilisés doit se faire dans un environnement sec, propre et exempt de poussière à des températures modérées de +5°C à +40°C.
<b>Information sur la validation du traitement :</b>	Les matériaux et machines suivants ont été utilisés lors de la validation : Produit de nettoyage : Neodisher Mediclean (alcalin); Dr. Weigert; Hambourg Produit de neutralisation : Neodisher Z : Dr. Weigert; Hambourg Appareil de nettoyage et de désinfection : Miele G 7836 CD

<b>Instructions supplémentaires :</b>	Selon MPBetreibV (ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux), l'utilisateur est de manière générale responsable de la validation de ses processus de traitement. Ceci vaut également si les produits chimiques et machines décrits ci-dessus ne sont pas disponibles. L'utilisateur doit s'assurer que le processus de retraitement, y compris les ressources, le matériel et le personnel, est approprié pour atteindre les résultats nécessaires. L'état de la technique et les lois nationales exigent le respect de processus validés.
---------------------------------------	--

Ne pas desserrer ou enlever les vis éventuellement présentes (mécanisme de pliage / bague) avant le traitement.

Conformément au Règlement européen sur les produits médicaux, les utilisateurs/patients ont l'obligation de signaler les événements graves liés à un produit médical au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel ils sont survenus. Pour l'élimination, respecter la fiche technique de sécurité et les dispositions nationales. Pour tout retour d'information sur le produit, toujours indiquer la désignation du lot et le numéro d'article.

# SOPIRA® Carpulse® Syringe Aspirating

Instrucciones de uso **ES**

En relación con nuestros SOPIRA Carpulse de un solo uso, la marca SOPIRA Carpulse fabrica una jeringuilla universal con un fácil sistema de inyección.

- Los cartuchos están estandarizados (1,8 ml) con un émbolo de goma que se puede usar con SOPIRA Carpulse Syringe.
- El cartucho giratorio permite en cada situación una perfecta visión del mismo cartucho, especialmente podemos controlar la aspiración y el volumen de solución inyectable.
- SOPIRA Carpulse Syringe se desmonta fácilmente, además de una fácil limpieza y esterilización.

## **Contraindicación**

El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes del producto.

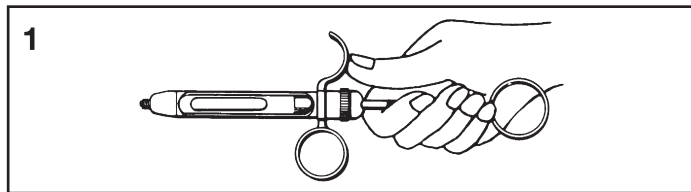
## **Efectos secundarios**

El producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad en casos aislados. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante.

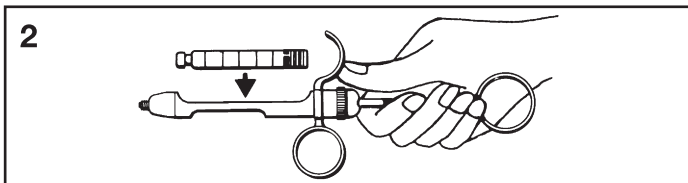
## **Instrucciones especiales:**

**Solo para el uso previsto por personal especializado en odontología.**

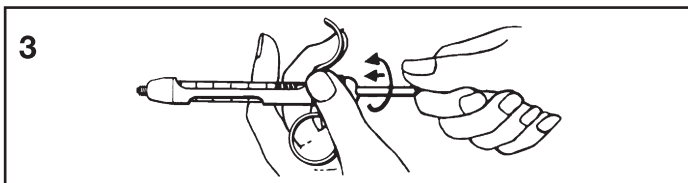
## **Instrucciones de uso:**



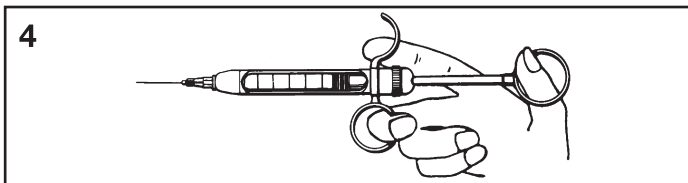
Separar la varilla del pistón completamente.



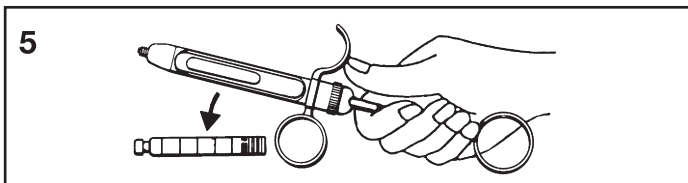
Poner el cartucho.



Ganchos con forma de espiral se introducen con poca presión en los agujeros de goma en el sentido del reloj.



Hay que tener en cuenta que, la mitad de la membrana de goma de la ampolla de cristal, la pinchará el final de la cánula. Es aconsejable poner la aguja sólo antes de realizar la inyección. Eliminar unas gotas de solución. Antes de la inyección, compruebe la sujeción correcta y fija de la ayuda de aspiración en la ampolla utilizada respectivamente. La jeringa está preparada para su uso.



#### Después la inyección:

Quitar la cánula. Extraer el gancho en forma de espiral de los agujeros de goma, retirar completamente la barra de la culata y quitar la ampolla cilíndrica.

## Preparación:

La jeringa se debe preparar antes del primer uso y de todos los usos posteriores (las jeringas se entregan limpias, pero no esterilizadas):

<b>Preparación en el lugar de aplicación:</b>	La jeringa debe comprobarse antes de cada tratamiento para detectar posibles daños (recubrimiento, etc.). Las jeringas dañadas no deberán utilizarse de nuevo. Inmediatamente después de la aplicación debe eliminarse la suciedad gruesa de los instrumentos. No utilizar agentes de fijación o agua caliente (> 40 °C), porque esto puede llevar a la fijación de residuos y poner así en peligro el éxito de la limpieza.c
<b>Transporte:</b>	Se recomienda almacenar y transportar con seguridad en un contenedor cerrado, con el fin de evitar daños al producto médico y la contaminación del medio ambiente.
<b>Limpieza previa manual:</b>	Los productos médicos se deben limpiar bajo agua fría del grifo con un cepillo multiuso suave, hasta que todos los residuos y la suciedad se hayan eliminado. En lumen (cavidades), taladros y pasos de tornillo lavar con una pistola de agua al menos 10 s a una presión de 3,8 bar.
<b>Limpieza:</b>	Colocar los productos médicos en un depósito en el carro de inserción e iniciar el proceso de limpieza 1. 4 min lavado previo con agua fría 2. Vaciado 3. 10 min lavado previo con 0,5 % de Neodisher Mediclean del Dr. Weigert (Hamburgo) 4. Vaciado 5. 6 min neutralización con 0,1 % de Neodisher Z del Dr. Weigert (Hamburgo) (> 40 °C) 6. Vaciado 7. 3 min enjuague con agua desmineralizada (< 40 °C) 8. Vaciado
<b>Desinfección:</b>	Realizar la desinfección térmica automática, teniendo en cuenta los requisitos nacionales en relación con el valor A0 (ver norma ISO 15883).
<b>Secado:</b>	El secado de las partes exteriores de los productos médicos se lleva a cabo a través del ciclo de secado del equipo de limpieza/desinfección. Un secado manual adicional se puede lograr mediante el uso de un paño sin pelusa. Las cavidades de los productos médicos deben secarse con aire comprimido estéril
<b>Examen funcional, mantenimiento:</b>	A continuación, debe llevarse a cabo una inspección visual de la limpieza. El cuidado y un ensayo funcional según instrucciones de manejo siguen a continuación. Si es necesario se debe repetir el proceso del reprocesamiento, hasta que el producto médico esté visualmente limpio.
<b>Envase:</b>	Envase de los productos médicos adecuado para la esterilización según norma ISO 11607 y EN 868
<b>Esterilización (autoclave):</b>	Esterilización de los productos médicos con prevacío fraccionado - Procedimiento (según ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes. 1. Prevacío fraccionado (triple) 2. Temperatura de esterilización 134 °C 3. Tiempo de retención más corto: 3 min (ciclo completo) 4. Tiempo de secado: al menos 10 min
<b>Almacenaje:</b>	El almacenaje de los productos médicos esterilizados se debe hacer en un entorno seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas de +5 °C a +40 °C.
<b>Información para la validación del tratamiento:</b>	Los siguientes materiales y máquinas se utilizaron en la validación: Agente limpiador: Neodisher Mediclean (alcalino); Dr. Weigert; Hamburgo Agente de neutralización: Neodisher Z: Dr. Weigert; Hamburgo Equipo de limpieza/desinfección: Miele G 7836 CD



<b>Instrucciones adicionales:</b>	De acuerdo con el Reglamento alemán para Operadores de Dispositivos Sanitarios (MPBetreibV), el usuario es responsable de la validación de sus procesos de tratamiento. Esto también se aplica si los productos químicos y máquinas descritos anteriormente no están disponibles. El usuario debe asegurarse de que el proceso del reprocesamiento, incluyendo recursos, material y personal, es apropiado para alcanzar los resultados necesarios. El estado actual de la técnica y las leyes nacionales exigen el cumplimiento de los procesos validados.
-----------------------------------	---

Los posibles tornillos disponibles (mecanismo de plegado/anillo para el dedo) no deben aflojarse o retirarse antes del tratamiento.

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves que se produzcan con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido. Para la eliminación de desechos, consultar la ficha de datos de seguridad y las normas nacionales. Indique siempre el número de lote y número de artículo para cualquier consulta por correspondencia acerca del producto.

## Siringa con aspirazione per uso odontoiatrico

In combinazione con i nostri aghi monouso SOPIRA Carpule, la siringa SOPIRA Carpule costituisce un sistema d'iniezione universale e facile da usare.

- Tutte le tubofiale (1,8 ml) provviste di pistone in gomma (sia uniforme che con cavità) possono essere usate con la siringa SOPIRA Carpule.
- Il contenitore rotabile delle tubofiale permette in qualunque situazione, il controllo visivo della stessa, utile specialmente nelle fasi di aspirazione e di verifica delle quantità di anestetico iniettato.
- La parti cromate della siringa SOPIRA Carpule sono facilmente smontabili, consentendo una facile pulizia e sterilizzazione.

## Controindicazioni

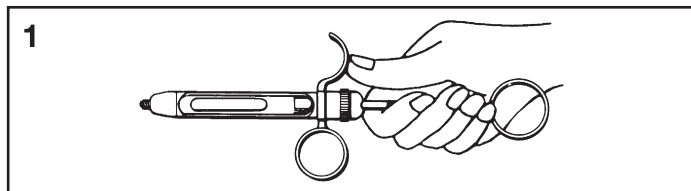
L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i suoi componenti.

## Effetti collaterali

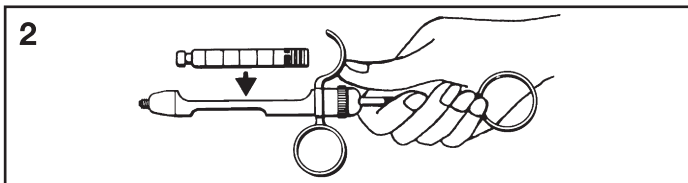
Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi. In caso di dubbio, rivolgersi al produttore per informazioni sui componenti.

**Avvertenze particolari: Utilizzo riservato esclusivamente a personale odontoiatrico qualificato in conformità con la rispettiva finalità d'uso.**

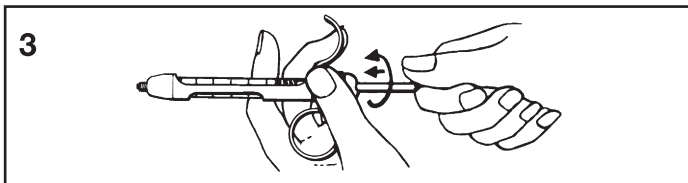
## Istruzioni d'uso:



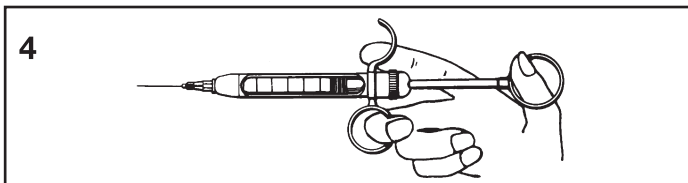
Tirare indietro l'asta-pistone completamente.



Inserire la tubofiala.

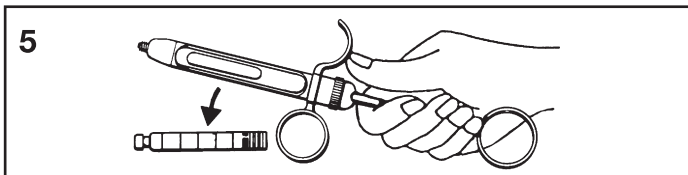


Far penetrare il gancio a spirale nel tappo di gomma, ruotandolo in senso orario ed applicando una leggera pressione.



#### **Applicare l'ago:**

Assicurarsi che la fine dell'ago buchi il centro della membrana di gomma dell'ampolla di vetro. Si consiglia di inserire l'ago appena prima dell'uso. Espellere alcune gocce di soluzione. Prima di praticare l'iniezione, verificare che il dispositivo di aspirazione sia correttamente e saldamente inserito nella tubofiala utilizzata. La siringa è ora pronta per l'uso.



#### **Dopo l'iniezione:**

Rimuovere l'ago, svitare il gancio a spirale dal tappo di gomma, tirare completamente indietro il pistone e rimuovere l'ampolla cilindrica.

