



SIMPLEE® Mixing Gun 1:1/2:1

Stand: 150525



Instructions for use

Medical Device- only for use by dental health care professionals

1.1 Intended Purpose

Mixing gun for automatic mixing and direct application of silicone impression materials in a mixing ratios of 1:1, 2:1.

1.2 Indications

The Dispensing gun is suitable for all common dental materials (A and C silicones) in cartridges.

1.3 Contraindications

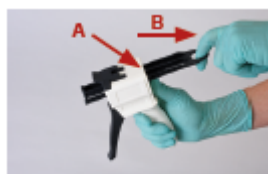
In case of known or suspected allergy to components of this product, its use is contraindicated.

1.4 Potential Side effects

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

2.0 Dispensing Gun Operation Instructions

Install the cartridge



PICTURE 1 Push up the lever at the back of the dispensing gun (A) and pull back the slide completely (B).



PICTURE 2 and 3 Lift the plastic lever to insert the cartridge. Important: Make sure that the notches on the cartridge match those on the mixing gun. Then lock it by pushing the plastic lever back down.

Install the Mixing Tip



PICTURE 4 To insert the Mixing Tip, remove the cartridge cap by turning the cap counterclockwise 90 degrees, and then pull it off. You can keep the cap to close the cartridge if the contents have not been used up completely.



PICTURE 5 Make sure the notches on the Mixing Tip match those on the cartridge. Press firmly to attach the Mixing Tip. Then turn the Mixing Tip 90 degrees in a clockwise direction to its "locked" position. The mixing gun is now ready for use.

After dispensing



PICTURE 6 and 7 To remove the cartridge, press the mixing gun release lever upwards. (A) Completely retract the lever. (B) Place the cartridge lock in the up position and lift the cartridge out of the dispenser.

3.0 General Notes

Please carefully observe the following safety instructions and all processing in other sections. This product is intended to be used only in accordance with this instructions for use. Any use of this product inconsistent with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the processing dental health care professional. Commercially available cartridges fit exactly into Dispensing gun. Make sure that they are securely locked in the Dispensing gun.

3.1 Warnings and Safety Information

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

3.2 Storage Conditions

When storing protect against dust and moisture.

3.3 Disposal Information

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

4.0 Cleaning, Disinfection and Sterilisation

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

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

Instructions:

Point of use: No specific requirements

Containment and Transport:

Transport of the contaminated Dispensing gun in a closed container

Preparation for decontamination:

Personal protective equipment (gloves, water repellent protective apron, face protection mask or protective glasses)

Cleaning Manually

Equipment: mild alkaline cleaner detergent, Tap water / flowing water $20^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ minimum drinking water quality, cleaning brush, tank or basin for detergent

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

Disinfection Manually

Equipment: instrument disinfectant, demineralized water (according KRNK/BfArM recommendation free of facultative pathogenic micro-organism) ($20^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$), disinfectant tank, lint free gauze, medical compressed air (according to the European Pharmacopoeia).

- 1) The disinfectant is prepared in accordance to the manufactures instructions
- 2) Immerse the Dispensing gun completely in the disinfection solvent. Make sure that all surfaces are completely moistened with disinfection solvent.
Move the movable components 5 times. Exposure time of the disinfectant solvent in accordance to the manufactures instructions (15 minutes were validated).
- 3) Remove the Dispensing gun from the disinfection solvent.
- 4) Rinse the Dispensing gun completely under demineralised water for minimum 1 minute to remove the disinfection solvent completely.
Move the movable components 5 times.
- 5) Wipe with a lint free gauze and / or dry with medical compressed air (according to the European Pharmacopoeia).

Cleaning and disinfection: Automated WD

Equipment: Washer disinfecter in accordance with EN ISO 15883-1-2 with thermal program (temperature $90\text{--}95^{\circ}\text{C}$), mild alkaline cleaner detergent, medical compressed air (according to the European Pharmacopoeia).

- 1) Open the cover of the retainer and place the Dispensing gun in a suitable tray or place them on the local carrier so that all inner and outer surfaces will be cleaned and disinfected.
- 2) Close the WD and start the program.

Program Step	Water	Dosage	Time	Temperature
Pro-Rinse	Cold		5 min	
Dosage cleaner		According to manufactures instructions		According to manufactures instructions
Clearing	Deionised water		10 min	55°C
Rinse	Deionised water		2 min	
Disinfection	Deionised water		According to manufactures instructions	According to manufactures instructions
Drying			15 min	Up to 120°C

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

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

Maintenance, Inspection and Testing

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

Note: Do not use Dispensing guns with cracks, fractures, holes or similar.

Sterilization

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

Pre-vacuum process, 132 °C and sterilization time minimum 3 min (longer holding times are possible)
(132 °C, 3 min were validated)

- 1) Place the Dispensing gun in the sterilizer chamber
- 2) Start the sterilization program
- 3) At the end of sterilization program remove the Dispensing gun and let it cool down

Undesired Side effects and events

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



Gebrauchsanweisung

Medizinprodukt – Anwendung nur durch zahnärztliches Fachpersonal

1.1 Zweckbestimmung

Mischpistole für die automatische Anmischung und direkte Applikation von Silikon-Abformmaterialien im Mischungsverhältnis 1:1, 2:1.

1.2 Indikation

Die Mischpistole ist für alle gängigen Dentalmaterialien in Kartuschen geeignet. (A-Silikone und K-Silikone)

1.3 Kontraindikationen

Im Falle einer Unverträglichkeit oder vermuteten Allergie des verwendeten Abdruckmaterials ist die Verwendung der Mischpistole kontraindiziert.

1.4 Potentielle Nebeneffekte

Überempfindlichkeiten gegenüber dem Produkt oder dessen Bestandteile, können nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden. Sollte ein Verdacht vorliegen, wenden Sie sich bitte für weitere Informationen an den Hersteller.

2.0 Mischpistole Gebrauchsanweisung / Schrittbeschreibung

Einlegen der Kartusche



BILD 1 Drücken Sie den Hebel an der Rückseite der Mischpistole nach oben (A) und ziehen Sie den Schieber vollständig zurück (B).



BILD 2 und 3 Heben Sie den Kunststoffhebel an, um die Kartusche einzusetzen. Wichtig: Stellen Sie sicher, dass die Einkerbungen an der Kartusche mit denen an der Mischpistole übereinstimmen. Danach verriegeln Sie diese, indem Sie den Kunststoffhebel zurück nach unten drücken.

Einsetzen des Mixing Tips



BILD 4 Um den Mixing Tip einzusetzen entfernen Sie die Patronenkappe, indem Sie die Kappe gegen den Uhrzeigersinn um 90 Grad drehen, und ziehen Sie sie dann ab. Sie können die Kappe aufbewahren, um die Kartusche wieder zu verschließen, sollte der Inhalt nicht vollends verbraucht worden sein.



BILD 5 Stellen Sie sicher, dass die Einkerbungen an dem Mixing Tip mit denen an der Kartusche übereinstimmen. Um den Mixing Tip einzusetzen bitte fest drücken. Drehen Sie anschließend den Mixing Tip um 90 Grad im Uhrzeigersinn, bis dieser einrastet. Die Mischpistole ist jetzt einsatzbereit.

Nach Gebrauch der Mischpistole



BILD 6 und 7 Um die Kartusche zu entfernen drücken Sie den Entriegelungshebel der Mischpistole nach oben. (A) Die Schiene vollständig einfahren. (B) Stellen Sie die Kartuschenverriegelung in die obere Position und ziehen Sie den Hebel der Kartusche nach oben, um die Kartusche zu entnehmen.

3.0 Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie die folgenden Sicherheitsanweisungen und die Hinweise zur Verarbeitung in allen Punkten dieser Gebrauchsanweisung. Dieses Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden. Jede Verwendung dieses Produkts, die nicht mit diesen Anweisungen vereinbar ist, liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des verarbeitenden Zahnarztes. Im Handel erhältliche Kartuschen passen genau in die Mischpistole. Stellen Sie sicher, dass die Kartuschen richtig in der Mischpistole verriegelt sind.

3.1 Warn- und Sicherheitshinweise

Drücken Sie den Kartuscheninhalt heraus, indem Sie den Hebel gleichmäßig betätigen. Zu schnelles Herausdrücken des Inhalts aus der Kartusche oder zu viel Druckausübung während der Anwendung sollte vermieden werden. Mischpistolen mit sichtbaren Beschädigungen sollten nicht verwendet werden. Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Funktionalität (der beweglichen Teile). Siehe Abschnitt: Wartung, Inspektion und Prüfung. Dieses Produkt kann mehrmals verwendet werden. Voraussetzung ist die strikte Einhaltung dieser Gebrauchsanweisung.

3.2 Lagerung und Aufbewahrung

Bei Lagerung vor Staub und Feuchtigkeit schützen

3.3 Entsorgung

Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften. Inhalte oder teilweise entleerte Verpackungen nicht im Hausmüll oder in der Umwelt entsorgen.

4.0 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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

ACHTUNG: Oxidierende Desinfektionslösungsmittel sind nicht geeignet. Starke Säuren und starke Basen können zum Oxidieren des Kunststoffmaterials führen.

Anleitung

Verwendungsort: Keine besonderen Anforderungen

Transport nach Kontamination

Transportieren Sie die kontaminierte Mischpistole in einem geschlossenen Behälter.

Vorbereitung zur Dekontamination

Sie benötigen persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, wasserabweisende Schutzschürze, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille).

Manuelle Reinigung

Ausrüstung: mildes alkalisches Reinigungsmittel, Leitungswasser / fließendes Wasser $20^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$ mind. Trinkwasserqualität, Reinigungsbürste, Wanne oder Waschbecken

- 1) Der Reiniger wird gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereitet (max. 40°C)
- 2) Führen Sie alle weiteren Schritte unterhalb des Flüssigkeitsspiegels aus, um ein Verspritzen kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden
- 3) Tauchen Sie die Mischpistole vollständig in die Reinigungslösung
- 4) Die Reinigung der schwer zugänglichen, kritischen Bereiche der Mischpistole ist schwer zu kontrollieren. Reinigen Sie diese Bereiche besonders sorgfältig mit einer weichen Bürste (1 Minute)
- 5) Schwenken Sie alle beweglichen Teile 5 mal in der Reinigungslösung
- 6) Die Expositionszeit der zu reinigenden Teile in der Reinigungslösung sollte mind. 5 Minuten betragen (5 Minuten wurden validiert)
- 7) Nehmen Sie die Mischpistole aus der Reinigungslösung und spülen Sie diese 1 Minute lang unter fließendem Leitungswasser (mind. Trinkwasserqualität) ab, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen. Schwenken Sie die beweglichen Komponenten 5 mal
- 8) Überprüfen Sie alles auf Sauberkeit. Sollte noch Schmutz sichtbar sein, wiederholen Sie die obigen Schritte.

Manuelle Desinfektion

Ausrüstung: Instrumentendesinfektionsmittel, demineralisiertes Wasser (gemäß KRNN / BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen) ($20^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$), Desinfektionswanne, fusselfreier sehr weicher Stoff, medizinische Druckluft (gemäß dem Europäischen Arzneibuch)

- 1) Das Desinfektionsmittel wird gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereitet
- 2) Tauchen Sie die Mischpistole vollständig in das Desinfektionslösungsmittel. Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen vollständig mit Desinfektionslösungsmittel angefeuchtet sind. Schwenken Sie die beweglichen Komponenten 5 mal. Die Expositionszeit sollte gemäß den Angaben des Herstellers 15 Minuten im Desinfektionslösungsmittel betragen (15 Minuten wurden validiert)
- 3) Entnehmen Sie die Mischpistole aus dem Desinfektionslösungsmittel
- 4) Spülen Sie die Mischpistole mindestens 1 Minute lang vollständig unter demineralisiertem Wasser ab, um das Desinfektionslösungsmittel vollständig zu entfernen. Schwenken Sie die beweglichen Komponenten 5 mal.
- 5) Trocknen Sie die Mischpistole mit einem fusselfreiem und sehr weichen Stoff und / oder mit medizinischer Druckluft (gemäß dem Europäischen Arzneibuch)

Reinigung und Desinfektion im Thermodesinfektor

Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883-1-2 mit thermischem Programm (Temperatur $90-95^{\circ} \text{C}$), mildes alkalisches Reinigungsmittel, medizinische Druckluft (gemäß dem Europäischen Arzneibuch)

- 1) Öffnen Sie die Abdeckung des Behälters und legen Sie die Mischpistole in eine geeignete Schale oder legen Sie sie auf das Tray, damit alle Innen- und Außenflächen gereinigt und desinfiziert werden
- 2) Schließen Sie den Thermodesinfektor und starten Sie das Programm.

Programm	Wasser	Dosierung	Zeitangabe	Temperatur
Vorspülen	Kalt		5 min.	
Dosierung		Gemäß Herstellerangaben		Gemäß Herstellerangaben
Reinigung	Demineralisiertes VE-Wasser		10 min.	55°C
Spülen	Demineralisiertes VE-Wasser		2 min.	
Desinfektion	Demineralisiertes VE-Wasser		Gemäß Herstellerangaben	Gemäß Herstellerangaben
Trocknen			15 Min.	Bis zu 120°C

¹ Zuständige Behörden können andere Bestimmungen erlassen (Parameter für die Desinfektion)

- 3) Entfernen Sie am Ende des Programms die Mischpistole
- 4) Die Mischpistole auf Trockenheit prüfen. Wenn nötig, mit fusselfreiem sehr weichem Stoff abwischen und / oder mit medizinischer Druckluft trocknen (gemäß dem Europäischen Arzneibuch)
- 5) Überprüfen Sie die Mischpistole nach der Entnahme aus dem Thermodesinfektor auf Sauberkeit.
Wenn noch Schmutz sichtbar ist, reinigen Sie die Mischpistole manuell. Danach muss der automatische Reinigungsvorgang erneut durchgeführt werden.

Wartung, Inspektion und Prüfung

Alle Mischpistolen müssen visuell auf Sauberkeit, Trockenheit und Funktionalität überprüft werden, ggf. mit einer beleuchteten Lupe (3-6 Dptr.).
Hinweis: Verwenden Sie keine Dosierpistolen mit Rissen, Brüchen, Löchern o.ä.

Sterilisation

Ausstattung: Dampfsterilisator nach DIN EN 285 oder DIN EN 13060 mit Verfahren Typ B.

Vorvakuumprozess, 132 ° C und Sterilisationszeit mindestens 3 Min. (längere Haltezeiten sind möglich) (132 ° C, 3 Min. wurden validiert)

- 1) Setzen Sie die Mischpistole in die Sterilisationskammer ein
- 2) Starten Sie das Sterilisationsprogramm
- 3) Entnehmen Sie am Ende des Sterilisationsprogramms die Mischpistole und lassen Sie diese Abkühlen

Unerwünschte Nebenwirkungen und Ereignisse

Gemäß der EU-Verordnung über Medizinprodukte sind Benutzer / Patienten verpflichtet, schwerwiegende Vorfälle mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes zu melden.



Mode d'emploi

Dispositif médical – Utilisation réservée aux professionnels de soins dentaires

1.1 Usage prévu

Pistolet de mélange pour le mélange automatique et l'application directe de matériaux d'empreinte à base de silicone à un rapport de mélange de 1:1, 2:1.

1.2 Indication

Le pistolet de mélange convient à tous les matériaux dentaires ordinaires fournis en cartouche. (Silicone A et silicone K)

1.3 Contre-indications

En cas d'intolérance ou de soupçon d'allergie au matériau d'empreinte utilisé, l'utilisation du pistolet de mélange est contre-indiquée

1.4 Effets secondaires potentiels

Des hypersensibilités au produit ou à ses composants ne peuvent pas être exclues de manière générale. En cas de soupçon, prière de s'adresser au fabricant pour obtenir de plus amples informations.

2.0 Mode d'emploi / Description pas à pas de l'utilisation du pistolet de mélange

Emboîtement de la cartouche

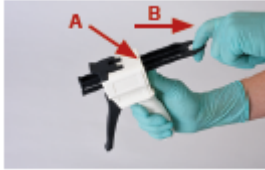


IMAGE 1 Pousser le levier au dos du pistolet de mélange vers le haut (A) et remettre la glissière entièrement en position initiale (B).



IMAGE 2 et 3 Lever le levier plastique pour insérer la cartouche. Important : s'assurer que les encoches sur la cartouche correspondent à celles du pistolet de mélange. Puis, la verrouiller en abaissant le levier plastique.

Emboîtement de l'embout mélangeur



IMAGE 4 Pour emboîter l'embout mélangeur, retirer le capuchon de cartouche en le tournant de 90 degrés dans le sens anti-horaire avant de le retirer. Il est possible de conserver le capuchon pour refermer la cartouche si le contenu n'est pas épuisé.



IMAGE 5 s'assurer que les encoches au niveau de l'embout mélangeur correspondent à celles de la cartouche. Appuyer fermement pour emboîter l'embout mélangeur. Tourner ensuite l'embout mélangeur à 90° dans le sens horaire jusqu'à son enclenchement. Le pistolet de mélange est maintenant prêt à l'emploi.

Après usage du pistolet de mélange



IMAGE 6 ET 7 Pour retirer la cartouche, pousser le levier de déverrouillage du pistolet de mélange vers le haut. (A) Faire rentrer entièrement le rail. (B) Placer le verrouillage de cartouche en position supérieure et tirer le levier de la cartouche vers le haut pour retirer la cartouche.

3.0 Remarques générales:

Prière de respecter les consignes de sécurité suivantes ainsi que les consignes de mise en œuvre figurant dans l'ensemble des paragraphes du présent mode d'emploi. N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi. Chaque utilisation du présent produit qui n'est pas conforme aux présentes instructions se fait à la discrétion et sous la seule responsabilité du dentiste utilisateur. Les cartouches disponibles dans le commerce conviennent précisément au pistolet de mélange. S'assurer que les cartouches sont bien verrouillées dans le pistolet de mélange.

3.1 Mises en garde et consignes de sécurité

Expulser le contenu de la cartouche en actionnant le levier de manière homogène. Il convient d'éviter une expulsion trop rapide du contenu de la cartouche ou l'exercice d'une pression excessive lors de l'utilisation. Ne pas utiliser les pistolets mélangeurs présentant des détériorations visibles. S'assurer du bon fonctionnement (des parties mobiles) avant chaque utilisation. Voir paragraphe « Maintenance, inspection et contrôle ». Ce produit peut être utilisé à plusieurs reprises. Cela suppose le strict respect du présent mode d'emploi.

3.2 Stockage et conservation

Conserver à l'abri de la poussière et de l'humidité

3.3 Élimination

L'élimination se fait conformément aux réglementations locales. Ne pas éliminer les contenus ni les emballages en partie vides avec les déchets ménagers ni dans l'environnement.

4.0 Nettoyage, désinfection et stérilisation

AVERTISSEMENT : prière de respecter les prescriptions nationales en matière de standards d'hygiène et de nettoyage/désinfection de dispositifs médicaux en cabinet dentaire. Porter des gants adaptés.

Le pistolet de mélange est fourni à l'état non stérile. Il doit être stérilisé avant sa première utilisation et être nettoyé, désinfecté et stérilisé après chaque utilisation.

ATTENTION : les solutions désinfectantes oxydantes ne conviennent pas. Les acides et bases forts peuvent provoquer l'oxydation de la résine.

Instructions

Lieu d'utilisation : aucune exigence particulière

Transport après contamination

Transporter le pistolet de mélange contaminé dans un récipient fermé.

Préparation à la décontamination

L'utilisateur doit se munir d'un équipement de protection individuelle (gants, tablier de protection déperlant, masque facial ou lunettes de protection).

Nettoyage manuel

Équipement : détergent légèrement alcalin, eau du robinet / eau courante 20 °C ± 2 °C, au moins de qualité potable, brosse de nettoyage, cuve ou lavabo

- 1) Le détergent est préparé conformément aux indications du fabricant (max. 40 °C)
- 2) Exécuter l'ensemble des étapes ultérieures sous le niveau du liquide afin d'éviter les éclaboussures de liquide contaminé
- 3) Immerger entièrement le pistolet de mélange dans la solution détergente
- 4) Le nettoyage des zones critiques et difficiles d'accès du pistolet de mélange est difficile à contrôler. Nettoyer ces zones de manière particulièrement attentive à l'aide d'une brosse souple (1 minute)
- 5) Agiter l'ensemble des éléments mobiles à 5 reprises dans la solution détergente
- 6) Le temps d'exposition des pièces à nettoyer dans la solution détergente doit être d'au moins 5 minutes (une durée de 5 minutes a été validée)
- 7) Retirer le pistolet de mélange de la solution détergente et le rincer pendant 1 minute à l'eau du robinet courante (au moins de qualité potable) pour éliminer entièrement la solution détergente. Agiter les composants mobiles à 5 reprises.
- 8) S'assurer de la propreté de l'ensemble. En présence d'impuretés résiduelles visibles, répéter les étapes précédentes.