## Pretrattamento:

Prima del primo e di ogni altro utilizzo, la siringa deve essere pretrattata (le siringhe sono fornite pulite e non sterili):

<b>Preparazione sul luogo di utilizzo:</b>	Prima di ogni trattamento si deve verificare che la siringa non presenti danni (rivestimento, ecc.). Le siringhe danneggiate non devono essere più utilizzate. Direttamente dopo l'utilizzo rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti. Non usare sostanze fissative o acqua calda (temperatura > 40°C), in quanto causano il fissaggio di residui e possono influenzare negativamente la qualità della pulizia.
<b>Trasporto:</b>	Per evitare di danneggiare il dispositivo medico ed escludere la contaminazione dell'ambiente si raccomandano un immagazzinamento sicuro e un trasporto corretto del prodotto in una custodia chiusa.
<b>Pulizia preliminare manuale:</b>	I dispositivi medici devono essere lavati sotto acqua fredda di rubinetto per mezzo di una spazzola multiuso a setole morbide fino a rimuovere tutto lo sporco e i residui visibili. I lumi, i fori e le filettature devono essere risciacquati per almeno 10 secondi con una pistola ad acqua alla pressione di 3,8 bar.
<b>Pulizia:</b>	Collocare i dispositivi medici aperti sul carrello in una capsula a rete e avviare il processo di pulizia. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Prelavaggio per 4 minuti con acqua fredda</li><li>2. Scarico</li><li>3. Prelavaggio per 10 minuti con Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Amburgo), allo 0,5 %</li><li>4. Scarico</li><li>5. Neutralizzazione per 6 minuti con Neodisher Z, Dr. Weigert (Amburgo), allo 0,1 % (temperatura &gt; 40°C)</li><li>6. Scarico</li><li>7. Risciacquo per 3 minuti con acqua demineralizzata (temperatura &lt; 40°C)</li><li>8. Scarico</li></ol>
<b>Disinfezione:</b>	Eseguire la disinfezione termica meccanica in conformità alle disposizioni nazionali relative al valore AO (vedere ISO 15883).
<b>Asciugatura:</b>	L'esterno dei dispositivi medici viene asciugato dal ciclo di asciugatura dello strumento di pulizia/disinfezione. Un'ulteriore asciugatura manuale può essere eseguita mediante un panno privo di lanugine. Le cavità dei dispositivi medici devono essere asciugate con aria compressa sterile
<b>Prova di funzionamento, manutenzione:</b>	Si deve quindi eseguire una valutazione ottica della pulizia. Seguono la cura e la prova di funzionamento come descritto nelle istruzioni per l'uso. Se necessario, si deve ripetere il processo di rigenerazione fino ad ottenere un dispositivo medico pulito alla vista.
<b>Imballaggio:</b>	Imballaggio a norma dei dispositivi medici per la sterilizzazione secondo ISO 11607 e EN 868
<b>Sterilizzazione (in autoclave):</b>	Sterilizzazione dei dispositivi con il metodo del pre-vuoto frazionato (secondo ISO 13060 / ISO 17665) e in conformità alle disposizioni nazionali in materia. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pre-vuoto frazionato (3 volte)</li><li>2. Temperatura di sterilizzazione di 134°C</li><li>3. Tempo di mantenimento minimo: 3 minuti (ciclo completo)</li><li>4. Tempo di asciugatura: minimo 10 minuti</li></ol>
<b>Immagazzinamento:</b>	I dispositivi medici sterilizzati devono essere immagazzinati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a una temperatura moderata da +5°C a +40°C.
<b>Informazioni sulla validazione del trattamento:</b>	Per la validazione sono stati utilizzati i materiali e le macchine seguenti: Detergente: Neodisher Mediclean (alcalino); Dr. Weigert; Amburgo Neutralizzante: Neodisher Z; Dr. Weigert; Amburgo Strumento di pulizia/disinfezione: Miele G 7836 CD

<b>Istruzioni complementari:</b>	Ai sensi del regolamento tedesco sull'uso di dispositivi medici (MPBetreibV), l'operatore è responsabile della validazione dei processi di trattamento da lui adottati. Ciò vale anche se non sono disponibili le sostanze chimiche e le macchine sopra descritte. L'operatore deve assicurare che il processo di rigenerazione e le risorse, il materiale e il personale impiegati a tal fine siano idonei e in grado di conseguire i risultati necessari. Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono il rispetto di processi validati.
----------------------------------	--

Prima del trattamento non svitare e non rimuovere le eventuali viti (meccanismo di piegatura / anello).

Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo paese. Per lo smaltimento rispettare le schede dei dati di sicurezza e le normative nazionali. Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo in tutta l'eventuale corrispondenza sul prodotto.

## Seringa dental de aspiração para tubete anestésico

Em conjunto com as agulhas descartáveis SOPIRA Carpulse, a seringa SOPIRA Carpulse proporciona um sistema de injeção universal e de fácil utilização.

- Todos os tubetes cilíndricos estandardizados (1,8 ml) com êmbolo de borracha (êmbolo maciços e êmbolo oco) podem ser utilizados com a seringa SOPIRA Carpulse.
- O suporte rotativo do tubete permite em qualquer situação uma perfeita visão do tubete, especialmente para controle do processo de aspiração e da quantidade de líquido injetado.
- A seringa SOPIRA Carpulse é facilmente desmontável o que permite fácil limpeza e esterilização.

## Contraindicações

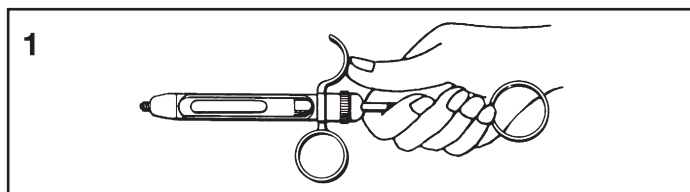
Se for conhecida ou existir suspeita de alergia a componentes do produto, o uso é contraindicado.

## Efeitos colaterais

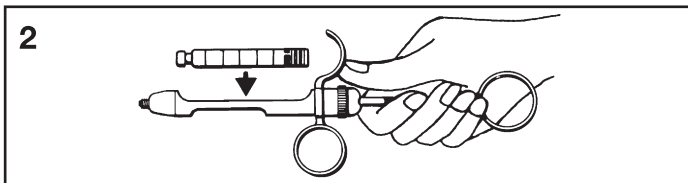
A hipersensibilidade ao produto ou aos seus componentes não pode ser excluída em casos individuais. Em caso de suspeita, os ingredientes devem ser solicitados ao fabricante.

**Notas especiais: Para utilização correta apenas por profissionais de odontologia.**

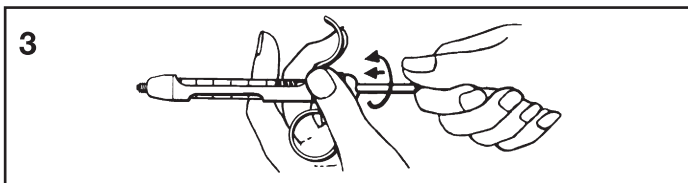
## Modo de utilização da seringa:



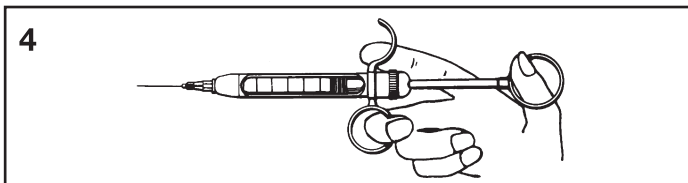
Puxar a haste completamente para trás.



Posicionar o tubete.

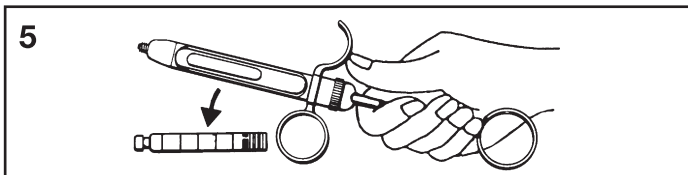


Posicionar a haste em movimento espiral no sentido horário no interior do êmbolo de borracha, aplicando uma leve pressão.



#### Posicionamento da agulha:

Assegure-se de que a agulha fure o centro da membrana de borracha do tubete. É aconselhável inserir a agulha somente imediatamente antes da injeção. Antes da injeção, verifique se o auxiliar de aspiração está correto e firmemente assentado na ampola usada. Após descartar algumas gotas da solução da injeção a seringa está pronta para uso.



#### Após a injeção:

Retirar a agulha e remover a haste em espiral do êmbolo de borracha. Retrair completamente a haste e retirar o tubete.

## Preparação:

Antes da primeira e de qualquer utilização subsequente, a seringa deve ser preparada (as seringas são fornecidas limpas e não esterilizadas):

<b>Preparação no local:</b>	Deve ser verificado se existem danos na seringa (revestimento, etc.) antes de cada preparação. As seringas danificadas já não devem ser usadas. Remova a sujidade maior dos instrumentos imediatamente após o uso. Não use agente fixador nem água quente (> 40 °C), pois isto fixará resíduos e pode afetar o sucesso da limpeza.
<b>Transporte:</b>	Recomenda-se armazenamento seguro e transporte adequado num recipiente fechado, para evitar danos no dispositivo médico e evitar a contaminação do meio ambiente.
<b>Pré-limpeza manual:</b>	Limpe os dispositivos médicos com água fria da torneira, com uma escova macia e multifuncional, até remover todos os resíduos visíveis e sujidade. Enxagúe com uma pistola de água a uma pressão de 3,8 bar nos lúmens, orifícios e roscas durante, no mínimo, 10 segundos.
<b>Limpeza:</b>	Coloque os dispositivos médicos num tabuleiro de peneira no carrinho deslizando e inicie o processo de limpeza <ol style="list-style-type: none"><li>1. 4 min. de pré-lavagem com água fria</li><li>2. Drenagem</li><li>3. 10 min. de pré-lavagem com 0,5% Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Hamburgo)</li><li>4. Drenagem</li><li>5. 6 min. de pré-lavagem com 0,1% Neodisher Z, Dr. Weigert (Hamburgo) (&gt; 40 °C)</li><li>6. Drenagem</li><li>7. 3 min. a enxaguar com água desmineralizada (&lt;40 °C)</li><li>8. Drenagem</li></ol>
<b>Desinfecção:</b>	Realize a desinfecção térmica mecânica, tendo em consideração os requisitos nacionais em relação ao valor AO (consulte a ISO 15883).
<b>Secagem:</b>	A parte externa dos dispositivos médicos é seca pelo ciclo de secagem do aparelho de limpeza / desinfecção. É possível obter uma secagem manual adicional usando um pano sem fiapos. As cavidades em dispositivos médicos devem ser secas com ar comprimido estéril
<b>Teste de funcionamento, manutenção:</b>	Posteriormente, deve ser realizada uma avaliação ótica da limpeza. Em seguida, deve ser efetuada a manutenção e um teste de funcionamento, de acordo com o manual de instruções. Se necessário, o processo de reprocessamento deve ser repetido até que o dispositivo médico esteja óticamente limpo.
<b>Embalagem:</b>	Embalagem padrão de dispositivos médicos para esterilização, de acordo com a ISO 11607 e EN 868
<b>Esterilização (autoclave):</b>	Esterilização dos produtos utilizando um processo de pré-vácuo fraccionado (de acordo com a ISO 13060 / ISO 17665), tomando em consideração os respetivos requisitos nacionais. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Vácuo dianteiro fraccionado (3 vezes)</li><li>2. Temperatura de esterilização de 134 °C</li><li>3. Tempo mínimo de paragem: 3 min. (Ciclo completo)</li><li>4. Tempo de secagem: no mínimo, 10 min.</li></ol>
<b>Armazenamento:</b>	Os dispositivos médicos esterilizados devem ser armazenados em ambiente seco, limpo e sem pó, a temperaturas moderadas de +5 °C a +40 °C.
<b>Informações sobre a validação da preparação:</b>	Os seguintes materiais e máquinas foram utilizados na validação: Produto de limpeza: Neodisher Mediclean (alcalino); Dr. Weigert; Hamburgo Agente neutralizante: Neodisher Z: Dr. Weigert; Hamburgo Aparelho de limpeza / de desinfecção: Miele G 7836 CD



<b>Instruções adicionais:</b>	Segundo a Portaria do Operador de Dispositivos Médicos alemã (MPBetreibV), o operador é responsável pela validação dos respetivos processos de preparação. Isto também se aplica se os produtos químicos e as máquinas descritas acima não estiverem disponíveis. O operador deve garantir que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, seja adequado para alcançar os resultados necessários. O estado da técnica e as leis nacionais exigem a observação de processos validados.
-------------------------------	---

Não afrouxe nem remova quaisquer parafusos (mecanismo de torção / anel de dedo) antes de preparação.

De acordo com o Regulamento da UE sobre dispositivos médicos, os operadores / pacientes são obrigados a comunicar eventos graves com algum dispositivo médico ao fabricante e à autoridade responsável no país em que ocorram. Tenha em atenção a ficha de dados de segurança e os regulamentos nacionais acerca de eliminação. Ao comunicar sobre o produto, indique sempre o nome do lote e o número do artigo.

## Aspiratiespuit voor dentale SOPIRA Carpule

In combinatie met onze SOPIRA Carpule wegwerpcanules vormt de SOPIRA Carpule spuit een universeel en gemakkelijk te bedienen injectiesysteem.

- Alle standaard SOPIRA Carpules (1.8 ml) met rubber stop (zowel massief als hol) kunnen met de SOPIRA Carpule spuit worden gebruikt.
- Dankzij de draaibare SOPIRA Carpule heeft men in elke situatie een perfect zicht op de SOPIRA Carpule, vooral van belang voor het controleren van het aspiratieproces en de hoeveelheid geïnjecteerde vloeistof.
- De verchromde SOPIRA Carpule-spuit is eenvoudig uit elkaar te halen, waardoor deze gemakkelijk kan worden gereinigd en gesteriliseerd.

## Contra-indicatie

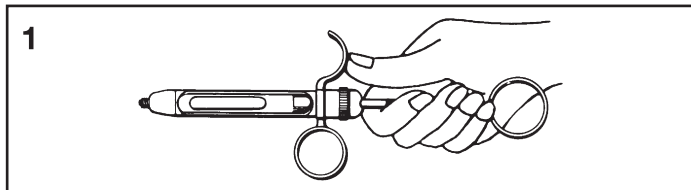
Een bekende of vermoede allergie voor onderdelen van het product is een contra-indicatie voor het gebruik.

## Bijwerkingen

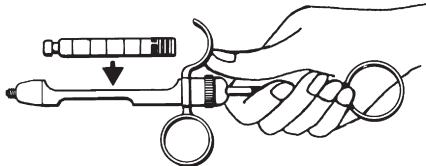
Overgevoeligheid voor het product of onderdelen ervan kan in individuele gevallen niet worden uitgesloten. Informeer bij twijfel naar de ingrediënten bij de fabrikant.

**Bijzondere aanwijzingen: uitsluitend bedoeld voor gebruik conform de voorschriften door tandheelkundig personeel.**

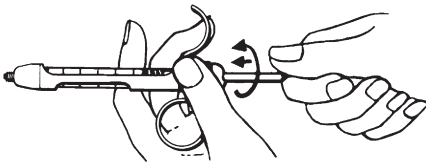
## Bediening:



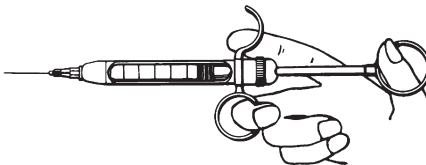
Trek de plunjer geheel naar achteren.

**2**

Leg de Carpule erin.

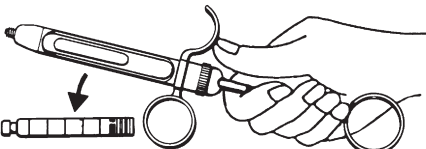
**3**

Spiraalhaak met lichte druk net de klok mee in de rubberen dop draaien.

**4**

#### Plaats de naald:

Er dient op te worden gelet dat het hiervoor bestemde uiteinde van de canule in het midden door het rubberen membraan van de glazen ampul heen steekt. Het beste is om de naald vlak voor de injectie te plaatsen. Controleer voorafgaand aan het injecteren, dat het aspiratiehulpmiddel correct en stevig is verbonden met de carpule. Spuit eerst enkele druppels van de vloeistof en de spuit is gebruiksklaar.

**5**

#### Na injectie:

Canule verwijderen, spiraalhaak uit de rubberen dop draaien, zuigerstang volledig terugtrekken en cilinderampul eruit nemen.

## Vorbereiding:

Vóór het eerste gebruik en vóór elk gebruik daarna moet de spuit worden gereinigd (spuiten worden schoon maar niet steriel geleverd):

<b>Vorbereiding op de gebruikslocatie:</b>	De spuit moet voorafgaand aan elke regeneratie worden gecontroleerd op eventuele beschadigingen (oppervlak, enz.). Beschadigde spuiten mogen niet meer worden gebruikt. Verwijder onmiddellijk na gebruik grove verontreinigingen van de instrumenten. Gebruik geen fixerende middelen of heet water (> 40°C), omdat restanten hierdoor worden gefixeerd en een succesvolle reiniging hierdoor in gevaar kan worden gebracht.
<b>Transport:</b>	Het wordt aanbevolen medische hulpmiddelen altijd veilig te verpakken en te transporteren in een gesloten houder om schade aan de instrumenten en contaminatie van de omgeving te voorkomen.
<b>Handmatige voorreiniging:</b>	Reinig medische hulpmiddelen onder koud leidingwater met een zachte, multifunctionele borstel tot alle zichtbare restanten en verontreinigingen zijn verwijderd. Spoel lumen, boringen en draadgangen gedurende ten minste 10 sec. door met een waterspuitpistool bij een druk van 3,8 bar.
<b>Reiniging:</b>	Leg de medische hulpmiddelen in een zeefschaal op de inschuifwagen en start het reinigingsproces. <ol style="list-style-type: none"><li>1. 4 min. voorspoelen met koud water</li><li>2. Legen</li><li>3. 10 min. voorspoelen met 0,5% Neodisher MediClean van Dr. Weigert (Hamburg)</li><li>4. Legen</li><li>5. 6 min. neutraliseren met 0,1% Neodisher Z van Dr. Weigert (Hamburg) (&gt; 40°C)</li><li>6. Legen</li><li>7. 3 min spoelen met gedemineraliseerd water (&lt; 40°C)</li><li>8. Legen</li></ol>
<b>Desinfectie:</b>	Voer een machinale thermische desinfectie uit onder inachtneming van de nationale voorschriften betreffende de A0-waarde (zie EN-ISO 15883).
<b>Droging:</b>	De buitenzijde van medische hulpmiddelen wordt gedroogd gedurende de droogcyclus van de reinigings-/ desinfectie-apparaat. Aanvullend handmatig drogen kan worden uitgevoerd met een pluisvrije doek. Holle ruimten van medische hulpmiddelen moeten worden gedroogd met steriele perslucht.
<b>Functionele controle, onderhoud:</b>	Aansluitend moet visueel worden geverifieerd dat de medische hulpmiddelen schoon zijn. Daarna volgt het uitvoeren van onderhoud en een functionele test conform de bedieningshandleiding. Indien nodig moet het regeneratieproces worden herhaald, tot de medische hulpmiddelen visueel schoon zijn.
<b>Verpakking:</b>	Medische hulpmiddelen moeten voor sterilisatie worden verpakt conform ISO 11607 en EN 868.
<b>Sterilisatie (autoclaveren):</b>	De producten moeten worden gesteriliseerd met een gefractioneerd voorvacuümproces (conform ISO 13060 / ISO 17665) onder inachtneming van de betreffende nationale voorschriften. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Gefractioneerd voorvacuüm (3-voudig)</li><li>2. Sterilisatietemperatuur 134°C</li><li>3. Kortste houddijd: 3 min. (volledige cyclus)</li><li>4. Droogtijd: ten minste 10 min.</li></ol>
<b>Opslag:</b>	Medische hulpmiddelen moeten worden opgeslagen in een droge, schone en stofvrije omgeving bij matige temperaturen van +5°C tot +40°C.
<b>Informatie voor validatie van de regeneratie:</b>	Onderstaande materialen en machines zijn voor de validatie gebruikt: Reinigingsmiddel: Neodisher MediClean (alkalisch); Dr. Weigert (Hamburg) Neutralisatiemiddel: Neodisher Z; Dr. Weigert (Hamburg) Reinigings-/ desinfectie-apparaat: Miele G 7836 CD

<b>Aanvullende aanwijzingen:</b>	Conform de wet is de gebruiker verantwoordelijk voor het valideren van zijn regeneratieprocessen. Dat geldt ook wanneer de hierboven beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn. De gebruiker dient te valideren, dat het regeneratieproces, inclusief resources, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te bereiken. De stand der techniek en nationale wetgeving vereisen het opvolgen van gevalideerde processen.
----------------------------------	--

Eventueel aanwezige schroeven (knikmechanisme/ vingerring) mogen voor de regeneratie niet worden losgedraaid of verwijderd.

Conform de EU-verordening voor medische hulpmiddelen zijn gebruikers/ patiënten verplicht ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin deze zijn opgetreden te melden. Neem voor afvoer het veiligheidsinformatieblad en de nationale voorschriften in acht. Vermeld bij reclamaties over het product altijd de batchcode en het artikelnummer.

## Aspirerande dentalspruta till användning med cylinderampuller

I kombination med våra SOPIRA Carpule engångskanyler utgör SOPIRA Carpule sprutan ett universellt och lättanvänt injektionssystem.

- Alla standardiserade cylinderampuller (1,8 ml) med gummipropp (massiva och ihåliga) kan användas i samband med SOPIRA Carpule sprutan.
- Den vridbara ampullhållaren tillåter i varje situation problemfri sikt på glasampullen. Det gäller framför allt då aspirationen och den redan injicerade lösningsmängden ska kontrolleras.
- Den förkromade SOPIRA Carpule sprutan kan lätt tas isär. Detta möjliggör enkel rengöring och sterilisation.

## Kontraindikationer

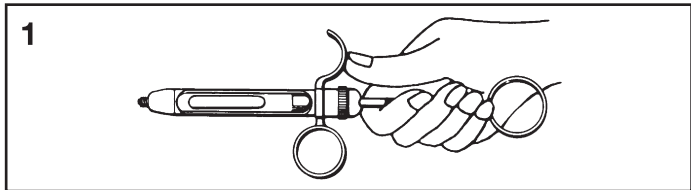
Användning är kontraindicerad vid känd eller förmodad allergi mot någon beståndsdel av produkten.

## Biverkningar

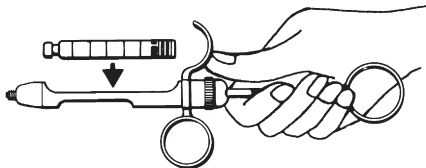
Överkänslighet mot produkten eller dess beståndsdelar kan inte uteslutas i enskilda fall. Kontakta tillverkaren angående innehållsmaterial.

**Särskilda anvisningar: Endast för avsedd användning av tandvårdspersonal.**

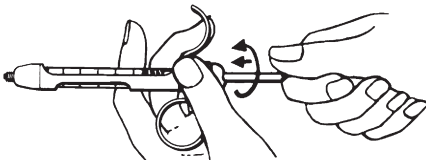
## Handhavande av sprutan:



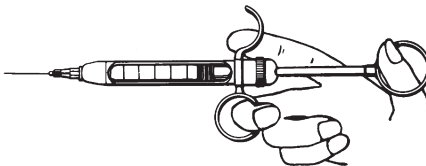
Dra tillbaka pistongen helt.

**2**

Lägg i cylinderampullen.

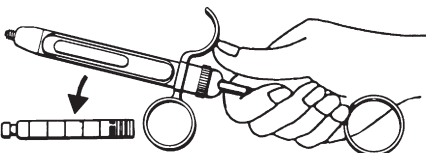
**3**

Skruva medurs med ett lätt tryck in spiralkroken i gummiproppen.

**4**

**Fäst kanylen så här:**

Se till att den avsedda kanyländan sticker igenom glasampullens gummimembran i mitten. Kanylen skall helst monteras omedelbart innan injektionen. Tryck fram några droppar injektionslösning. Kontrollera före injektionen att aspirationshjälpen sitter korrekt och fast i ampullen som används. Sprutan är nu färdig för användning.

**5**

**Efter injektionen:**

Avlägsna kanylen, skruva ut spiralkroken ur gummiproppen, dra tillbaka pistongen helt och ta ur cylinderampullen.

## Förberedning:

Innan den första och varje efterföljande användning måste sprutan förberedas (sprutor levereras rena och icke-sterila):

<b>Förberedelse på användningsplatsen:</b>	Sprutan måste kontrolleras beträffande eventuella skador (beläggning etc.) före varje bearbetning. Skadade sprutor får inte längre användas. Avlägsna grov smuts från instrumenten direkt efter användningen. Använd inga fixerande medel eller varmt vatten (> 40 °C) eftersom det leder till fixering av rester och kan påverka rengöringsresultatet.
<b>Transport:</b>	Säker förvaring och lämplig transport i en sluten behållare rekommenderas för att undvika skador på medicinprodukten och utesluta förorening av miljön.
<b>Manuell förrengöring:</b>	Rengör medicinprodukterna under kallt kranvatten med en mjuk universalborste tills alla synliga rester och all synlig smuts har avlägsnats. Vid håligheter och gångor, använd en vattenpistol och spola i minst 10 sekunder med ett tryck på 3,8 bar.
<b>Rengöring:</b>	Lägg medicinprodukterna i en silskål på inkörningsvagnen och starta rengöringsprocessen. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Förtvätta 4 minuter med kallt vatten</li><li>2. Tömning</li><li>3. Förtvätta 10 minuter med 0,5 % neodisk Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg)</li><li>4. Tömning</li><li>5. Neutralisera 6 minuter med 0,1 % neodisk Z, Dr. Weigert (Hamburg) (&gt; 40 °C)</li><li>6. Tömning</li><li>7. Spola 3 minuter med avjoniserat vatten (&lt; 40 °C)</li><li>8. Tömning</li></ol>
<b>Desinfektion:</b>	Den maskinella termiska desinfektionen måste utföras i enlighet med de nationella kraven gällande A0-värdet (se ISO 15883).
<b>Torkning:</b>	Torkningen av utsidorna på medicinprodukterna görs med rengörings-/desinfektionsapparatens torkningscykel. En extra manuell torkning kan göras med en luddfri trasa. Hålrum i medicinprodukter ska torkas med steril tryckluft
<b>Funktionskontroll, underhåll:</b>	Sedan måste en optisk bedömning gällande renhet utföras. I anslutning till detta ska underhåll och ett funktionstest utföras enligt bruksanvisningen. Om så är nödvändigt måste bearbetningsprocessen upprepas tills medicinprodukten är optiskt ren.
<b>Förpackning:</b>	Förpackning av medicinprodukterna för sterilisering enligt standarderna ISO 11607 och EN 868
<b>Sterilisering (autoklivering):</b>	Sterilisering av produkterna med metoden för fraktionerat förvakuum (enligt ISO 13060/ISO 17665) i enlighet med de gällande nationella kraven. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Fraktionerat förvakuum (3-dubbelt)</li><li>2. Steriliseringstemperatur på 134 °C</li><li>3. Minsta exponeringstid: 3 minuter (full cykel)</li><li>4. Torktid: minst 10 minuter</li></ol>
<b>Förvaring:</b>	De steriliserade medicinprodukterna ska förvaras i en torr, ren och dammfri miljö vid måttliga temperaturer på +5 °C till +40 °C.
<b>Information om validering av bearbetningen:</b>	Följande material och maskiner har använts vid valideringen: Rengöringsmedel: Neodisk Mediclean (alkaliskt); Dr. Weigert; Hamburg Neutraliseringsmedel: Neodisk Z; Dr. Weigert; Hamburg Rengörings-/desinfektionsapparat: Miele G 7836 CD



<b>Ytterligare anvisningar:</b>	Enligt den tyska lagen om medicintekniska produkter (MPBetreibV) ansvarar användaren för valideringen av bearbetningsprocesserna. Detta gäller även om ovannämnda kemikalier och maskiner inte finns tillgängliga. Användaren måste säkerställa att bearbetningsprocessen, inklusive resurser, material och personal, är lämpliga för att uppnå det nödvändiga resultatet. Aktuell teknik och nationella lagar kräver att validerade processer efterlevs.
---------------------------------	---

Eventuella skruvar (böjmekanism/fingerring) ska inte lossas eller tas bort före bearbetningen.