Désinfection manuelle

Équipement : désinfectant pour instruments, eau déminéralisée (selon la recommandation de KRNK / BfArM, exempte de micro-organismes pathogènes facultatifs) (20 °C ± 2 °C), cuve de désinfection, chiffon non pelucheux et très doux, air comprimé de qualité médicale (conformément à la Pharmacopée européenne)

- 1) Le désinfectant est préparé conformément aux indications du fabricant
- 2) Immerger entièrement le pistolet de mélange dans le désinfectant. Veiller à humidifier totalement l'ensemble des surfaces avec la solution de désinfection. Agiter les composants mobiles à 5 reprises. Le temps d'exposition doit être de 15 minutes dans la solution désinfectante conformément aux consignes du fabricant (une durée de 15 minutes a été validée)
- 3) Retirer le pistolet de mélange de la solution désinfectante
- 4) Rincer le pistolet de mélange pendant au moins 1 minute à l'eau déminéralisée pour éliminer entièrement la solution désinfectante. Agiter les composants mobiles à 5 reprises.
- 5) Sécher le pistolet de mélange à l'aide d'un chiffon non pelucheux et très doux et/ou à l'air comprimé de qualité médicale (conformément à la Pharmacopée européenne)

Nettoyage et désinfection au désinfecteur thermique

Équipement : laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1-2 avec programme thermique (température 90-95 °C), détergent alcalin léger, air comprimé de qualité médicale (conformément à la Pharmacopée européenne)

- 1) Ouvrir le couvercle du récipient et déposer le pistolet de mélange dans un bac approprié ou le déposer sur le plateau afin de permettre le nettoyage et la désinfection de l'ensemble des surfaces intérieures et extérieures
- 2) Refermer le désinfecteur thermique et démarrer le programme.

Programme	Eau	Dosage	Temps	Température
Prérinçage	Froid		5 min	
Dosage		Conformément aux instructions du fabricant		Conformément aux instructions du fabricant
Lavage	Eau déminéralisée		10 min	55 °C
Rinçage	Eau déminéralisée		2 min	
Désinfection	Eau déminéralisée		Conformément aux instructions du fabricant	Conformément aux instructions du fabricant
Séchage			15 min	Jusqu'à 120 °C

¹ Les autorités compétentes peuvent adopter d'autres dispositions (paramètres de désinfection)

- 3) Retirer le pistolet de mélange à la fin du programme
- 4) S'assurer que le pistolet de mélange est bien sec. Si nécessaire, essuyer à l'aide d'un chiffon non pelucheux et très doux et/ou sécher à l'air comprimé de qualité médicale (conformément à la Pharmacopée européenne)
- 5) S'assurer de la propreté du pistolet de mélange après l'avoir retiré du désinfecteur thermique. En présence d'impuretés résiduelles visibles, nettoyer manuellement le pistolet de mélange. La procédure de nettoyage automatisée doit être répétée.

Maintenance, inspection et contrôle

S'assurer visuellement que tous les pistolets mélangeurs sont propres, secs et fonctionnels, le cas échéant à l'aide d'une loupe éclairante (3-6 dioptries).
Remarque : n'utiliser aucun pistolet de mélange présentant des fissures, des ébréchures, des trous ou des signes d'altération similaires.

Stérilisation

Équipement : stérilisateur à vapeur conforme à la norme EN 285 ou EN 13060 avec procédure de type B.

Processus de prévide, 132 °C et temps de stérilisation d'au moins 3 min (des temps de maintien supérieurs sont possibles)
(132 °C, 3 min ont été validés)

- 1) Poser le pistolet de mélange dans la chambre de stérilisation
- 2) Démarrer le programme de stérilisation
- 3) Retirer le pistolet de mélange à la fin du programme de stérilisation et le laisser refroidir

Effets secondaires et événements indésirables

Conformément au Règlement UE relatif aux dispositifs médicaux, les utilisateurs/patients sont tenus de signaler les incidents graves survenus en relation avec un dispositif médical au fabricant et aux autorités nationales compétentes.



Istruzioni per l'uso

Dispositivo medico - Utilizzo consentito solo da personale odontoiatrico specializzato

1.1 Destinazione d'uso

Pistola miscelatrice per l'impasto e l'applicazione diretta di materiali da impronta con rapporto di miscelazione 1:1, 2:1.

1.2 Indicazioni

La pistola miscelatrice è adatta a tutti i materiali dentali in cartucce. (siliconi per addizione e siliconi per condensazione)

1.3 Controindicazioni

L'uso della pistola miscelatrice è controindicato in caso di intolleranza o di sospetta allergia al materiale da impronta

1.4 Effetti collaterali potenziali

Non è possibile escludere completamente eventuali ipersensibilità al prodotto o ai suoi componenti. In caso di dubbio, rivolgersi al fabbricante per ulteriori informazioni.

2.0 Istruzioni per l'uso / Descrizione in fasi della pistola miscelatrice

Inserimento della cartuccia



FIGURA 1 Premere la levetta sul retro della pistola miscelatrice verso l'alto (A) e tirare indietro completamente lo spintore (B).



FIGURA 2 e 3 Sollevare la levetta di plastica per inserire la cartuccia. Importante: assicurarsi che le tacche sulla cartuccia corrispondano a quelle sulla pistola. In seguito bloccare la cartuccia spingendo la levetta di plastica verso il basso.

Applicazione delle punte di miscelazione



FIGURA 4 Per applicare la punta di miscelazione, eliminare il cappuccio della cartuccia ruotando il cappuccio in senso antiorario per 90 gradi, poi rimuoverlo. È possibile conservare il cappuccio per chiudere di nuovo la cartuccia nel caso in cui il contenuto non venga utilizzato completamente.



FIGURA 5 Assicurarsi che le tacche sulla punta di miscelazione corrispondano a quelle sulla cartuccia. Tenere premuto per applicare la punta. Infine ruotare la punta di miscelazione di 90 gradi in senso orario finché scatta. La pistola miscelatrice è ora pronta all'uso.

Dopo l'uso della pistola miscelatrice



FIGURA 6 e 7 Per rimuovere la cartuccia premere verso l'alto la levetta di sgancio della pistola miscelatrice. (A) Ritrarre completamente la guida. (B) Posizionare il blocco della cartuccia in verticale e tirare la levetta della cartuccia verso l'alto per rimuovere la cartuccia.

3.0 Indicazioni generali

Rispettare le istruzioni di sicurezza e le indicazioni seguenti da mettere in pratica in tutti i punti di queste istruzioni per l'uso. Questo prodotto si deve utilizzare esclusivamente secondo queste istruzioni per l'uso. Qualsiasi uso del prodotto non conforme a queste istruzioni per l'uso è a discrezione e sotto la responsabilità esclusiva del dentista che lo mette in pratica. Le cartucce presenti in commercio si adattano perfettamente alla pistola miscelatrice. Assicurarsi che le cartucce si blocchino correttamente nella pistola miscelatrice.

3.1 Avvertenze di sicurezza

Premere il contenuto della cartuccia verso l'esterno toccando la levetta in modo uniforme. Evitare di spremere il contenuto verso l'esterno troppo velocemente o di esercitare una pressione eccessiva durante l'uso. Non utilizzare pistole miscelatrici con danni visibili. Verificare la funzionalità (delle parti mobili) prima di ogni utilizzo. Vedere il paragrafo: Manutenzione, ispezione e controllo. Questo prodotto si può utilizzare più volte. Il prerequisito è l'assoluto rispetto di queste istruzioni per l'uso.

3.2 Stoccaggio e conservazione

Proteggere da polvere e umidità durante lo stoccaggio.

3.3 Smaltimento

Smaltire il prodotto secondo le disposizioni locali. Non smaltire contenuti o imballaggi parzialmente vuoti con i rifiuti domestici o disperdendoli nell'ambiente.

4.0 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

ATTENZIONE: rispettare le norme specifiche di ogni Paese sugli standard igienici e sulla pulizia / disinfezione dei dispositivi medici negli studi dentistici. Indossare guanti idonei.

La pistola miscelatrice è consegnata non sterile. Deve essere sterilizzata prima del primo uso e pulita, disinfettata e sterilizzata dopo ogni uso.

ATTENZIONE: i disinfettanti ossidanti non sono idonei. Acidi forti e basi forti possono provocare l'ossidazione del materiale di plastica.

Istruzioni

Luogo d'uso: nessuna indicazione particolare

Trasporto dopo la contaminazione

Trasportare la pistola miscelatrice contaminata in un contenitore chiuso.

Preparazione per la decontaminazione

Sono necessari i dispositivi di protezione personali (guanti, grembiule protettivo idrorepellente, visiera protettiva oppure occhiali di sicurezza).

Pulizia manuale

Materiale: detergente alcalino delicato, acqua del rubinetto / acqua corrente ad almeno 20 ° ± 2 ° C.

Acqua potabile, spazzola per pulire, vasca o lavandino

- 1) Preparare il detergente secondo le istruzioni del fabbricante (max. 40° C)
- 2) Eseguire tutti i passaggi successivi sotto al livello dell'acqua per evitare di far schizzare il liquido contaminato
- 3) Immergere completamente la pistola miscelatrice nella soluzione detergente
- 4) La pulizia delle zone critiche di difficile accesso è complessa da controllare.
Pulire queste zone con particolare attenzione con una spazzola morbida (1 minuto)
- 5) Scuotere tutte le parti mobili per 5 volte nella soluzione detergente
- 6) Il periodo di esposizione delle parti da pulire nella soluzione detergente deve essere di almeno 5 minuti (sono stati validati 5 minuti)
- 7) Estrarre la pistola miscelatrice dalla soluzione detergente e sciacquarla per 1 minuto sotto acqua corrente del rubinetto (di qualità pari almeno all'acqua potabile) per eliminare completamente la soluzione detergente. Scuotere per 5 volte le parti mobili
- 8) Verificare la pulizia di ogni parte. In caso di sporcizia visibile, ripetere i passaggi descritti sopra.