Enligt EU-direktivet om medicintekniska produkter måste användare/patienter anmäla eventuella allvarliga incidenter till tillverkaren och landets behöriga myndighet. Följ säkerhetsdatabladet och nationella föreskrifter vid kassering. Ange alltid batchnummer och artikelnummer vid återkoppling om produkter.

# SOPIRA® Carpule® Syringe Aspirating

Bruksanvisning **NO**

## Aspirerende sprøyter for dental-ampuller

I forbindelse med våre SOPIRA Carpule-engangskanyler danner SOPIRA Carpule-sprøyten et universalt injeksjonssystem som er lett å bruke.

- Alle standardiserte sylind rampuller (1,8 ml) med gummistoppere (hel- og hulstopper) kan benyttes til SOPIRA Carpule-sprøyten.
- Ampulleholderen som er til å vri, gir i enhver situasjon en førsteklasses sikt på glassampullen, noe som er spesielt viktig ved kontroll av aspirasjonsfremgangsmåten og den injiserte løsningsmengden.
- Den forkrommede SOPIRA Carpule-sprøyten er lett å ta fra hverandre og muliggjør et enkel renhold og sterilisering.

## Kontraindikasjoner

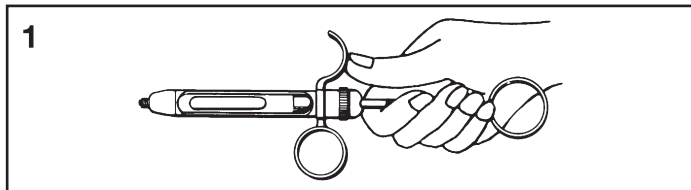
Bruk av dette produktet er kontraindisert ved kjent allergi eller mistanke om allergi overfor dette produktets materialkomponenter.

## Bivirkninger

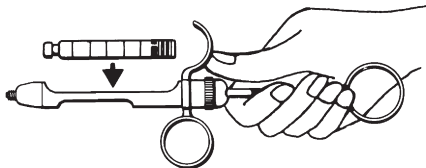
Produktet eller et av produktets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake allergiske reaksjoner. Ved mistanke om dette kan informasjon om innholdsstoffene innhentes fra produsenten.

**Spesielle instruksjoner: Skal kun brukes av kvalifisert tannhelsepersonell og i samsvar med tiltenkt bruk.**

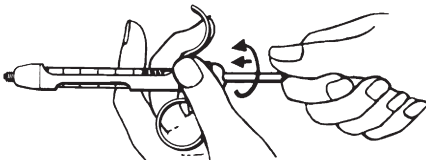
## Omgang med sprøyten:



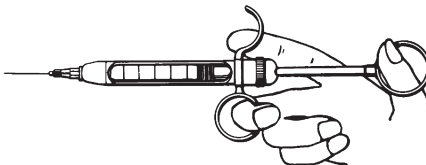
Stempelstangen trekkes helt tilbake.

**2**

Sylinderampullen legges inn.

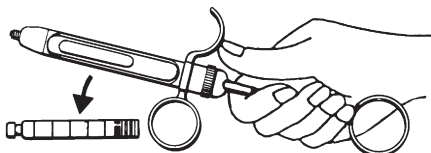
**3**

Spiralkrokene dreies inn i gummistussene ved å trykke lett og dreie med klokken.

**4**

#### **Påsetting av kanylen:**

En må passe på at kanylens ende stikkes gjennom gummimembranen til glassampullen i midten. Vi anbefaler at kanylen settes på umiddelbart før injeksjonen. Vennligst kontroller før injeksjonen at aspirasjonshjelpen sitter riktig er godt festet til ampullen som brukes. Etter å ha trykket ut noen dråper av injeksjonsløsningen er sprøyten ferdig til bruk.

**5**

#### **Etter injeksjon:**

Fjern kanylen, dreii spiralkrokene ut fra gummistussene, trekk stempelstangen helt tilbake og fjern sylinderampullen.

## Forberedelse:

Sprøyten må forberedes før første bruk og all etterfølgende bruk (sprøyter blir levert rene og ikke-sterile):

<b>Forberedelse på innsatssted:</b>	Sprøyten må kontrolleres for eventuelle skader (belegg osv.) før hver forberedelse. Skadde sprøyter må ikke brukes lenger. Fjern grovt smuss fra instrumentene umiddelbart etter bruk. Ikke benytt fikseringsmiddel eller varmt vann (>40 °C), ettersom det fører til fiksering av rester og kan påvirke rengjøringsprosessen.
<b>Transport:</b>	En sikker lagring og tilsvarende transport i en lukket beholder anbefales, for å unngå skader på medisinproduktet og hindre kontaminasjon fra omverdenen.
<b>Manuell forrengjøring:</b>	Medisinproduktet kan rengjøres under kaldt springvann med en myk flerbørstebørste, til alle synlige rester og skitt er fjernet. Spyl lumen, hull og gjenger i minst 10 sek med en vannpistol med et trykk på 3,8 bar.
<b>Rengjøring:</b>	Legg medisinproduktet på en silkasset på skyvevognen og start rengjøringsprosessen. <ol style="list-style-type: none"><li>1. 4 min forvask med kaldt vann</li><li>2. Tømming</li><li>3. 10 min forvask med 0,5 % neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg)</li><li>4. Tømming</li><li>5. 6 min nøytralisering med 0,1 % neodisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (&gt; 40 °C)</li><li>6. Tømming</li><li>7. 3 min spyling med avionisert vann (&lt; 40 °C)</li><li>8. Tømming</li></ol>
<b>Desinfisering:</b>	Gjennomfør den maskinelle termiske desinfiseringen ved å følge de nasjonale kravene angående A0-verdier (se ISO 15883).
<b>Tøking:</b>	Bruk tørkesyklusen til rengjørings-/desinfiseringsapparatet for å tørke yttersiden på medisinproduktet. Ekstra manuell tøking kan gjøres ved hjelp av en lofri klut. Hulrom i medisinproduktet skal tørkes med steril trykkluft
<b>Funksjonskontroll, vedlikehold:</b>	Deretter må det gjennomføres en optisk kontroll av renheten. Vedlikehold og funksjonstester skal gjøres i henhold til bruksanvisningen. Dersom det er nødvendig, må forberedelsesprosessen gjentas helt til medisinproduktet er optisk rent.
<b>Emballasje:</b>	Standardisert forpakning til medisinproduktet for sterilisering etter ISO 11607 og EN 868
<b>Sterilisering (autoklav):</b>	Sterilisering av produktet med fraksjonert forvakuumprosess (iht. ISO 13060 / ISO 17665) i henhold til de gjeldende nasjonale kravene. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Fraksjonert forvakuumprosess (3-ganger)</li><li>2. Steriliseringstemperatur på 134 °C</li><li>3. Minstetid: 3 min (fullsyklus)</li><li>4. Tørketid: minst 10 min</li></ol>
<b>Oppbevaring:</b>	Det steriliserte medisinproduktet skal lagres i en tørr, ren og støvfri omgivelse ved moderat temperatur fra +5 °C til +40 °C.
<b>Informasjon for å validere forberedelsen:</b>	Følgende materiale og maskiner ble benyttet til valideringen: Rengjøringsmiddel: neodisher Mediclean (alkalisk); Dr. Weigert; Hamburg Nøytraliseringsmiddel: neodisher Z: Dr. Weigert; Hamburg Rengjørings-/desinfiseringsapparat: Miele G 7836 CD

<b>Ytterligere informasjon:</b>	Iht. tysk lov om operatører av medisinske produkter (MPBetreibV) er brukeren ansvarlig for valideringen av forberedelsesprosessen. Dette gjelder også dersom de anbefalte kjemikaliene og maskinene ikke er tilgjengelige. Brukeren må forsikre seg om at forberedelsesprosessen, inkludert ressurser, materiell og personell er egnet til å oppnå de påkrevde resultatene. Bransjestandarder og nasjonale lover krever at en validert prosess følges.
---------------------------------	--

Eventuelle skruer (bøyemekanisme/fingerring) må ikke løsnes eller fjernes før forberedelsen.

I henhold til EUs medisinske forskrifter er brukeren / pasienter pålagt å rapportere alvorlige hendelser med en medisinsk enhet til produsenten og til den kompetente myndighet i landet der de skjedde. Ved avhending må du følge instruksjonene på sikkerhetsdatabladet og nasjonale forskrifter. Oppgi partinummeret og artikkelnummer i all korrespondanse angående produktet.

## Οδοντιατρική Σύριγγα με αναρρόφηση

Σε συνδυασμό με τις βελόνες μιας χρήσεως SOPIRA Carpule, η σύριγγα SOPIRA Carpule παρέχει ένα πλήρες και εύκολο στη χρήση σύστημα έγχυσης ενέσιμου υλικού.

- Με την σύριγγα SOPIRA Carpule μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλες οι ενέσιμες αμπούλες (1.8 ml) με ελαστικό στόμιο.
- Ο περιστρεφόμενος συγκρατητήρας της αμπούλας, επιτρέπει τέλειο οπτικό έλεγχο της αμπούλας σε κάθε θέση, ειδικά όταν ελέγχετε την διαδικασία αναρρόφησης και την ποσότητα του ενέσιμου διαλύματος που εγχύεται.
- Η επιχρωμιωμένη σύριγγα SOPIRA Carpule αποσυναρμολογείται εύκολα, επιτρέποντας τον γρήγορο καθαρισμό και την αποστείρωσή της.

## Αντενδείξεις

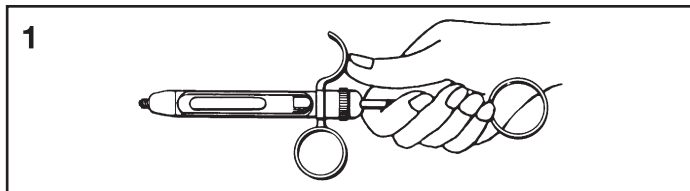
Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικών του προϊόντος.

## Παρενέργειες

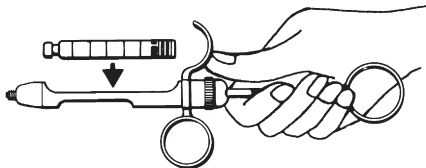
Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση τέτοιας υποψίας, πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά είναι δυνατό να ληφθούν από τον κατασκευαστή.

**Ειδικές υποδείξεις: Μόνο για την ενδεικνυόμενη χρήση από προσωπικό με οδοντιατρικές γνώσεις.**

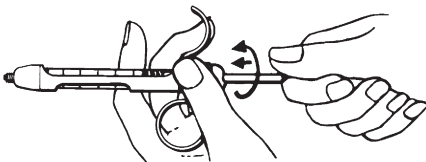
## Οδηγίες Χρήσεως:



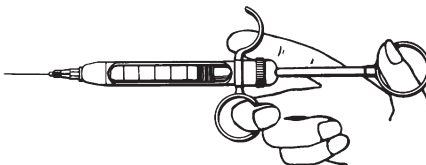
Τραβήξτε τελειώς το έμβολο προς τα πίσω.

**2**

Τοποθετείστε την αμπούλα.

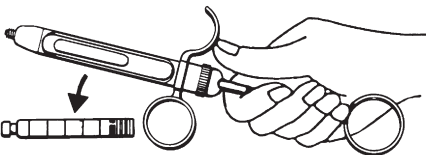
**3**

Περιστρέψτε το ελικοειδές άγκιστρο με τη φορά των δεικτών του ρολογιού μέσα στο λαστιχένιο στόμιο, ασκώντας ελαφρά πίεση.

**4**

### Εφαρμογή της βελόνας:

Βεβαιωθείτε ότι το πίσω άκρο της βελόνας τρυπάει το κέντρο της λαστιχένιας μεμβράνης της αμπούλας. Συνιστάται να εισάγετε τη βελόνα, αμέσως πριν την έγχυση. Αποβάλλετε μερικές σταγόνες από το διάλυμα. Πριν από την ένεση, ελέγξτε ότι το βοήθημα αναρρόφησης είναι σωστά και σταθερά τοποθετημένο στο εκάστοτε χρησιμοποιημένο φυσιγγίο. Η σύριγγα τώρα είναι έτοιμη προς χρήση.

**5**

### Μετά την έγχυση:

Αφαιρέστε τη βελόνα και απομακρύνετε το άγκιστρο από το λαστιχένιο στόμιο. Επαναφέρετε τελείως προς τα πίσω το έμβολο και βγάλτε την αμπούλα.

## Προετοιμασία:

Πριν από την πρώτη και από κάθε μετέπειτα χρήση θα πρέπει να καθαρίζεται η σύριγγα (οι σύριγγες παραδίδονται καθαρές αλλά μη αποστειρωμένες):

<b>Προετοιμασία στον χώρο χρήσης:</b>	Η σύριγγα πρέπει να ελέγχεται για τυχόν ζημιά (επίστρωση κ.λπ.) πριν από κάθε προετοιμασία. Οι κατεστραμμένες σύριγγες δεν επιτρέπεται πλέον να χρησιμοποιηθούν. Απομακρύνετε σκληρούς ρύπους από τα όργανα αμέσως μετά τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά μέσα ή καυτό νερό (>40°C), καθώς έτσι μπορεί να στερεοποιηθούν τα υπολείμματα και να επηρεαστεί το αποτέλεσμα του καθαρισμού.
<b>Μεταφορά:</b>	Συνιστάται η ασφαλής αποθήκευση και η κατάλληλη μεταφορά σε κλειστό δοχείο, για να αποτραπεί η πρόκληση ζημιών και να αποκλειστεί ο κίνδυνος μόλυνσης του περιβάλλοντος.
<b>Χειροκίνητος προκαθαρισμός:</b>	Καθαρίστε τα ιατρικά προϊόντα κάτω από κρύο νερό βρύσης με μια μαλακή βούρτσα πολλαπλών χρήσεων, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα και οι ακαθαρσίες. Εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις σπές και τα σπειρώματα με ένα πιστόλι νερού τουλάχιστον για 10 δευτ. με πίεση τουλάχιστον 3,8 bar.
<b>Καθαρισμός:</b>	Τοποθετήστε τα ιατρικά προϊόντα σε διάτρητο δίσκο / τροχήλατο ράφι και ξεκινήστε τη διαδικασία καθαρισμού. <ol style="list-style-type: none"><li>1. 4 λεπτά πρόπλυση με κρύο νερό</li><li>2. Αποστράγγιση</li><li>3. 10 λεπτά πρόπλυση με 0,5 % Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Αμβούργο)</li><li>4. Αποστράγγιση</li><li>5. 6 λεπτά πρόπλυση με 0,1 % Neodisher Z, Dr. Weigert (Αμβούργο) (&gt; 40°C)</li><li>6. Αποστράγγιση</li><li>7. 3 λεπτά έκπλυση με αποιονισμένο νερό (&lt; 40°C)</li><li>8. Αποστράγγιση</li></ol>
<b>Απολύμανση:</b>	Πραγματοποιήστε αυτόματα θερμική απολύμανση, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις αναφορικά με την τιμή Α0 (δείτε το EN ISO 15883).
<b>Στέγνωμα:</b>	Το στέγνωμα της εξωτερικής πλευράς των ιατρικών προϊόντων πραγματοποιείται με τον κύκλο στεγνώματος της συσκευής καθαρισμού/απολύμανσης. Πρόσθετο χειροκίνητο στέγνωμα μπορεί να πραγματοποιηθεί με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι. Οι κοιλότητες των ιατρικών προϊόντων πρέπει να στεγνώνονται με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.
<b>Έλεγχος λειτουργίας, επισκευή:</b>	Στη συνέχεια, πρέπει να ελέγξετε οπτικά την καθαριότητα. Ακολουθεί η συντήρηση και η δοκιμή λειτουργίας σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας. Εάν είναι απαραίτητο, η διαδικασία προετοιμασίας πρέπει να επαναληφθεί έως ότου το ιατρικό προϊόν να είναι οπτικά καθαρό.
<b>Συσκευασία:</b>	Τυποποιημένη συσκευασία ιατρικών προϊόντων για αποστείρωση σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 11607 και EN 868
<b>Αποστείρωση (αυτόκαυστο):</b>	Αποστείρωση των προϊόντων με διαδικασία κλασματοποιημένου προκενού (σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13060 / ISO 17665), λαμβάνοντας υπόψη τις εκάστοτε εθνικές απαιτήσεις. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Κλασματοποιημένο προκένυ (3 φορές)</li><li>2. Θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C</li><li>3. Συντομότερος χρόνος διατήρησης: 3 λεπτά (πλήρης κύκλος)</li><li>4. Χρόνος στεγνώματος: τουλάχιστον 10 λεπτά</li></ol>
<b>Αποθήκευση:</b>	Τα αποστειρωμένα ιατρικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον σε μέτριες θερμοκρασίες από +5°C έως +40°C.
<b>Πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο εγκυρότητας της προετοιμασίας:</b>	Κατά την πιστοποίηση, χρησιμοποιήθηκαν τα ακόλουθα υλικά και μηχανήματα: Απορρυπαντικά: Neodisher Mediclean (αλκαλικό), Dr. Weigert, Αμβούργο Ουδετεροποιητικά: Neodisher Z: Dr. Weigert, Αμβούργο συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης: Miele G 7836 CD



<b>Επιπλέον υποδείξεις:</b>	Σύμφωνα με τον κανονισμό MPBetreibV, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο της εγκυρότητας της δικής του διαδικασίας προετοιμασίας. Το ίδιο ισχύει και σε περίπτωση που είναι διαθέσιμες οι χημικές ουσίες και οι συσκευές που περιγράφηκαν ανωτέρω. Ο χρήστης πρέπει να εξασφαλίσει ότι η διαδικασία της προετοιμασίας, καθώς και τα μέσα, τα υλικά και το προσωπικό είναι τα κατάλληλα, ώστε να επιτυγχάνονται τα απαιτούμενα αποτελέσματα. Η κατάσταση της τεχνολογίας και η εθνική νομοθεσία απαιτούν την τήρηση έγκυρων διαδικασιών.
-----------------------------	--

Μη λύνετε ή αφαιρείτε τυχόν υπάρχουσες βίδες (μηχανισμός αναδίπλωσης / δακτύλιος) πριν την προετοιμασία.

Σύμφωνα με την Οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/ασθενείς υποχρεούνται να αναφέρουν τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν. Για την απόρριψη, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού και τους εθνικούς κανονισμούς. Παρακαλούμε αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και τον αριθμό είδους σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν.

### Aspirační stříkačka pro dentální ampule

Ve spojení s našimi jednorázovými kanylami SOPIRA Carpule tvoří stříkačka SOPIRA Carpule univerzální a snadno použitelný injekční systém.

- Se stříkačkou SOPIRA Carpule mohou být použity všechny standardizované válcové ampule (1,8 ml) s pryžovou zátkou (plná a dutá zátka).
- Otočný držák ampulí v každé situaci umožňuje perfektní pohled na skleněnou ampuli, zejména při kontrole aspirace a množství injekčního roztoku.
- Pochromovanou stříkačku SOPIRA Carpule lze snadno rozebrat, což umožňuje snadné čištění a sterilizaci.

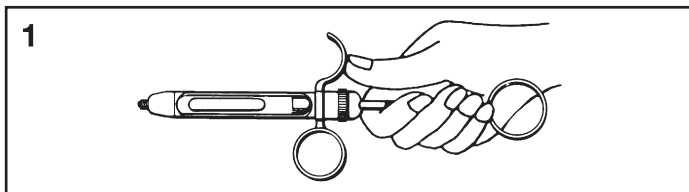
### Kontraindikace

U známé nebo domnělé alergie proti složkám se nedoporučuje používat tento výrobek.

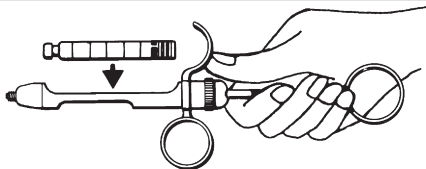
### Vedlejší účinky

Nadměrná citlivost vůči výrobku nebo jeho složkám nemůže být v jednotlivých případech vyloučena. V případě podezření se o obsažených látkách informujte u výrobce. **Zvláštní pokyny: Jen k použití v souladu s určením stomatologickými specialisty.**

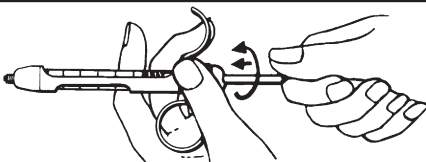
### Manipulace se stříkačkou:



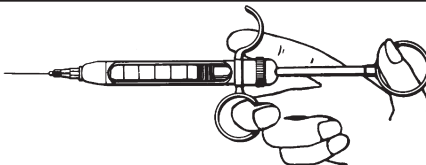
Úplně vytáhněte pístnici.

**2**

Vložte válcovou ampuli.

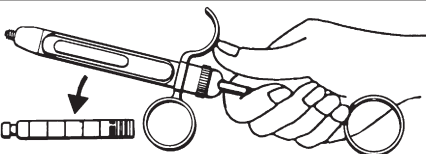
**3**

Spiralový hák za lehkého tlaku zatočte do pryžové zátky ve směru hodinových ručiček.

**4**

#### Nasazení kanyly:

Dávejte pozor, abyste připraveným koncem kanyly ve středu propíchlí pryžovou membránu skleněné ampule. Doporučuje se, abyste kanylu nasazovali teprve bezprostředně před injekcí. Před aplikováním injekce zkontrolujte správné upevnění aspirační pomůcky v použité ampuli. Po vystříknutí několika kapek injekčního roztoku je stříkačka připravena k použití.

**5**

#### Po injekci:

Odstraňte kanylu, spirální hák vytočte z pryžové zátky, pístnici úplně vytáhněte a vyjměte válcovou ampuli.

## Příprava

Před prvním a každým dalším použitím musíte připravit stříkačku (stříkačky se dodávají jako čisté a nesterilní):

<b>Příprava na místě použití:</b>	Před každou přípravou musíte zkontrolovat možné poškození stříkačky (povlak atd.). Poškozené stříkačky nesmíte dále používat. Přímou po použití odstraňte z nástroje hrubé nečistoty. Nepoužívejte fixační prostředky nebo horkou vodu (>40 °C), protože to může vést k ulpění zbytků a také to může ovlivnit výsledek mytí.
<b>Přeprava:</b>	Doporučuje se bezpečné skladování a příslušná přeprava v uzavřené nádobě, aby nedošlo k poškození lékařského výrobku a byla vyloučena kontaminace životního prostředí.
<b>Ruční předmytí:</b>	Lékařské výrobky omývejte v proudu studené vody z kohoutku, a přitom používejte víceúčelový kartáček tak dlouho, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné zbytky a nečistoty. U průměrů, otvorů a závitů provádějte mytí vodní pistolí minimálně po dobu 10 s při tlaku 3,8 baru.
<b>Čištění:</b>	Lékařské výrobky položte do síťové misky na vozíku a spusťte mytí <ol style="list-style-type: none"><li>1. 4 min. předběžné mytí studenou vodou</li><li>2. Vyprázdnění</li><li>3. 10 min. předběžné mytí s 0,5 % Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg)</li><li>4. Vyprázdnění</li><li>5. 6 min. neutralizace s 0,1 % Neodisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (&gt;40 °C)</li><li>6. Vyprázdnění</li><li>7. Mytje 3 min. v demineralizované vodě (&lt;40 °C)</li><li>8. Vyprázdnění</li></ol>
<b>Dezinfekce:</b>	Provedte strojní termickou dezinfekci s přihlédnutím k národním požadavkům na hodnoty A0 (viz ISO 15883).
<b>Sušení:</b>	Vnější strany lékařských výrobků se vysuší v rámci procesu vysoušení myčky / dezinfektoru. Dodatečného ručního sušení můžete dosáhnout pomocí utěrky nepouštějící vlákna. Duté prostory lékařských výrobků musíte vysušit sterilním stlačeným vzduchem.
<b>Kontrola funkce, údržba:</b>	Následovně musíte provést vizuální kontrolu čistoty. Poté proveďte ošetření a zkoušku funkce podle návodu k použití. V případě potřeby proces opětovného zpracování zopakujte, dokud nebude lékařský výrobek vizuálně čistý.
<b>Obal:</b>	Obal lékařského výrobku, který odpovídá normě, ke sterilizaci dle ISO 11607 a EN 868
<b>Sterilizace (autoklavování):</b>	Sterilizace výrobků s frakčním předvakuumem – postup (dle ISO 13060 / ISO 17665) při zohlednění požadavků dané země. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Frakční předvakuum (3násobné)</li><li>2. Sterilizační teplota 134 °C</li><li>3. Nejkratší doba setrvání: 3 min. (plný cyklus)</li><li>4. Doba sušení: minimálně 10 min.</li></ol>
<b>Skladování:</b>	Sterilní lékařské výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí za umírněných teplot +5 až +40 °C.
<b>Informace k validaci přípravy:</b>	Při validaci byly použity následující materiály a stroje: Mycí prostředky: Neodisher Mediclean (alkalický); Dr. Weigert; Hamburg Neutralizační prostředky: Neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg Myčka / dezinfektor: Miele G 7836 CD

<b>Dodatečné pokyny:</b>	Podle Nařízení o zavedení, provozu a používání zdravotnických prostředků (MPBetreibV) je uživatel odpovědný za validaci svých zpracovatelských procesů. Toto také platí, jestliže nejsou k dispozici dříve popsané chemikálie a stroje. Uživatel musí zajistit, aby byl proces opětovné přípravy vhodný, včetně zdrojů, materiálu a personálu, k dosažení potřebných výsledků. Současný stav techniky a národní právní předpisy vyžadují dodržování validovaných postupů.
--------------------------	---

Před přípravou neuvolňujte nebo neodstraňujte eventuální šrouby (zaskakovací mechanismus/prsteneček).

Podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni nahlásit výrobci a příslušnému úřadu dané země závažné události týkající se lékařského výrobku. Při likvidaci dodržujte bezpečnostní list a národní předpisy. U zpětných hlášení k výrobku vždy prosím uvádějte název šarže a číslo výrobku.

## **Samoaspirująca strzykawka na ampułki dentystyczne**

W połączeniu z naszymi kaniulami jednorazowymi SOPIRA Carpulse strzykawka SOPIRA Carpulse stanowi uniwersalny i łatwy w użyciu system iniekcyjny.