Disinfezione manuale

Materiale: disinfettante per strumenti, acqua demineralizzata (priva di microrganismi potenzialmente patogeni secondo le raccomandazioni di KRNC / BfArM) (20° ± 2°C), vasca di disinfezione, panno molto morbido senza pelucchi, aria compressa per uso medico (secondo la Farmacopea europea)

- 1) Preparare il disinfettante secondo le istruzioni del fabbricante
- 2) Immergere completamente la pistola miscelatrice nel disinfettante. Assicurarsi che tutte le superfici siano bagnate completamente con il disinfettante. Scuotere per 5 volte le parti mobili. Il periodo di esposizione nel disinfettante deve essere di almeno 15 minuti secondo le indicazioni del fabbricante (sono stati validati 15 minuti)
- 3) Prelevare la pistola miscelatrice dal disinfettante
- 4) Sciacquare completamente la pistola miscelatrice per almeno 1 minuto con acqua demineralizzata per eliminare completamente il disinfettante.
Scuotere per 5 volte le parti mobili.
- 5) Asciugare la pistola miscelatrice con un panno molto morbido senza pelucchi e / o con aria compressa per uso medico (secondo la Farmacopea europea)

Pulizia e disinfezione nel termodisinfettore

Materiale: dispositivo di pulizia e disinfezione secondo la norma EN ISO 15883-1-2 con programma termico (temperatura 90-95° C), soluzione detergente alcalina delicata, aria compressa per uso medico (secondo la Farmacopea europea)

- 1) Aprire il coperchio del contenitore e inserire la pistola miscelatrice in un'apposita ciotola o appoggiarla sul vassoio in modo che tutte le superfici interne ed esterne siano pulite e disinfettate
- 2) Chiudere il termodisinfettore e avviare il programma.

Programma	Acqua	Dosaggio	Indicazione temporale	Temperatura
Prerisciacquo	Fredda		5 min	
Dosaggio		Secondo le indicazioni del fabbricante		Secondo le indicazioni del fabbricante
Lavaggio	Acqua demineralizzata distillata		10 min	55°C
Risciacquo	Acqua demineralizzata distillata		2 min	
Disinfezione	Acqua demineralizzata distillata		Secondo le indicazioni del fabbricante	Secondo le indicazioni del fabbricante
Asciugatura			15 min	Fino a 120°C

¹ Le autorità competenti possono adottare disposizioni diverse (parametri per la disinfezione)

- 3) Rimuovere la pistola miscelatrice alla fine del programma
 - 4) Verificare che la pistola miscelatrice sia asciutta. Se necessario, asciugare con un panno molto morbido senza pelucchi e / o con aria compressa per uso medico (secondo la Farmacopea europea)
 - 5) Estrarre la pistola miscelatrice dal termodisinfettore, quindi controllare che sia pulita.
- Se è ancora visibile sporcizia, pulire manualmente la pistola miscelatrice. In seguito è necessario eseguire nuovamente il ciclo automatico di pulizia.

Manutenzione, ispezione e controllo

Verificare che tutte le pistole miscelatrici siano pulite, asciutte e funzionali, eventualmente con una lente di ingrandimento dotata di illuminazione (3-6 diottrie).
Suggerimento: non utilizzare pistole dosatrici con fessurazioni, rotture, buchi o simili.

Sterilizzazione

Attrezzatura: sterilizzatrice a vapore, conforme a DIN EN 285 o DIN EN 13060 con procedimento di tipo B.

Processo di pre-vuoto, 132° C e sterilizzazione per almeno 3 minuti (sono possibili tempi di permanenza maggiori)
(132° C, sono stati validati 3 minuti)

- 1) Inserire la pistola miscelatrice nella camera di sterilizzazione
- 2) Avviare il programma di sterilizzazione
- 3) Alla fine del programma di sterilizzazione rimuovere la pistola miscelatrice e lasciarla asciugare

Effetti collaterali indesiderati ed eventi avversi

Ai sensi del Regolamento europeo sui dispositivi medici, gli utenti / i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al fabbricante e all'autorità competente del Paese eventuali incidenti gravi avvenuti con un dispositivo medico.

Návod k použití

Zdravotnický prostředek – pouze pro použití kvalifikovanými zubními lékaři

1.1 Určený účel

Míchací pistole pro automatické míchání a přímou aplikaci silikonových otiskovacích materiálů ve směšovacích poměrech 1:1, 2:1.

1.2 Indikace

Míchací pistole je vhodná pro všechny běžné stomatologické materiály v kartuších. (A-silikony a K-silikony)

1.3 Kontraindikace

Použití míchací pistole je kontraindikováno v případě nesnášenlivosti nebo podezření na alergii na použitý otiskovací materiál.

1.4 Potenciální vedlejší účinky

Nelze zcela vyloučit přecitlivělost na výrobek nebo jeho složky. V případě podezření na přecitlivělost se obraťte na výrobce, který vám poskytne další informace.

2.0 Návod k použití míchací pistole / popis pracovního postupu

Vložení kartuše



OBRÁZEK 1 Zatačte páčku na zadní straně míchací pistole směrem nahoru (A) a vytáhněte šoupátko zcela dozadu (B).



OBRÁZEK 2 a 3 Zvedněte plastovou páčku na horní straně, abyste mohli vložit kartuši. Důležité: Dbejte na to, aby zářezy na kartuši lícovaly se zářezy na míchací pistolí. Poté kartuši zajistíte zatlačením plastové páčky zpět dolů.

Nasazení míchacích špiček Mixing Tips



OBRÁZEK 4 Chcete-li nasadit míchací špičku Mixing Tip, sejměte uzávěr kartuše tak, že jej otočíte o 90 stupňů proti směru hodinových ručiček a poté jej sejmete. Pokud jste obsah kartuše zcela nepotřebovali, můžete si uzávěr ponechat a kartuši opět uzavřít.



OBRÁZEK 5 Dbejte na to, aby zářezy na míchací špičce Mixing Tip lícovaly se zářezy na kartuši. Při nasazování na míchací špičku Mixing Tip silně zatlačte. Poté otočte míchací špičku Mixing Tip o 90 stupňů ve směru hodinových ručiček, aby zapadla na své místo. Míchací pistole je nyní připravena k použití.

Po použití míchací pistole



OBRÁZEK 6 a 7 Chcete-li kartuši vyjmout, zatlačte odjišťovací páčku míchací pistole směrem nahoru. (A) Vytáhněte šoupátko zcela dozadu. (B) Nastavte západku kartuše do horní polohy a vytáhněte páčku kartuše směrem nahoru, abyste mohli kartuši vyjmout.

3.0 Obecné pokyny

Dodržujte následující bezpečnostní pokyny a informace o zpracování ve všech částech tohoto návodu k použití. Tento výrobek se smí používat pouze v souladu s tímto návodem k použití. Jakékoli použití tohoto výrobku, které není v souladu s těmito pokyny, je na uvážení a výhradní odpovědnosti zubního lékaře, který s ním manipuluje. Komerčně dostupné kartuše se přesně vejdou do míchací pistole. Dbejte na to, aby byly kartuše v míchací pistolí řádně zajištěny.

3.1 Výstrahy a bezpečnostní pokyny

Rovnoměrným stlačováním páčky vytlačíte obsah kartuše. Je třeba se vyvarovat příliš rychlého vytlačování obsahu kartuše nebo vyvíjení příliš velkého tlaku během aplikace. Míchací pistole s viditelnými známkami poškození se nemají používat. Před každým použitím zkontrolujte funkčnost (pohyblivých částí). Viz část Údržba, kontrola a zkoušky. Tento výrobek lze používat opakovaně. Nezbytnou podmínkou je striktní dodržování tohoto návodu k použití.

3.2 Skladování a uchování

Při skladování chraňte výrobek před prachem a vlhkostí.

3.3 Likvidace

Likvidujte v souladu s místními předpisy. Nevyhazujte obsah ani částečně vyprázdňovaný obal do domácího odpadu nebo do okolního prostředí.

4.0 Čištění, dezinfekce a sterilizace

VÝSTRAHA: Dodržujte předpisy týkající se hygienických standardů a čištění/dezinfekce zdravotnických prostředků v zubních ordinacích platné v dané zemi. P oužívejte vhodné rukavice.

Míchací pistole se dodává nesterilní. Před použitím je nutno ji sterilizovat a po každém použití vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat.

UPOZORNĚNÍ: Oxidující dezinfekční rozpouštědla nejsou vhodná. Silné kyseliny a silné zásady mohou způsobit oxidaci plastového materiálu.

Pokyny

Místo použití: Žádné zvláštní požadavky

Přeprava po kontaminaci

Kontaminovanou míchací pistoli přeppravujte v uzavřeném obalu.

Příprava na dekontaminaci

Budete potřebovat osobní ochranné pomůcky (rukavice, voděodolnou ochrannou zástěru, obličejovou masku nebo ochranné brýle).

Manuální čištění

Vybavení: jemný alkalický čisticí prostředek, voda z vodovodu / tekoucí voda o teplotě nejméně 20 °C ± 2 °C v kvalitě pitné vody, čisticí kartáček, vana nebo umyvadlo

- 1) Připravte čisticí prostředek podle pokynů výrobce (max. 40 °C).
- 2) Všechny další kroky provádějte pod hladinou kapaliny, aby nedošlo k pořísnění kontaminovanou kapalinou.
- 3) Míchací pistoli zcela ponořte do čisticího roztoku.
- 4) Čištění obtížně přístupných kritických míst míchací pistole se dá jen těžko kontrolovat.
Tato místa čistěte obzvláště pečlivě měkkým kartáčkem (1 minutu).
- 5) Pohněte v čisticím roztoku alespoň 5x všemi pohyblivými díly.
- 6) Doba expozice čištěných dílů v čisticím roztoku by měla být alespoň 5 minut (5 minut bylo validováno).
- 7) Vyjměte míchací pistoli z čisticího roztoku a oplachujte ji 1 minutu pod tekoucí vodou z vodovodu (minimálně v kvalitě pitné vody), aby se čisticí roztok zcela odstranil.
Pohněte 5x všemi pohyblivými díly.
- 8) Zkontrolujte, zda je vše čisté. Pokud by byly stále viditelné nečistoty, opakujte výše uvedené kroky.