- Wszystkie znormalizowane cylindryczne ampułki (1,8 ml) z gumowymi zatyczkami (zatyczki pełne i wydrążone) mogą być używane ze strzykawką SOPIRA Carpulse.
- Obrotowy uchwyt ampułki pozwala na doskonałą widoczność szklanej ampułki w każdej sytuacji, zwłaszcza podczas kontroli procesu aspiracji i ilości wstrzykiwanego roztworu.
- Chromowana strzykawka SOPIRA Carpulse jest łatwa do demontażu, co pozwala na bezproblemowe czyszczenie i sterylizację.

## **Przeciwwskazanie**

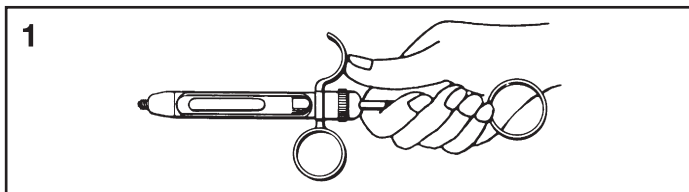
W przypadku znanej lub podejrzewanej alergii na składniki produktu stosowanie jest przeciwwskazane.

## **Skutki uboczne**

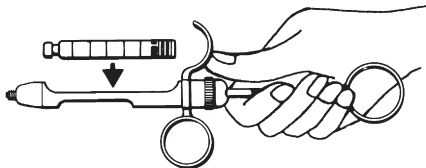
W pojedynczych przypadkach nie można wykluczyć nadwrażliwości na produkt lub jego składniki. W takim przypadku należy skontaktować się z producentem w celu uzyskania informacji na temat składników.

**Uwagi specjalne: Tylko do zgodnego z przeznaczeniem użytku przez stomatologów.**

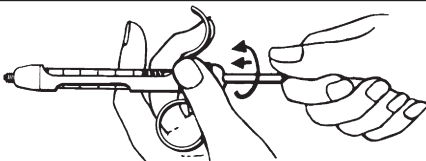
## **Obsługa strzykawki:**



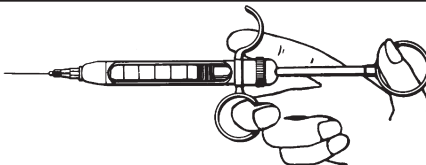
Całkowicie odciągnąć tłoczysko do tyłu.

**2**

Włożyć cylindryczną ampulkę.

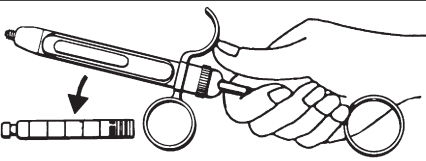
**3**

Wkręcić hak spiralny do gumowej zatyczki, dociskając go lekko w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

**4**

#### **Nakładanie kaniuli:**

Upewnić się, że końcówka kaniuli przeznaczona do tego celu przebija gumową membranę szklanej ampulki w środku. Zaleca się, aby kaniulę wkładać dopiero bezpośrednio przed iniekcją. Przed iniekcją należy sprawdzić, czy urządzenie wspomagające zasysanie jest prawidłowo i mocno osadzone w odpowiedniej ampulce. Strzykawka jest gotowa do użycia po wyciśnięciu kilku kropli roztworu iniekcyjnego.

**5**

#### **Po iniekcji:**

Wyjąć kaniulę, odkręcić hak spiralny z gumowej zatyczki, całkowicie odciągnąć tłoczydło do tyłu i wyjąć cylindryczną ampulkę.

## Przygotowanie

Przed pierwszą i każdą kolejną aplikacją należy przygotować strzykawkę (strzykawki są dostarczane czyste i niesterylne):

<b>Przygotowanie na miejscu:</b>	Przed każdym przygotowaniem należy sprawdzić strzykawkę pod kątem ewentualnych uszkodzeń (powłoka itp.). Nie wolno używać uszkodzonych strzykawek. Bezpośrednio po użyciu należy usunąć grube zabrudzenia z instrumentów. Nie należy używać środków utrwalających ani gorącej wody (> 40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia się pozostałości i może mieć wpływ na powodzenie procesu czyszczenia.
<b>Transport:</b>	Bezpieczne przechowywanie i odpowiedni transport w zamkniętym pojemniku są zalecane w celu uniknięcia uszkodzenia wyrobu medycznego i wykluczenia zanieczyszczenia środowiska.
<b>Ręczne czyszczenie wstępne:</b>	Wyroby medyczne czyścić pod zimną wodą z kranu przy użyciu miękkiej, uniwersalnej szczotki, aż do usunięcia wszystkich widocznych pozostałości i zabrudzeń. Spłukać luminy, otwory i gwinty pistoletem wodnym przez co najmniej 10 sekund przy ciśnieniu 3,8 bara.
<b>Czyszczenie:</b>	Umieścić wyroby medyczne w tacy sitowej na wózku wsuwanym i rozpocząć proces czyszczenia. <ol style="list-style-type: none"><li>1. 4 minutowe płukanie wstępne zimną wodą;</li><li>2. opróżnienie;</li><li>3. 10 minutowe płukanie wstępne środkiem 0,5% Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg);</li><li>4. opróżnienie;</li><li>5. 6 minutowa neutralizacja środkiem 0,1% Neodisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (&gt; 40°C);</li><li>6. opróżnienie;</li><li>7. 3 minutowe płukanie wodą zdemineralizowaną (&lt; 40°C);</li><li>8. opróżnienie</li></ol>
<b>Dezynfekcja:</b>	Przeprowadzić mechaniczną dezynfekcję termiczną zgodnie z krajowymi wymogami dotyczącymi wartości A0 (patrz ISO 15883).
<b>Suszenie:</b>	Suszenie zewnętrzne wyrobów medycznych odbywa się poprzez cykl suszenia myjki-dezynfektora. Dodatkowe suszenie ręczne można uzyskać za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Otwory wewnętrzne wyrobów medycznych muszą być osuszone sterylnym sprężonym powietrzem.
<b>Kontrola funkcjonalna, konserwacja:</b>	Następnie należy przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości. Po tym następuje konserwacja i kontrola działania zgodnie z instrukcją obsługi. W razie potrzeby proces przygotowania do ponownego użytku musi być powtarzany aż do momentu, gdy wyrób medyczny będzie wizualnie czysty.
<b>Opakowanie:</b>	Opakowania wyrobów medycznych do sterylizacji zgodnie z ISO 11607 i EN 868.
<b>Steryliczacja (autoklawowanie):</b>	Steryliczacja produktów w procesie frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z ISO 13060 / ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych. <ol style="list-style-type: none"><li>1. frakcjonowana próżnia wstępna (3 komorowa),</li><li>2. temperatura sterylizacji 134°C,</li><li>3. najkrótszy czas utrzymywania: 3 min (pełny cykl),</li><li>4. czas suszenia: co najmniej 10 min</li></ol>
<b>Przechowywanie:</b>	Steryliczowane wyroby medyczne muszą być przechowywane w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C.
<b>Informacje na temat walidacji przygotowania:</b>	Do walidacji użyto następujących materiałów i maszyn: Środek czyszczący: Neodisher Mediclean (alkaliczny); Dr. Weigert; Hamburg Środek neutralizujący: Neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg Myjka-dezynfektor: Miele G 7836 CD



<b>Dodatkowe wskazówki:</b>	Zgodnie z Rozporządzeniem odnoszącym się do użytkowania wyrobów medycznych (niem. MPBetreibV) użytkownik jest odpowiedzialny za walidację swoich procesów przetwarzania. Dotyczy to również sytuacji, gdy opisane powyżej substancje chemiczne i maszyny nie są dostępne. Użytkownik musi zapewnić, że proces przygotowania do ponownego użytku, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych wyników. Stan techniki i ustawy krajowe wymagają przestrzegania zweryfikowanych procesów.
-----------------------------	--

Nie należy luzować ani usuwać żadnych istniejących śrub (mechanizm zagięcia / pierścieni palcowy) przed przygotowaniem.

Zgodnie z dyrektywą UE dotyczącą wyrobów medycznych, użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych incydentów z udziałem wyrobu medycznego wytwórcy oraz właściwemu organowi w kraju, w którym miały one miejsce. Przy utylizacji należy przestrzegać karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i przepisów krajowych. W przypadku informacji zwrotnych w sprawie produktu należy zawsze podawać oznaczenie partii i numer artykułu.

## Aspirirajuća zubna štrcaljka s ampulom

U kombinaciji s našim SOPIRA Carpulse jednokratnim kanilama, SOPIRA čini Carpulse štrcaljku univerzalnim injekcijskim sustavom koji je jednostavan za korištenje.

- Sve standardizirane cilindrične ampule (1,8 ml) s gumenim čepovima (puni i šuplji čepovi) mogu se koristiti sa SOPIRA Carpulse štrcaljkom.
- Okretni držač ampula omogućuje savršen pregled staklene ampule u svakoj situaciji, posebno prilikom provjere procesa aspiracije i količine ubrizgane otopine.
- Kromirana SOPIRA Carpulse štrcaljka lako se rastavlja, što omogućava jednostavno čišćenje i sterilizaciju.

## Kontraindikacija

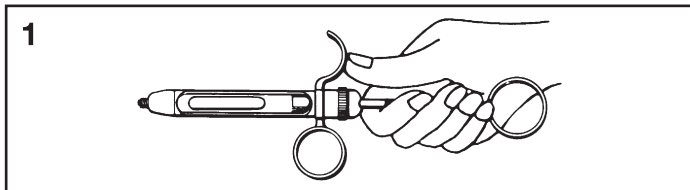
Ako je alergija na komponente proizvoda poznata ili se sumnja, uporaba je kontraindicirana.

## Nuspojave

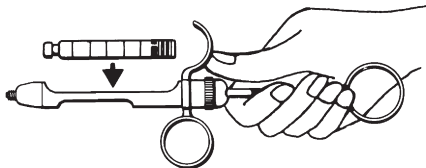
Preosjetljivost na proizvod ili njegove komponente ne može se isključiti u pojedinačnim slučajevima. U slučaju sumnje, potrebno je zatražiti popis sastojaka od proizvođača.

**Posebne napomene: Namijenjena samo stomatološkim djelatnicima.**

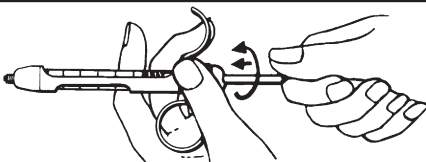
## Rukovanje štrcaljkom:



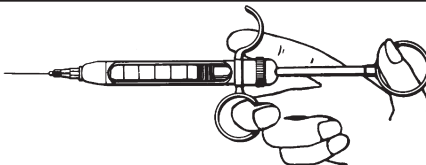
Povucite klip potpuno natrag.

**2**

Umetnite cilindričnu ampulu.

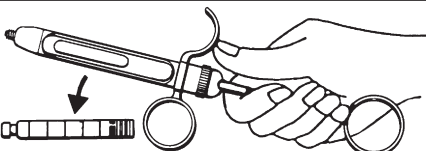
**3**

Laganim pritiskom zavijte spiralnu kuku u smjeru kazaljke na satu u gumeni čep.

**4**

#### Pričvršćivanje kanile:

Važno je osigurati da za to namijenjeni kraj kanile probije gumenu membranu staklene ampule po sredini. Preporučuje se stavljanje kanile neposredno prije injekcije. Prije ubrizgavanja, provjerite da li je sredstvo za aspiraciju pravilno i čvrsto smješteno u ampuli koja se koristi. Nakon što se izbací nekoliko kapi otopine za injekciju, štrcaljka je spremna za upotrebu.

**5**

#### Nakon injekcije:

Izvadite kanilu, odvijte spiralnu kuku iz gumenog čepa, potpuno povucite klip i uklonite cilindričnu ampulu.

## Priprema

Štrcaljka se mora pripremiti prije prvog i svakog sljedećeg korištenja (štrcaljke se isporučuju čiste i nesterilne):

<b>Priprema na licu mjesta:</b>	Prije svakog liječenja štrcaljka se mora provjeriti ima li oštećenja (premaza itd.) biti. Oštećene štrcaljke više se ne smiju. Uklonite grubu prijavštinu s instrumenata odmah nakon uporabe. Ne koristite sredstva za fiksiranje ili toplu vodu (> 40 ° C), jer ćete na taj način fiksirati ostatke što može utjecati na uspješnost čišćenja.
<b>Transport:</b>	Preporučuje se sigurno skladištenje i prikladan transport u zatvorenom spremniku kako se ne bi oštetila medicinska oprema i kako bi se izbjeglo onečišćenje okoliša.
<b>Ručno predčišćenje:</b>	Očistite medicinske uređaje pod hladnom vodom iz slavine mekom višenamjenskom četkom dok se ne uklone svi vidljivi ostaci i prijavština. Kod lumena, provrta i niti ispirite najmanje 10 sekundi vodenim pištoljem pod tlakom od 3,8 bara.
<b>Čišćenje:</b>	Postavite medicinske uređaje u sito posudu na kliznoj košarici i započnite postupak čišćenja 1. Prethodno perite 4 min. hladnom vodom 2. Pražnjenje 3. Prethodno perite 10 min. s 0,5% Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Pražnjenje 5. Neutralizacija 6 min. s 0,1% Neodisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (> 40°C) 6. Pražnjenje 7. Ispirite 3 min. demineraliziranom vodom (<40 ° C) 8. Pražnjenje
<b>dezinfekcija:</b>	Izvršite mehaničku termičku dezinfekciju uzimajući u obzir nacionalne zahtjeve u pogledu vrijednosti A0 (vidi ISO 15883).
<b>Sušenje:</b>	Izvana se medicinski proizvodi suše ciklusom sušenja uređaja za čišćenje / dezinfekciju. Dodatno ručno sušenje može se postići krpom koja ne ostavlja vlakna. Šupljine u medicinskim proizvodima se suše sterilnim komprimiranim zrakom
<b>Ispitivanje rada, održavanje:</b>	Nakon toga mora se provesti optička procjena čistoće. Slijede njega i ispitivanje rada u skladu s uputama za uporabu. Ako je potrebno, postupak ponovne obrade mora se ponoviti sve dok medicinski proizvod ne bude optički čist.
<b>Pakiranje:</b>	Pakiranje medicinskih proizvoda za sterilizaciju u skladu sa standardom ISO 11607 i EN 868
<b>Sterilizacija (autoklaviranje):</b>	Sterilizacija proizvoda frakcioniranim pred-vakuumskim postupkom (u skladu s ISO 13060 / ISO 17665) uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve. 1. Frakcionirani pred-vakuumski postupak (trostruki) 2. Temperatura sterilizacije od 134 ° C 3. Najkraće vrijeme držanja: 3 min. (cijeli ciklus) 4. Vrijeme sušenja: najmanje 10 min
<b>Skladištenje:</b>	Sterilizirani medicinski proizvodi moraju se čuvati na suhom, čistom i bez prašine na umjerenim temperaturama od + 5 ° C do + 40 ° C.
<b>Podaci o validaciji priprava:</b>	Prilikom validacije korišteni su sljedeći materijali i strojevi: Sredstva za čišćenje Neodiser Mediclean (alkalno); Dr. Weigert; Hamburg Neutralizacijsko sredstvo: Neodisher Z: Dr. Weigert; Hamburg Uređaj za čišćenje / dezinfekciju: Miele G 7836 CD

<b>Dodatne upute:</b>	Sukladno odredbama MPBetreibV (Uredba o medicinskim proizvodima), korisnik je odgovoran za validaciju svojih procesa pripreme. To se također primjenjuje ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni. Korisnik mora osigurati da je postupak ponovne pripreme, uključujući resurse, materijale i osoblje, prikladan za postizanje traženih rezultata. Stanje tehnike i nacionalni zakoni zahtijevaju poštivanje potvrđenih procesa.
-----------------------	--

Prije pripreme ne otpuštajte i ne uklanjajte vijke (mehanizam za naginjanje / prsten).