Manuální dezinfekce

Vybavení: dezinfekční prostředek na nástroje, demineralizovaná voda (bez fakultativních patogenních mikroorganismů podle doporučení KRNK/BfArM) (20 °C ± 2 °C), dezinfekční vana, velmi měkký hadřík neuvolňující vlákna, lékařský stlačený vzduch (podle Evropského lékopisu).

- 1) Připravte dezinfekční prostředek podle pokynů výrobce.
- 2) Míchací pistoli zcela ponořte do dezinfekčního roztoku. Dbejte na to, aby byly všechny povrchy zcela navlhčeny dezinfekčním roztokem.
Pohněte 5x všemi pohyblivými díly. Doba expozice by měla být 15 minut v dezinfekčním roztoku podle pokynů výrobce (15 minut bylo validováno).
- 3) Vyjměte míchací pistoli z dezinfekčního roztoku.
- 4) Míchací pistoli zcela oplachujte demineralizovanou vodou po dobu alespoň 1 minuty, aby se zcela odstranil dezinfekční roztok.
Pohněte 5x všemi pohyblivými díly.
- 5) Míchací pistoli osušte velmi měkkým hadříkem, který neuvolňuje vlákna, a/nebo lékařským stlačeným vzduchem (v souladu s Evropským lékopisem).

Čištění a dezinfekce v tepelném dezinfektoru

Vybavení: čisticí/dezinfekční přístroj podle normy EN ISO 15883-1-2 s tepelným programem (teplota 90–95 °C), jemný alkalický čisticí prostředek, lékařský stlačený vzduch (podle Evropského lékopisu)

- 1) Otevřete kryt nádoby a umístěte míchací pistoli do vhodné misky nebo ji položte na sito tak, aby bylo možné vyčistit a vydezinfikovat všechny vnitřní a vnější povrchy.
- 2) Zavřete tepelný dezinfektor a spusťte program.

Program	Voda	Dávkování	Údaj o čase	Teplota
Předběžné oplachování	Chladnutí		5 min	
Dávkování		Podle údajů výrobce		Podle údajů výrobce
Čištění	Demineralizovaná (zcela odsolená) voda		10 min	55 °C
Oplachování	Demineralizovaná (zcela odsolená) voda		2 min	
Dezinfekce	Demineralizovaná (zcela odsolená) voda		Podle údajů výrobce	Podle údajů výrobce
Sušení			15 min	Do 120 °C

¹ Příslušné orgány mohou vydat další předpisy (parametry pro dezinfekci).

- 3) Na konci programu vyjměte míchací pistoli.
- 4) Zkontrolujte, zda je míchací pistole suchá. V případě potřeby ji osušte velmi měkkým hadříkem, který neuvolňuje vlákna a/nebo lékařským stlačeným vzduchem (v souladu s Evropským lékopisem).
- 5) Po vyjmutí míchací pistole z tepelného dezinfektoru zkontrolujte, zda je čistá.
Pokud jsou na míchací pistoli stále patrné nečistoty, vyčistěte ji manuálně. Poté je nutné ji znovu podrobit procesu automatického čištění.

Údržba, kontrola a zkoušky

Všechny míchací pistole je nutné vizuálně zkontrolovat, zda jsou čisté, suché a funkční, v případě potřeby pomocí lupy s osvětlením (3–6 dioptrií).
Upozornění: Nepoužívejte dávkovací pistole s trhlinami, prasklinami, dírami apod.

Sterilizace

Vybavení: Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 nebo DIN EN 13060 s procesem typu B.
Předvakuový proces, 132 °C a doba sterilizace nejméně 3 minuty (je možná delší doba působení)
(bylo validováno 132 °C, 3 min.)

- 1) Umístěte míchací pistoli do sterilizační komory.
- 2) Spusťte sterilizační program.
- 3) Na konci sterilizačního programu vyjměte míchací pistoli a nechte ji vychladnout.

Nežádoucí vedlejší účinky a nepříznivé události

Podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné nepříznivé události se zdravotnickým prostředkem výrobcí a příslušnému orgánu dané země.

Használati utasítás

Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek általi használatra

1.1 Rendeltetés

Keverőpisztoly szilikon mintázóanyagok automatikus összekeveréséhez és közvetlen felviteléhez 1:1, 2:1.

1.2 Javallat

A keverőpisztoly alkalmas az összes szokásos, patronokban lévő fogászati anyaghoz (A-szilikon és K-szilikon).

1.3 Ellenjavallatok

A használt lenyomatanyaggal szembeni intolerancia vagy allergia gyanúja esetén a keverőpisztoly használata ellenjavallt.

1.4 Potenciális mellékhatások

A termékkel vagy annak összetevőivel szembeni túlérzékenység elvileg nem zárható ki. Ilyen gyanú esetén további információért forduljon a gyártóhoz.

2.0 A keverőpisztoly használati utasítása / Lépésenkénti leírás

A patron behelyezése



1. KÉP Nyomja felfelé a keverőpisztoly hátulján lévő kart (A), és húzza vissza teljesen a csúszkát (B).



2. és 3. KÉP Emelje fel a műanyag kart a patron behelyezéséhez. Fontos: Győződjön meg róla, hogy a patronon lévő bevágások illeszkednek a keverőpisztolyon lévő bevágásokhoz. Ezután rögzítse őket a műanyag kar visszanyomásával.



A keverőhegy behelyezése



4. KÉP A keverőhegy behelyezéséhez távolítsa el a patron kupakját a kupak 90 fokos való elfordításával az óramutató járásával ellentétes irányba, majd vegye le a kupakot. A kupakot megtarthatja a patron újbóli lezárásához, ha a tartalma nem fogyott el teljesen.



5. KÉP Győződjön meg róla, hogy a keverőhegyen lévő bevágások illeszkednek a patronon lévő bevágásokhoz. A keverőhegyet a behelyezéséhez nyomja meg erősen. Ezután fordítsa el a keverőhegyet 90 fokkal az óramutató járásával megegyező irányba, amíg be nem kattan a helyére. A keverőpisztoly ekkor készen áll a használatra.

A keverőpisztoly használata után



6. és 7. KÉP A patron eltávolításához nyomja felfelé a keverőpisztoly kioldókarját. (A) Húzza vissza teljesen a sít. (B) Állítsa a patronzárat a felső helyzetbe, és a patron eltávolításához húzza fel a patron karját.



3.0 Általános megjegyzések

Tartsa be az alábbi biztonsági előírásokat és vegye figyelembe a használati utasítás valamennyi pontjában megtalálható, a feldolgozásra vonatkozó megjegyzéseket. Ez a termék csak a jelen használati utasításnak megfelelően használható. A terméknek az ezen utasításokban foglaltaktól eltérő használata a feldolgozást végző fogorvos belátása szerint és kizárólagos felelősségére történik. A forgalomban lévő patronok pontosan illeszkednek a keverőpisztolyba. Biztosítsa, hogy a patronok megfelelően legyenek rögzítve a keverőpisztolyban.

3.1 Figyelmeztetések és biztonsági előírások

Nyomja ki a patron tartalmát a karra gyakorolt egyenletes nyomással. Kerülni kell a patron tartalmának túl gyors kinyomását vagy a túl nagy nyomás alkalmazását a használat során. Láthatóan sérült keverőpisztolyokat nem szabad használni. Minden használat előtt ellenőrizze a működőképességet (a mozgó alkatrészek esetében). Lásd a Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés című részt. Ez a termék többször is használható. Ennek előfeltétele a használati utasítás szigorú betartása.

3.2 Raktározás és tárolás

A tárolás során védje a portól és a nedvességtől.

3.3 Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ne dobja ki a tartalmat vagy a részben kiürített csomagolást a háztartási hulladékba vagy a környezetbe.

4.0 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

FIGYELMEZTETÉS: Tartsa be a higiéniai szabványokra és a fogorvosi rendelőkben használt orvostechnikai eszközök tisztítására/fertőtlenítésére vonatkozó országspecifikus előírásokat. Viseljen megfelelő kesztyűt.

A keverőpisztoly nem sterilen kerül forgalomba. Az első használata előtt sterilizálni kell, és minden használat után meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

FIGYELEM! Az oxidáló fertőtlenítőszeres oldatok nem megfelelőek. Az erős savak és az erős bázisok a műanyagok oxidálódását okozhatják.

Útmutatás

A használat helye: Nincs különleges követelmény.

Szállítás a szennyeződést követően

A szennyezett keverőpisztolyt zárt tartályban szállítsa.

Előkészületek a szennyezésmentesítésre

Egyéni védőfelszerelésre (kesztyű, vízszűrő védőkötény, arcvédő maszk vagy védőszemüveg) lesz szüksége.

Kézi tisztítás

Felszerelés: enyhe lúgos tisztítószer, legalább ivóvíz-minőségű, 20 ± 2 ° C-os csapvíz / folyó víz, tisztítókefe, kád vagy mosdókagyló.

- 1) A tisztítószeret a gyártó utasításainak megfelelően kell elkészíteni (max. 40° C).
- 2) Minden további lépést a folyadékszint alatt végezzen el, hogy elkerülje a szennyezett folyadék kifröccsenését.
- 3) Merítse bele a keverőpisztolyt teljesen a tisztítóoldatba.
- 4) A keverőpisztoly nehezen hozzáférhető, kritikus területeinek tisztítása nehezen ellenőrizhető.
Ezeket a területeket különösen alaposan tisztítsa meg egy puha kefével (1 perc).
- 5) Forgassa el ötször az összes mozgó alkatrészt a tisztítóoldatban.
- 6) A tisztítandó alkatrészek expozíciós idejének a tisztítóoldatban legalább 5 percnak kell lennie (az 5 percet validálták).
- 7) Vegye ki a keverőpisztolyt a tisztítóoldatból, és öblítse 1 percgig (legalább ivóvíz-minőségű) folyó csapvíz alatt a tisztítóoldat teljes eltávolításához.
Forgassa el a mozgó alkatrészeket ötször.
- 8) Ellenőrizze, hogy minden tiszta-e. Ha még mindig látható szennyeződés, ismételje meg a fenti lépéseket.