Korisnik i/ili pacijent trebaju svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s uređajem prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent prebivaju. Poštujte sigurnosno-tehnički list i nacionalne propise za odlaganje. Prilikom prijavljivanja proizvoda obavezno navedite naziv serije i broj artikla.

### Аспирационна дентална карпулна спринцовка

Заедно с нашите карпулни еднократни каноли SOPIRA Carpule карпулната спринцовка SOPIRA Carpule представлява универсална и лесна за обслужване инжекционна система.

- Всички стандартни карпули (1,8 ml) с гумени запушалки (плътна и продупчена запушалка) могат да се използват с карпулната спринцовка SOPIRA Carpule.
- Въртящият се държач на карпулата осигурява във всяка ситуация безупречна видимост към стъклената карпула, по-специално при контролиране на аспирационния процес и на инжектираното количество разтвор.
- Хромираната карпулна спринцовка SOPIRA Carpule лесно може да се разглоби, което дава възможност за удобно почистване и стерилизация.

### Противопоказания

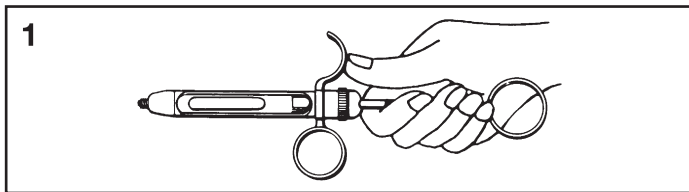
Употребата е противопоказана при известна или предполагаема алергия към компонентите на изделието.

### Нежелани странични ефекти

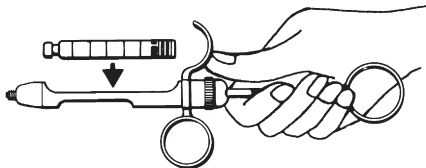
В отделни случаи не е изключена свръхчувствителност към изделието или неговите компоненти. В случай на съмнение производителят може да бъде запитан за съставките.

**Специални указания: Само за употреба по предназначение от специалисти по дентална медицина.**

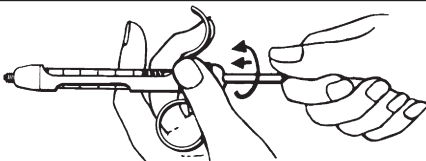
### Работа със спринцовката:



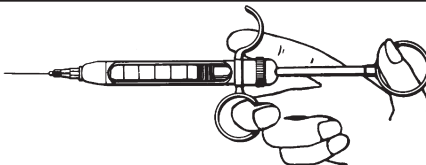
Изтеглете изцяло назад буталото.

**2**

Поставете карпулата.

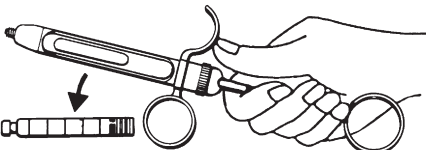
**3**

Завъртете спиралната кука с лек натиск по посока на часовниковата стрелка в гумената запушалка.

**4**

**Поставяне на канюлата:**

Трябва да се внимава предвиденият за целта край на канюлата да пробие в средата гумената мембрана на стъклената карпула. Препоръчва се канюлата да се постави непосредствено преди инжектиране. Моля, преди инжектиране проверете правилното и неподвижно положение на аспирационното помощно приспособление в съответно използваната карпула. След разпръскване на няколко капки от инжекционния разтвор спринцовката е готова за употреба.

**5**

**След инжектиране:**

Отстранете канюлата, развъртете спиралната кука от гумената запушалка, изтеглете изцяло назад буталото и извадете карпулата.

## Обработка

Преди първата и преди всяка следваща употреба спринцовката трябва да се обработи (спринцовките се доставят чисти, но не стерилни):

<b>Подготовка на мястото на работа:</b>	Преди да се извърши каквато и да е процедура, спринцовката трябва да се провери за всякакви повреди (покритие и др.) Бъде. Повредените спринцовки не трябва да се използват повече. Веднага след употреба отстранете грубите замърсявания от инструментите. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това ще доведе до фиксиране на наслояванията и може да повлияе на успешното почистване.
<b>Транспортиране:</b>	Препоръчват се безопасно съхранение и съответно транспортиране в затворен контейнер, за да се избегнат щети по медицинското изделие и да се изключи замърсяване на околната среда.
<b>Предварително ръчно почистване:</b>	Почиствайте медицинските изделия под студена течаща вода с мека универсална четка, докато всички видими наслоявания и замърсявания бъдат отстранени. При вътрешни канали, отвори и навивки на резби промивайте с воден пистолет в продължение поне на 10 сек с налягане 3,8 bar.
<b>Почистване:</b>	Сложете медицинските изделия във филтриращ съд в изваждащата се касета и стартирайте процеса на почистване <ol style="list-style-type: none"><li>1. Предварително измиване със студена вода в продължение на 4 мин</li><li>2. Изпразване</li><li>3. 10 мин предварително измиване с 0,5 % Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Хамбург)</li><li>4. Изпразване</li><li>5. 6 мин неутрализация с 0,1 % Neodisher Z, Dr. Weigert (Хамбург) (&gt;40°C)</li><li>6. Изпразване</li><li>7. 3 мин промиване с деминерализирана вода (&lt; 40°C)</li><li>8. Изпразване</li></ol>
<b>Дезинфекция:</b>	Извършете машинна термична дезинфекция при съблюдаване на националните изисквания по отношение на А0 стойността (виж ISO 15883).
<b>Сушене:</b>	Сушенето на външните страни на медицинските изделия се извършва чрез цикъла на сушене на уреда за почистване/дезинфекция. Допълнително ръчно сушене може да се извърши с помощта на кърпа без власинки. Кухините на медицинските изделия трябва да се изсушат със стерилен състен въздух
<b>Проверка на функционирането, поддържане в изправно състояние:</b>	След това трябва да се извърши визуална преценка за чистота. След това се прави поддръжка и тест за функциониране съгласно ръководството за експлоатация. Ако е необходимо, процесът на обработка за повторна употреба трябва да се повтори, докато медицинското изделие е визуално чисто.
<b>Опаковка:</b>	Отговаряща на стандартите опаковка на медицинските изделия за стерилизация съгласно ISO 11607 и EN 868
<b>Стерилизация (автоклавирание):</b>	Метод на стерилизация на продуктите с фракциониран предварителен вакуум (съгласно ISO 13060 / ISO 17665) при съблюдаване на съответните национални изисквания. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Фракциониран предварителен вакуум (3-кратно)</li><li>2. Стерилизационна температура 134°C</li><li>3. Най-кратко време на задържане: 3 мин (пълен цикъл)</li><li>4. Време за сушене: поне 10 мин</li></ol>
<b>Съхранение:</b>	Съхранението на стерилизираните медицински изделия трябва да се извършва в суха, чиста и обезпразнена околна среда при умерени температури от +5°C до +40°C.
<b>Информация за валидиране на обработката:</b>	При валидирането бяха използвани следните материали и машини: Почистващи средства: Neodisher Mediclean (алкален); Dr. Weigert; Хамбург Неутрализиращи средства: Neodisher Z: Dr. Weigert; Хамбург Уред за почистване/дезинфекция: Miele G 7836 CD



<b>Допълнителни указания:</b>	Съгласно Наредбата за управителите на здравни институции, в които се използват медицински изделия (MPBetreibV) потребителят отговаря за валидирането на своите процеси на обработка. Това важи дори и ако описаните по-горе химикали и машини не са на разположение. Потребителят трябва да гарантира, че процесът на обработка за повторна употреба, включително ресурсите, материалът и персоналът, са подходящи за постигане на необходимите резултати. Нивото на техническите познания и националните закони изискват спазването на валидирани процеси.
-------------------------------	---

Не разхлабвайте и не отстранявайте евентуално наличните винтове (прегъващ механизъм/палцов пръстен) преди обработката.

Съгласно ЕС Регламент за медицинските изделия потребителите/пациентите се задължават да докладват за сериозни събития с медицинско изделие на производителя и на компетентния орган на страната, в която тези събития са настъпили. За отстраняването като отпадък трябва да се съблюдава информационният лист за безопасност и националните разпоредби. При изпращане на обратна връзка за изделието, винаги посочвайте обозначението на партидата и артикулния номер.

# SOPIRA® Carpule® Syringe Aspirating

Kasutusjuhend **EE**

## Aspireeriv hambaarsti ampulliga süstal

Koos meie SOPIRA Carpule ühekordselt kasutatavate kanüülidega moodustab SOPIRA Carpule süstal universaalse ja kergesti kasutatava süstimisüsteemi.

- Koos SOPIRA Carpule süstlaga saab kasutada kõiki standardseid silindrikujulisi kummikorgiga (täiskorgi ja õõnsa korgiga) ampulle (1,8 ml).
- Pööratav ampullihoidja võimaldab igas situatsioonis selget vaadet kogu klaasampullile, eriti aspireerimisprotsessi kontrollimisel ja lahuse koguse süstimisel.
- Kroomitud SOPIRA Carpule süstal on kergesti lahtivõetav, mis võimaldab teha puhastust ja steriliseerimist kergesti.

## Vastunäidustus

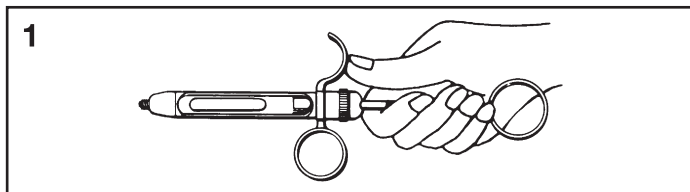
Kasutamine on vastunäidustatud teadaoleva või oletatava allergia korral toote koostisosade suhtes.

## Kõrvalmõjud

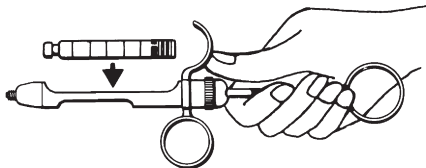
Üksikjuhtudel ei saa välistada ülitundlikkust toote või selle koostisosade suhtes. Kahtluse korral peab küsima tootjalt infot koostisosade kohta.

**Erinõuanded: Toode on mõeldud ainult otstarbekohaseks kasutamiseks hambaarstidele.**

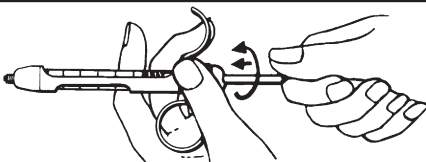
## Süstla käsitlemine:



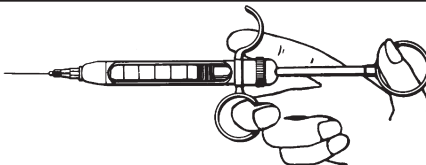
Tõmmake kolvivarras täielikult tagasi.

**2**

Pange silindrikujuline ampull sisse.

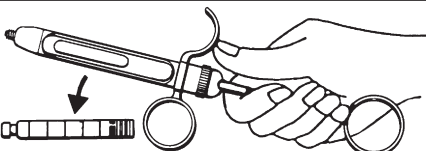
**3**

Keerake spiraalkonks kerge survega päripäeva kummikorgi sisse.

**4**

### Kanüüli pealepanemine:

Tähelepanu tuleb pöörata sellele, et selleks ettenähtud kanüüli ots torkaks klaasampulli kummimembraani keskest läbi. Soovitav on kanüül alles vahetult enne süstimist peale panna. Enne süstimist palume kontrollida aspireerimisabivahendi korrektset ja kindlat paigutust iga kasutatava ampullipuhul. Pärast mõne tilga süstimislahuse väljapritsimist on süstal valmis kasutamiseks.

**5**

### Pärast süstimist:

Eemaldage kanüül, keerake spiraalkonks kummikorgist välja, tõmmake kolvi varras täielikult tagasi ja eemaldage silindrikujuline ampull.

## Puhastamine kasutamiseks valmisolekuks

Süstalt peab puhastama enne esimest ja iga järgmist kasutamist (süstlad tarnitakse puhaste ja mitteteriilsetena):

<b>Ettevalmistamine kasutamiskohas:</b>	Enne igat töötlemist tuleb süstalt kontrollida mistahes kahjustuste suhtes (kate jne) tuleb. Kahjustatud süstlaid ei tohi enam kasutada. Eemaldage instrumentidelt suurem mustus otsekohe pärast kasutamist. Ärge kasutage fikseerivaid vahendeid või kuumu vett (> 40 °C), sest see põhjustab jääkide fikseerimist ja võib mõjutada puhastamise edukust.
<b>Transport:</b>	Meditsiinitoote kahjustuste ärahoidmiseks ja keskkonna saastamise vältimiseks soovitatakse kasutada ohutut hoiustamist ja vastavat transportimist suletud konteineris.
<b>Eelnev puhastamine käsitsi:</b>	Puhastage meditsiinitoode külma kraanivee all pehme mitmeotstarbelise harjaga nii kaua, kuni kõik nähtavad jäägid ja mustus on eemaldatud. Loputage luumenit, avasid ja keermeid vesipüstoli-ga vähemalt 10 sekundit rõhuga 3,8 bar.
<b>Puhastamine:</b>	Pange meditsiinitoode sõela taldrikule sisselükatavas konteineris ja alustage puhastamisprotsessi 1. Eelnev pesemine külma veega 4 minutit 2. Tühjendamine 3. Eelnev pesemine 10 minutit 0,5% tootega Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Tühjendamine 5. Neutraliseerimine 6 minutit 0,1% tootega Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg) (> 40 °C) 6. Tühjendamine 7. Loputamine demineraliseeritud veega (< 40 °C) 3 minutit 8. Tühjendamine
<b>Desinfitseerimine:</b>	Termiline desinfitseerimine seadmega, arvestades siseriiklike nõuetega, mis puudutavad A0 väärtusi (vt ISO 15883).
<b>Kuivatamine:</b>	Meditsiinitoote väliskülgede kuivatamine toimub puhastus-/desinfitseerimisseadme kuivatamis-sükli kaudu. Täiendavaks kuivatamiseks võib kasutada ebemevaba lappi. Meditsiinitoote õnsused peab kuivatama suruõhuga.
<b>Funktsioneerimise kontrollimine, hooldus:</b>	Järgnevalt peab teostama optilise hindamise puhtuse suhtes. Järgneb hooldus ja funktsioneerimise testimine vastavalt kasutusjuhendile. Vajadusel peab uuesti puhastamise protsessi kordama nii kaua, kuni meditsiinitoode on optiliselt puhas.
<b>Pakend:</b>	Meditsiinitoote peab pakendama normikohaselt steriliseerimiseks vastavalt standarditele ISO 11607 ja EN 868.
<b>Steriliseerimine (autoklaavimine):</b>	Toote steriliseerimine fraktsioneeriva eelvaakumi meetodiga (vastavalt ISO 13060 / ISO 17665), võttes arvesse vastavaid siseriiklike nõudeid. 1. Fraktsioneeriv eelvaakum (3-kordne) 2. Steriliseerimise temperatuur 134 °C 3. Minimaalne hoidmisaeg: 3 minutit (täistsükkel) 4. Kuivamisaja: vähemalt 10 minutit
<b>Hoidmine:</b>	Steriliseeritud meditsiinitoodeid peab hoidma kuivas, puhtas ja tolmuvabas ümbruses mõõdukatel temperatuuridel alates +5 °C kuni +40 °C.
<b>Informatsioon puhastamise valideerimiseks:</b>	Valideerimisel kasutati järgnevat materjali ja seadmeid: Puhastusvahend: Neodisher Mediclean (leeliseline); Dr. Weigert; Hamburg Neutraliseerimisvahend: Neodisher Z: Dr. Weigert; Hamburg Puhastus-/desinfitseerimisvahend: Miele G 7836 CD

<b>Täiendavad juhised:</b>	Vastavalt meditsiiniseadmete operaatorite määrusele (MPBetreibV) vastutab kasutaja oma puhastusprotsessi valideerimise eest. See kehtib ka sel juhul, kui eespool nimetatud kemikaalid ja seadmed ei ole kättesaadavad. Kasutaja peab kindlaks tegema selle, et uuesti puhastamise protsess, kaasa arvatud ressursid, materjal ja personal, on sobiv nõutud tulemuste saavutamiseks. Tööstuse standardid ja siseriiklikud seadused nõuavad valideerimisprotsessi järgimist.
----------------------------	---

Ärge keerake lahti või eemaldage enne puhastamist teataval juhul olemasolevaid kruvisid (nõtkust andev mehhanism / sõrmerõngas).

Vastavalt EÜ meditsiinitoodete määrusele on kasutajad/ patsiendid kohustatud teatama tootjale ja riigi, kus nad asuvad, vastutavale ametile tõsistest juhtumitest meditsiinitootega. Utiliseerimisel palume järgida ohutuskaarti ja siseriiklike eeskirju. Tagasisidet toote kohta andes palume alati esitada partii tähis ja toote number.

### **Aspiracijska brizga za uporabo z dentalnimi ampulami**

Brizga SOPIRA Carpule predstavlja v kombinaciji s kanilami SOPIRA Carpule za enkratno uporabo univerzalen injekcijski sistem, ki je enostaven za uporabo.

- Z brizgo SOPIRA Carpule lahko uporabljate vse standardizirane cilindrične ampule (1,8 ml) z gumijastim zamaškom (poln ali votel zamašek).
- Vrtljivo držalo za ampulo omogoča prost pogled na stekleno ampulo v vsaki situaciji, zlati pri spremljanju aspiracijskega postopka in injicirane količine raztopine.
- Kromirana brizga SOPIRA Carpule se zlahka razstavi, kar omogoča enostavno čiščenje in sterilizacijo.

### **Kontraindikacija**

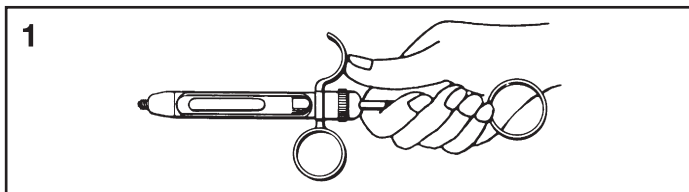
Pri znani alergiji na sestavne dele izdelka ali sumu nanjo je uporaba kontraindicirana.

### **Neželeni učinki**

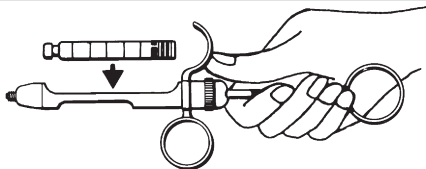
Preobčutljivosti na izdelek ali njegove sestavne dele v posameznih primerih ni mogoče izključiti. O sestavinah se je treba v primeru dvoma posvetovati s proizvajalcem.

**Posebna navodila: Uporaba je dovoljena le zobozdravstvenim strokovnjakom in v skladu s predvidenim namenom.**

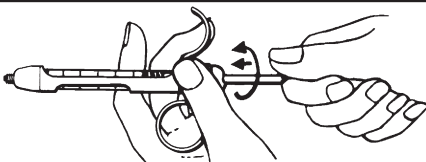
### **Uporaba brizge:**



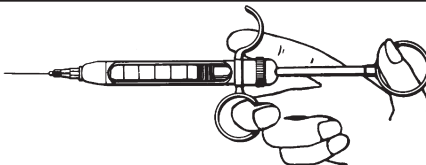
Bat povlecite do konca nazaj.

**2**

Vstavite cilindrično ampulo.

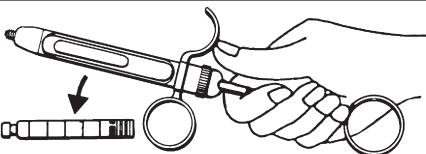
**3**

Spiralni kavelj narahlo v smeri urnega kazalca privijte v gumijasti zamašek.

**4**

#### **Namestitev kanile:**

Pazite, da za to predvideni konec kanile na sredini prebode gumijasto membrano steklene ampule. Priporočljivo je, da kanilo namestite šele tik pred injiciranjem. Pred injiciranjem se prepričajte, da je aspiracijski pripomoček pri uporabi ampuli pravilno in trdno nameščen. Po iztisu nekaj kapljic raztopine za injiciranje je brizga pripravljena za uporabo.

**5**

#### **Po injiciranju:**

Odstranite kanilo, spiralni kavelj odvijte iz gumijastega zamaška, bat povlecite do konca nazaj in odstranite cilindrično ampulo.

## Priprava

Pred prvo in vsako naslednjo uporabo je treba brizgo pripraviti (brizge so dobavljene čiste in nesterilne):

<b>Priprava na mestu uporabe:</b>	Pred vsakim zdravljenjem je treba injekcijsko brizgo pregledati za vsako poškodbo (premaz itd.) bve. Poškodovanih injekcijskih brizg ne smete več uporabljati. Takoj po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte fiksacijskih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj to povzročijo fiksacijo ostankov, kar lahko vpliva na uspešnost čiščenja.
<b>Transport:</b>	Priporočamo, da medicinski pripomoček varno skladiščite in ustrezno prenašate v zaprtem vsebniku, da preprečite poškodbe medicinskega pripomočka in kontaminacijo okolja.
<b>Ročno predhodno čiščenje:</b>	Medicinske pripomočke čistite pod hladno tekočo vodo iz pipe z mehko večnamensko ščetko, in sicer tako dolgo, da odstranite vso vidno umazanijo in ostanke. Svetline, odprtine in navoje spirajte z vodno pištolo pod tlakom 3,8 bara najmanj 10 sekund.
<b>Čiščenje:</b>	Medicinske pripomočke položite v sitasto posodo, ki jo postavite na vstavni voziček ter zaženite postopek čiščenja: <ol style="list-style-type: none"><li>1. 4 minute predpranja s hladno vodo</li><li>2. Praznjenje</li><li>3. 10 minut predpranja z 0,5-odstotno koncentracijo sredstva Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg)</li><li>4. Praznjenje</li><li>5. 6 minut nevtralizacije z 0,1-odstotno koncentracijo sredstva Neodisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (&gt; 40 °C)</li><li>6. Praznjenje</li><li>7. 3 minute spiranja z deionizirano vodo (&lt; 40 °C)</li><li>8. Praznjenje</li></ol>
<b>Razkuževanje:</b>	Izvedite strojno toplotno razkuževanje, pri katerem upoštevajte nacionalne predpise za vrednosti A0 (glejte ISO 15883).
<b>Sušenje:</b>	Zunanjo stran medicinskega pripomočka posušite s ciklom sušenja v pomivalno-dezinfekcijskem stroju. Pripomoček lahko dodatno ročno osušite s krpo, ki se ne kosmiči. Votle prostore medicinskih pripomočkov je treba osušiti s sterilnim stisnjenim zrakom.
<b>Preverjanje delovanja in vzdrževanje:</b>	Na koncu je treba vizualno preveriti, ali je pripomoček čist. Negi sledi preskus delovanja v skladu z navodili za uporabo. Po potrebi je treba postopek reprocesiranja ponoviti tolikokrat, da je medicinski pripomoček vizualno čist.
<b>Embalaža:</b>	Standardizirana embalaža medicinskih pripomočkov za sterilizacijo v skladu z ISO 11607 in EN 868.
<b>Sterilizacija (avtoklav):</b>	Steriliziranje pripomočkov s frakcioniranim predvakuumom – postopek (v skladu z ISO 13060/ISO 17665) ob upoštevanju ustreznih nacionalnih predpisov. <ol style="list-style-type: none"><li>1. frakcionirani predvakuum (3-kratni)</li><li>2. sterilizacijska temperatura 134 °C</li><li>3. najkrajši čas zadrževanja: 3 min (polni cikel)</li><li>4. čas sušenja: najmanj 10 min</li></ol>
<b>Shranjevanje:</b>	Medicinske pripomočke je treba shranjevati na suhem, čistem in neprašnem mestu pri zmernih temperaturah med +5 °C in +40 °C.
<b>Informacije glede potrjevanja reprocesiranja:</b>	Pri potrjevanju so bili uporabljeni naslednji materiali in stoji: čistilno sredstvo: Neodisher Mediclean (alkalno); Dr. Weigert; Hamburg nevtralizacijsko sredstvo: Neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg pomivalno-dezinfekcijski stroj: Miele G 7836 CD



<b>Dodatna navodila:</b>	V skladu z nemško uredbo o upravljavcih medicinskih pripomočkov (MPBetriebV) je izvajalec potrjevanja odgovoren za postopke reprocesiranja. To velja tudi v primeru, ko prej navedene kemikalije in stroji niso na voljo. Uporabnik mora zagotoviti, da je reprocesiranje, vključno z viri, materiali in osebjem, primerno in da dosega zahtevane rezultate. Stanje tehnike in nacionalni zakoni zahtevajo upoštevanje potrjenih postopkov.
--------------------------	---

Če so prisotni vijaki (upogibni mehanizem/obroček), jih pred reprocesiranjem ne snemite ali odstranite.

V skladu z Uredbo EU o medicinskih pripomočkih je uporabnik/pacient v primeru resnih incidentov v zvezi z medicinskim pripomočkom dolžan poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer se nahaja. Glede odlaganja med odpadke glejte varnostni list in upoštevajte nacionalne predpise. V primeru povratnih informacij glede pripomočka vedno navedite serijsko oznako in številko artikla.













**MD**

Medizinprodukt

Medical device

Dispositif médical

Producto sanitario

Dispositivo medico

Equipamento para saúde

Medisch hulpmiddel

Medicinteknisk produkt

Medisinsk utstyr

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Zdravotnický prostředek

Wyrób medyczny

Medicinski proizvod

Медицинско изделие

Meditsiiniseade

Medicinski pripomoček