Kézi fertőtlenítés

Felszerelés: Műszerfertőtlenítő szer, 20 ± 2 °C-os demineralizált víz (fakultatív patogén mikroorganizmusoktól mentes a KRNC/BfArM ajánlása szerint), fertőtlenítő kád, szőszmentes, nagyon puha kendő, (az Európai Gyógyszerkönyv szerinti) orvosi sűrített levegő.

- 1) A fertőtlenítőszeret a gyártó utasításainak megfelelően kell elkészíteni.
- 2) Merítse bele a keverőpisztolyt teljesen a fertőtlenítőszeres oldatba. Ügyeljen rá, hogy a fertőtlenítőszeres oldat minden felületet teljesen átnedvesítsen.
Forgassa el a mozgó alkatrészeket ötször. A gyártó utasításai szerint az expozíciós időnek 15 percnak kell lennie a fertőtlenítőszeres oldatban (a 15 percet validálták).
- 3) Vegye ki a keverőpisztolyt a fertőtlenítőszeres oldatból.
- 4) A fertőtlenítőszeres oldat teljes eltávolításához mossa le teljesen a keverőpisztolyt legalább 1 percgig demineralizált vízzel. Forgassa el a mozgó alkatrészeket ötször.
- 5) Szárítsa meg a keverőpisztolyt szőszmentes és nagyon puha kendővel és/vagy (az Európai Gyógyszerkönyv szerinti) orvosi sűrített levegővel.

Tisztítás és fertőtlenítés termikus fertőtlenítőben

Felszerelés: Az EN ISO 15883-1-2 szabvány szerinti mosó-fertőtlenítő készülék termikus programmal (90–95 °C hőmérsékleten), enyhe lúgos tisztítószerszel, (az Európai Gyógyszerkönyv szerinti) orvosi sűrített levegővel.

- 1) Nyissa ki a tartály fedelét, és tegye a keverőpisztolyt egy megfelelő tálba, vagy helyezze a tálcára úgy, hogy minden belső és külső felület meg legyen tisztítva és fertőtleníve legyen.
- 2) Zárja le a termikus fertőtlenítőt, és indítsa el a programot.

Program	Víz	Adagolás	Időkielzés	Hőmérséklet
Előöblítés	hideg		5 p	
Adagolás		a gyártó utasításai szerint		a gyártó utasításai szerint
Tisztítás	Demineralizált (teljesen sóatlanított) víz		10 p	55°C
Öblítés	Demineralizált (teljesen sóatlanított) víz		2 p	
Fertőtlenítés	Demineralizált (teljesen sóatlanított) víz		a gyártó utasításai szerint	a gyártó utasításai szerint
Szárítás			15 p	legfeljebb 120 °C

1 Az illetékes hatóságok más rendelkezéseket is hozhatnak (fertőtlenítési paraméterek).

- 3) A program végén vegye ki a keverőpisztolyt.
- 4) Ellenőrizze, hogy száraz-e a keverőpisztoly. Szükség esetén törölje le a szőszmentes és nagyon puha kendővel, és/vagy szárítsa meg (az Európai Gyógyszerkönyv szerinti) orvosi sűrített levegővel.
- 5) A termikus fertőtlenítőből való kivétel után ellenőrizze a keverőpisztoly tisztaságát.
Ha még mindig látható szennyeződés, tisztítsa meg a keverőpisztolyt kézzel. Ezután az automatikus tisztítási műveletet újra el kell végezni.

Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés

Minden keverőpisztolyt szemrevételezéssel ellenőrizni kell tisztaság, szárazság és működőképesség szempontjából, szükség esetén megvilágított nagyítóval (3–6 dioptria).
Megjegyzés: Ne használjon olyan adagolópisztolyt, amelyen repedések, törések, lyukak vagy hasonló sérülések vannak.

Sterilizálás

Felszerelés: A DIN EN 285 vagy a DIN EN 13060 szabvány szerinti, B típusú eljárással működő gőzsterilizátor.

Elővákuumozás, 132 °C és legalább 3 perces sterilizálási idő (hosszabb tartási idő is lehetséges)
(132 °C, 3 perc validálva).

- 1) Tegye be a keverőpisztolyt a sterilizálókamrába.
- 2) Indítsa el a sterilizálási programot.
- 3) A sterilizálási program végén vegye ki a keverőpisztolyt, és hagyja lehűlni.

Nemkívánatos mellékhatások és események:

Az orvostechnikai eszközökről szóló uniós rendelet szerint a felhasználók/páciensek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos súlyos, váratlan eseményeket a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

Bruksanvisning

Medicinteknisk produkt – Användning endast genom tandläkare

1.1 Avsedd användning

Blandningspistol för automatisk blandning och direkt applicering av avtrycksmaterial av silikon i blandningsförhållanden 1:1, 2:1.

1.2 Indikation

Blandningspistolen är avsedd för alla vanliga dentala material i patroner. (A-silikon och K-silikon)

1.3 Kontraindikationer

Vid intolerans eller misstänkt allergi mot det använda avtrycksmaterialet är användning av blandningspistolen kontraindicerad

1.4 Potentiella bieffekter

Överkänslighet mot produkten eller dess komponenter kan i princip inte uteslutas. Kontakta tillverkaren för mer information vid misstanke om bieffekter.

2.0 Bruksanvisning för blandningspistol/ steg-för-steg-anvisningar

Lägga i patronen



BILD 1 Tryck spaken på baksidan av blandningspistolen uppåt (A) och dra ut skjutreglaget helt (B).



BILD 2 och 3 Lyft upp plastspaken för att lägga i patronen.

Viktigt: Se till att fördjupningarna på patronen stämmer överens med de på blandningspistolen. Läs den sedan genom att fälla tillbaka plastspaken.

Användning av blandningsspets



4. KÉP A keverőhegy behelyezéséhez távolítsa el a patron kupakját a kupak 90 fokban való elfordításával az óramutató járásával ellentétes irányba, majd vegye le a kupakot. A kupakot megtarthatja a patron újbóli lezárásához, ha a tartalma nem fogyott el teljesen.



5. KÉP Győződjön meg róla, hogy a keverőhegyen lévő bevágások illeszkednek a patronon lévő bevágásokhoz. A keverőhegyet a behelyezéséhez nyomja meg erősen. Ezután fordítsa el a keverőhegyet 90 fokkal az óramutató járásával megegyező irányba, amíg be nem kattan a helyére. A keverőpisztoly ekkor készen áll a használatra.

Efter användning av blandningspistolen



BILD 6 och 7 Lossa patronen genom att trycka på låsningsspaken på blandningspistolen uppåt. (A) Kör in skenan helt. (B) Kontrollera att låsningen för patronen är i sin övre position och dra spaken för patronen uppåt för att lossa patronen.

3.0 Allmänna instruktioner

Observera följande säkerhetsanvisningar och alla punkter för användning som beskrivs i denna bruksanvisning. Denna produkt får bara användas i enlighet med denna bruksanvisning. All användning av denna produkt som är oförenlig med dessa anvisningar sker efter eget gottfinnande och eget ansvar genom den behandlande tandläkaren. Kommersiellt tillgängliga patroner passar exakt i blandningspistolen. Se till att patronerna är ordentligt låsta i blandningspistolen.

3.1 Varnings- och säkerhetsinformation

Tryck ut innehållet i patronen genom att trycka jämnt på spaken. Undvik att trycka ut innehållet för snabbt ur patronen eller applicera ett för kraftigt tryck under användningen. Blandningspistoler med synliga skador bör inte användas. Kontrollera funktionen innan varje användning (av rörliga delar). Se avsnitt: underhåll, kontroll och provning. Denna produkt kan användas flera gånger. Förutsättningen är att denna bruksanvisning följs strikt.

3.2 Lagring och förvaring

Skydda mot damm och fuktighet under lagring.

3.3 Bortskaffande

Bortskaffa enligt föreskrifter från lokala myndigheter. Släng inte innehållet eller delvis tömda förpackningar i hushållsavfallet eller i miljön.

4.0 Rengöring, desinficering och sterilisering

VARNING: Observera de landsspecifika bestämmelserna om hygienstandarder och rengöring eller desinfektion av medicintekniska produkter på tandläkarmottagningar. Bär lämpliga skyddshandskar.

Blandningspistolen levereras ej steriliserad. Denna måste steriliseras före första användning och rengöras, desinficeras och steriliseras efter varje användning.

FARA: Oxiderande desinfektionsmedel är inte lämpliga. Starka syror och starka baser kan få plastmaterialet att oxidera.

Anvisning

Användningsplats: inga speciella krav

Transport efter kontaminering

Transportera den förorenade blandningspistolen i en sluten behållare.

Förberedelse till dekontaminering

Du måste använda personlig skyddsutrustning (handskar, vattenavvisande förkläde, ansiktsmask eller skyddsglasögon).

Manuell rengöring

Utrustning: mildt alkaliskt rengöringsmedel, kranvatten eller rinnande vatten minst 20 ±2 °C.

Dricksvattenkvalitet, rengöringsborste, balja eller handfat

- 1) Rengöringsmedlet är förberett enligt tillverkarens instruktioner (max. 40 °C)
- 2) Genomför alla ytterligare steg under vätskenivån för att undvika stänk av kontaminerad vätska
- 3) Sänk ner rengöringspistolen helt i rengöringslösningen
- 4) Rengöringen av svåråtkomliga, kritiska områden på blandningspistolen är svåra att kontrollera.
Rengör dessa områden extra noggrant med en mjuk borste (1 minut)
- 5) Sväng alla rörliga delar 5 gånger i rengöringslösningen
- 6) De delar som ska rengöras måste befinna sig i rengöringslösningen under minst 5 minuter (5 minuter är godkänt)
- 7) Ta ut blandningspistolen ur rengöringslösningen och skölj den i 1 minut under rinnande kranvatten (minst dricksvattenkvalitet) för att helt skölja bort rengöringslösningen.
Sväng alla rörliga delar 5 gånger.
- 8) Kontrollera att allt är rent. Upprepa stegen ovan om någon smuts är kvar.

Manuell desinficering

Utrustning: Desinficeringslösning för instrument, avmineraliserat vatten (fritt från fakultativa patogena mikroorganismer enligt KRNK/BfArM-rekommendation) (20 ±2 °C), desinficeringsbricka, luddfritt, mycket mjuk duk, medicinsk tryckluft (enligt Europeiska farmakopén)

- 1) Desinficeringslösningen är förberett enligt tillverkarens instruktioner
- 2) Sänk ner blandningspistolen helt i desinficeringslösningen. Se till att alla ytor är helt fuktade med desinficeringslösningen. Sväng alla rörliga delar 5 gånger.
Exponeringstiden för de delar som ska rengöras ska enligt tillverkaren vara minst 15 minuter (15 minuter är godkänt)
- 3) Ta ut blandningspistolen ur desinficeringslösningen
- 4) Skölj blandningspistolen helt under avmineraliserat vatten i minst 1 minut för att helt skölja bort desinfektionsmedlet. Sväng alla rörliga delar 5 gånger.
- 5) Torka blandningspistolen med ett luddfritt och mycket mjuk duk och/eller med medicinsk tryckluft (enligt Europeiska farmakopén)

Rengöring och desinficering i diskdesinfektor

Utrustning: Rengörings- och desinfektionsanordning enligt EN ISO 15883-1-2 med termiskt program (temperatur 90–95 °C), mildt alkaliskt rengöringsmedel, medicinsk tryckluft (enligt Europeiska farmakopén)

- 1) Öppna locket till behållaren och placera blandningspistolen i en lämplig skål eller placera den på brickan så att alla invändiga och utvändiga ytor är rengjorda och desinficerade
- 2) Stäng diskdesinfektorn och starta programmet.

Program	Vatten	Dosering	Tidsangivelse	Temperatur
Försköljning	Kallt		5 min	
Dosering		Enligt tillverkarens anvisningar		Enligt tillverkarens anvisningar
Rengöring	Avjoniserat vatten (avmineraliserat)		10 min	55 °C
Sköljning	Avjoniserat vatten (avmineraliserat)		2 min	
Desinfektion	Avjoniserat vatten (avmineraliserat)		Enligt tillverkarens anvisningar	Enligt tillverkarens anvisningar
Torka			15 min	Till och med 120 °C

¹ Behöriga myndigheter kan utfärda andra bestämmelser (desinfektionsparametrar)

- 3) Avlägsna blandningspistolen när programmet är färdigt
- 4) Kontrollera att blandningspistolen är torr. Torka vid behov av med en luddfri, mycket mjuk duk och/eller torka med medicinsk tryckluft (enligt Europeiska farmakopén)
- 5) Kontrollera att blandningspistolen är ren när den tas ut ur diskdesinfektorn.
Rengör blandningspistolen manuellt om det fortfarande finns smuts kvar. Därefter måste det automatisk rengöringsförloppet genomföras igen.

Underhåll, kontroll och provning

Alla blandningspistoler måste visuellt kontrolleras med avseende på renhet, torrhet och funktion. Vid behov med en belyst lupp (3–6 dioptrier).

Tips: använd inga doseringspistoler som har sprickor, brott eller hål eller liknande.

Sterilisering

Utrustning: ångsteriliserare enligt DIN EN 285 eller DIN EN 13060 med förfaranden typ B.

Förvakuumprocess, 132 °C och steriliseringstid minst 3 minuter (längre hålltider är möjliga)

(132 °C, 3 minuter är godkänt)

- 1) Sätt in blandningspistolen i steriliseringskammaren
- 2) Starta steriliseringsprogrammet
- 3) Ta bort blandningspistolen och låt den svalna i slutet av steriliseringsprogrammet

Skadliga biverkningar och händelser

Enligt EU-förordningen för medicintekniska produkter är användare eller patienter skyldiga att rapportera allvarliga incidenter relaterade till denna medicintekniska produkt till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet i landet.





Bruksanvisning

Medisinsk utstyr - kun for bruk av tannhelsepersonell

1.1 Bruksformål

Blandepistol for automatisk blanding og direkte påføring av silikonformmaterialer i blandingsforhold 1:1, 2:1.

1.2 Indikasjon

Blandingspistolen er egnet for alle vanlige dentalmaterialer i patroner. (A-silikoner og K-silikoner)

1.3 Kontraindikasjoner

Bruk av blandepistolen er kontraindisert ved intoleranse eller mistanke om allergi mot avtrykksmaterialet som brukes

1.4 Potensielle bivirkninger

Overfølsomhet for produktet eller dets komponenter kan ikke utelukkes. Ved mistanke, kontakt produsenten for ytterligere informasjon.

2.0 Bruksanvisning for blandepistol / trinn-for-trinn-beskrivelse

Sett inn patronen



FIG. 1 Trykk spaken på baksiden av miksepistolen oppover (A), og trekk skyveren helt tilbake (B).



FIGUR 2 og 3 Løft plastspaken for å sette inn patronen. Viktig: Sørg for at hakkene på patronen stemmer overens med hakkene på blandepistolen. Lås dem deretter ved å skyve plastspaken ned igjen.

Sette inn blandespissen



FIG. 4 For å sette inn blandespissen tar du av kassetthetten ved å vri den 90 grader mot klokken og deretter trekke den av. Du kan beholde hetten for å lukke patronen igjen hvis innholdet ikke er helt oppbrukt.



FIG. 5 Kontroller at hakkene på blandespissen stemmer overens med hakkene på patronen. Trykk hardt for å sette inn blandespissen. Vri deretter blandespissen 90 grader med klokken til den klikker på plass. Blandepistolen er nå klar til bruk.

Etter bruk av blandepistolen



FIGUR 6 og 7 For å ta ut patronen trykker du utløsserspaken på blandepistolen oppover. (A) Trekk skinnen helt inn. (B) Sett patronlåsen i øvre posisjon og trekk kassettpaken oppover for å ta ut patronen.

3.0 Generell informasjon

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsanvisninger og informasjonen om behandling i alle avsnittene i denne bruksanvisningen. Dette produktet må kun brukes i henhold til denne bruksanvisningen. Enhver bruk av dette produktet som ikke er i samsvar med disse instruksjonene, skjer etter skjønn og på eget ansvar for den behandlende tannlegen. Patroner som er tilgjengelige i handelen, passer nøyaktig i blandepistolen. Sørg for at patronene er ordentlig låst i blandepistolen.

3.1 Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner

Klem ut innholdet i patronen ved å trykke jevnt på spaken. Det bør unngås å klemme innholdet ut av patronen for raskt eller å utøve for mye trykk under påføringen. Blandingspistoler med synlige skader skal ikke brukes. Kontroller funksjonaliteten (av de bevegelige delene) før hver bruk. Se avsnittet: Vedlikehold, inspeksjon og testing. Dette produktet kan brukes flere ganger. Det er en forutsetning at denne bruksanvisningen følges nøye.

3.2 Lagring og oppbevaring

Beskyttes mot støv og fuktighet under lagring

3.3 Kassasjon

Kastes i henhold til lokale forskrifter. Ikke kast innholdet eller delvis tømt emballasje i husholdningsavfallet eller i miljøet.

4.0 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

ADVARSEL: Vær oppmerksom på de landsspesifikke bestemmelsene om hygienestandarder og rengjøring/desinfeksjon av medisinsk utstyr i tannlegepraksiser. Bruk egnede hansker.

Blandepistolen leveres usteril. Denne må steriliseres før første gangs bruk og rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter hver bruk.

OBS: Oksiderende desinfeksjonsmidler er ikke egnet. Sterke syrer og sterke baser kan føre til at plastr materialet oksiderer.

Instruksjoner

Bruksområde: Ingen spesielle krav

Transport etter forurensning

Transporter den forurensede blandepistolen i en lukket beholder.

Forberedelse til dekontaminering

Du trenger personlig verneutstyr (hansker, vannavvisende beskyttelsesforkle, ansiktsmaske eller vernebriller).

Manuell rengjøring

Utstyr: mildt alkalisk vaskemiddel, vann fra springen / rennende vann 20 ± 2 °C min.

Drikkevannskvalitet, rengjøringsbørste, badekar eller servant

- 1) Rengjøringsmidlet klargjøres i henhold til produsentens anvisninger (maks. 40 °C)
- 2) Utfør alle videre trinn under væsknivået for å unngå sprut av forurenset væske
- 3) Senk blandepistolen helt ned i rengjøringsløsningen
- 4) Det er vanskelig å kontrollere rengjøringen av kritiske områder på blandepistolen som er vanskelig tilgjengelige.
Rengjør disse områdene spesielt nøye med en myk børste (1 minutt)
- 5) Sving alle bevegelige deler 5 ganger i rengjøringsløsningen
- 6) Eksponeringstiden for delene som skal rengjøres i rengjøringsløsningen bør være minst 5 minutter (5 minutter er bekreftet som tilstrekkelig).
- 7) Ta blandepistolen ut av rengjøringsløsningen, og skyll den under rennende vann fra springen (minst drikkevannskvalitet) i 1 minutt for å fjerne rengjøringsløsningen helt.
Sving de bevegelige komponentene 5 ganger
- 8) Sjekk at alt er rent og pent. Gjenta trinnene ovenfor hvis smusset fortsatt er synlig.

Manuell desinfeksjon

Utstyr: Desinfeksjonsmiddel for instrumenter, demineralisert vann (i henhold til KRNK / BfArM-anbefaling, fritt for fakultativt patogene mikroorganismer) (20 ± 2 °C), desinfeksjonskar, lofri og svært myk klut, medisinsk trykkluft (i henhold til den europeiske farmakopéen).

- 1) Desinfeksjonsmiddelet tilberedes i henhold til produsentens instruksjoner
- 2) Senk blandepistolen helt ned i desinfeksjonsmiddelet. Sørg for at alle overflater er fullstendig fuktet med desinfeksjonsmiddel. Sving de bevegelige komponentene 5 ganger. Eksponeringstiden bør være 15 minutter i desinfeksjonsmiddelet i henhold til produsentens anvisninger (15 minutter er bekreftet som tilstrekkelig).
- 3) Fjern blandepistolen fra desinfeksjonsmiddelet
- 4) Skyll blandepistolen helt under demineralisert vann i minst 1 minutt for å fjerne desinfeksjonsmiddelet fullstendig. Sving de bevegelige komponentene 5 ganger.
- 5) Tørk blandepistolen med en lofri og veldig myk klut og/eller med medisinsk trykkluft (i henhold til den europeiske farmakopéen)

Rengjøring og desinfeksjon i den termiske desinfeksjonsenheten

Utstyr: vaskedesinfektor i henhold til EN ISO 15883-1-2 med termisk program (temperatur 90–95 °C), mildt alkalisk rengjøringsmiddel, medisinsk trykkluft (i samsvar med den europeiske farmakopéen)

- 1) Åpne lokket på beholderen og plasser blandepistolen i et egnet brett eller plasser den på brettet slik at alle innvendige og utvendige overflater blir rengjort og desinfisert
- 2) Lukk den termiske desinfeksjonsenheten og start programmet.

Program	Vann	Dosering	Tidsangivelse	Temperatur
Forhåndsskylling	Kald		5 min	
Dosering		Produsentens opplysninger		Produsentens opplysninger
Rengjøring	Demineralisert avionisert (demineralisert) vann		10 min	55°C
Skylling	Demineralisert avionisert (demineralisert) vann		2 min	
Desinfeksjon	Demineralisert avionisert (demineralisert) vann		Produsentens opplysninger	Produsentens opplysninger
Tørking			15 min	Opp til 120 °C

¹ Kompetente myndigheter kan utstede andre bestemmelser (parametere for desinfeksjon)

- 3) Fjern blandepistolen ved slutten av programmet
- 4) Kontroller at blandepistolen er tørr. Tørk om nødvendig av med en myk, lofri klut og/eller tørk med medisinsk trykkluft (i samsvar med den europeiske farmakopéen).
- 5) Kontroller at blandepistolen er ren etter at du har tatt den ut av den termiske desinfeksjonsenheten.
Hvis smusset fortsatt er synlig, rengjør du blandepistolen manuelt. Den automatiske rengjøringsprosessen må deretter utføres på nytt.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

Alle blandepistoler må kontrolleres visuelt for renhet, tørrhet og funksjonalitet, om nødvendig med et belyst forstørrelsesglass (3-6 dptr.).

Merk: Ikke bruk doseringspistoler med sprekker, brudd, hull eller lignende.

Sterilisering

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

Forvakuumprosess, 132 °C og en steriliseringstid på minimum 3 minutter (lengre holdetider er mulig)

(132 °C i 3 minutter er testet og godkjent)

- 1) Sett blandepistolen inn i steriliseringskammeret
- 2) Start steriliseringsprogrammet
- 3) Når steriliseringsprogrammet er avsluttet, fjerner du blandepistolen og lar den kjøle seg ned.

Uønskede bivirkninger og hendelser

I henhold til EU-forordningen om medisinsk utstyr er brukere/pasienter forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser med medisinsk utstyr til produsenten og den kompetente myndigheten i landet.



Käyttöohje

Lääkinnällinen laite – Vain hammashoitoalan ammattilaisten käyttöön

1.1 Käyttötarkoitus

Sekoituspistooli silikonijäljennösmateriaalien automaattiseen sekoitukseen ja suoraan applikointiin sekoitussuhteessa 1:1, 2:1.

1.2 Indikaatio

Sekoituspistooli sopii kaikille yleisille patruunoissa toimitettaville hammasmateriaaleille. (A-silikoni ja K-silikoni)

1.3 Vasta-aiheet

Jos kyseessä on intoleranssi tai epäilyt allergia käytetylle jäljennösmateriaalille, sekoituspistoolin käyttö on vasta-aiheista.

1.4 Mahdolliset sivuvaikutukset

Yliherkkyyksiä tuotteelle tai sen ainesosille ei voida yleisesti sulkea pois. Jos niitä on aihetta epäillä, kysy valmistajalta lisätietoja.

2.0 Sekoituspistoolin käyttöohje / vaihekuvaus

Patruunan asettaminen paikalleen



KUVA 1 Työnnä sekoituspistoolin takaosassa olevaa vipua ylöspäin (A) ja vedä työnnin kokonaan taaksepäin (B).



KUVA 2 ja 3 Nosta muovivipua, jotta voit asettaa patruunan paikalleen. Tärkeää: Varmista, että patruunan lovet ovat kohdakkain sekoituspistoolin lovien kanssa. Lukitse patruuna sitten painamalla muovivipua takaisin alaspäin.

Sekoitusjärjen asettaminen paikalleen



KUVA 4 Kun haluat asettaa sekoitusjärjen paikalleen, poista patruunan suojaus kääntämällä suojusta 90° vastapäivään ja vetämällä sen sitten irti. Voit säilyttää suojuksen ja sulkea patruunan sillä jälleen uudelleen, jos patruunan sisältöä ei käytetä kokonaan.



KUVA 5 Varmista, että sekoitusjärjen lovet ovat kohdakkain patruunan lovien kanssa. Aseta sekoitusjärki paikalleen tiukasti painaen. Käännä sekoitusjärkeä sitten 90° myötäpäivään, kunnes se lukkiutuu. Sekoituspistooli on nyt käyttövalmis.

Sekoituspistoolin käytön jälkeen



KUVA 6 ja 7 Kun haluat poistaa patruunan, paina sekoituspistoolin lukituksen avausvipua ylöspäin. (A) Työnnä kisko kokonaan sisään. (B) Aseta patruunan lukitus yläasentoon ja vedä patruunan vipua ylöspäin, jotta voit poistaa patruunan.

3.0 Yleisiä tietoja

Noudata seuraavia turvallisuusohjeita ja käsittelyä koskevia tietoja tämän käyttöohjeen kaikissa kohdissa. Tätä tuotetta saa käyttää ainoastaan tämän käyttöohjeen mukaisesti. Tuotteen käyttäminen tämän käyttöohjeen vastaisella tavalla on tuotetta käsittelevän hammaslääkärin harkinnassa ja yksinomaisella vastuulla. Kaupallisesti saatavat patruunat sopivat tarkasti sekoituspistooliin. Varmista, että patruunat on lukittu oikein sekoituspistooliin.

3.1 Varoituksia ja turvallisuusohjeita

Pursota patruunan sisältöä painamalla vipua tasaisesti. Varo pursottamasta patruunan sisältöä liian nopeasti ja painamasta liian voimakkaasti käytön aikana. Sekoituspistoolia, joissa on näkyviä vaurioita, ei saa käyttää. Tarkista (liikkuvien osien) toiminta aina ennen käyttöä. Katso kohta: Huolto, tarkastus ja testaus. Tätä tuotetta voidaan käyttää useita kertoja. Se edellyttää tämän käyttöohjeen tarkkaa noudattamista.

3.2 Varastointi ja säilytys

Suojaa tuotetta pölyltä ja kosteudelta varastoinnin aikana.

3.3 Hävittäminen

Noudata hävittämisessä paikallisia määräyksiä. Sisältöä tai osittain tyhjennettyjä pakkauksia ei saa hävittää talousjätteen seassa eikä päästää ympäristöön.

4.0 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

VAROITUS: Huomioi maakohtaiset hygieniavaatimuksia ja lääkinnällisten laitteiden puhdistusta/desinfointia hammaslääkärin vastaanotolla koskevat määräykset.

Käytä sopivia käsinettä.

Sekoituspistooli on toimitettaessa epästeriili. Se on steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä sekä puhdistettava, desinfiointava ja steriloitava jokaisen käyttökerran jälkeen.

HUOMAUTUS: Hapettavat desinfiointiliuokset eivät ole yhteensopivia. Voimakkaat hapot ja voimakkaat emäkset voivat johtaa muovimateriaalin hapettumiseen.

Ohje

Käyttöpaikka: Ei erityisiä vaatimuksia

Kuljetus kontaminaation jälkeen

Kuljeta kontaminoitunutta sekoituspistoolia suljetussa astiassa.

Dekontaminoinnin valmistelu

Käytä henkilönsuojaimia (käsineitä, vettä hylkivää suojaesiliinaa, kasvosuojusta tai suojalaseja).

Manuaalinen puhdistus

Varusteet: miedosti emäksinen puhdistusaine, vesijohtovesi / juokseva vesi 20 °C ± 2 °C, laatu väh.

Juomavettä vastaava, puhdistusharja, allas tai pesuallas

- 1) Puhdistusaine valmistellaan valmistajan ohjeiden mukaisesti (maks. 40 °C).
- 2) Suorita kaikki seuraavat vaiheet nestepinnan alapuolella, jotta vältetään kontaminoituneen nesteen roiskuminen.
- 3) Upota sekoituspistooli kokonaan puhdistusliuokseen.
- 4) Sekoituspistoolin vaikeapääsysten, kriittisten alueiden puhdistus on vaikea tarkastaa.
Puhdista nämä alueet mahdollisimman huolellisesti pehmeällä harjalla (1 minuutti).
- 5) Kääntele kaikkia liikkuvia osia 5 kertaa puhdistusliuoksessa.
- 6) Puhdistettavien osien on oltava puhdistusliuoksessa vähintään 5 minuuttia (5 minuuttia on validoitu).
- 7) Ota sekoituspistooli puhdistusliuoksesta ja huuhtelee sitä 1 minuutin ajan juoksevalla vesijohtovedellä (laatu vähintään juomavettä vastaava) kaiken puhdistusliuoksen poistamiseksi. Kääntele liikkuvia osia 5 kertaa.
- 8) Tarkista kaikkien osien puhtaus. Jos huomaat vielä epäpuhtautta, toista kaikki edellä mainitut vaiheet.

Manuaalinen desinfiointi

Varusteet: instrumenttien desinfiointiaine, demineralisoitu vesi (vapaa fakultatiivisesti patogeenisistä mikrobeista KRNK:n/BfArM:n suosituksen mukaisesti) (20 °C ± 2 °C), desinfiointiallas, nukkaamaton erittäin pehmeä liina, lääketieteellistä paineilmaa (Euroopan farmakopean mukaisesti)

- 1) Desinfiointiaine valmistellaan valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- 2) Upota sekoituspistooli kokonaan desinfiointiliuokseen. Varmista, että desinfiointiliuos kostuttaa kaikki pinnat kokonaan. Kääntele liikkuvia osia 5 kertaa. 6) Valmistajan antamien tietojen mukaisesti desinfiointavien osien on oltava desinfiointiliuoksessa vähintään 15 minuuttia (15 minuuttia on validoitu).
- 3) Ota sekoituspistooli desinfiointiliuoksesta.
- 4) Huuhtelee sekoituspistoolia vähintään 1 minuutin ajan kokonaan demineralisoidulla vedellä kaiken desinfiointiliuoksen poistamiseksi. Kääntele liikkuvia osia 5 kertaa.
- 5) Kuivaa sekoituspistooli nukkaamattomalla ja erittäin pehmeällä liinalla ja/tai lääketieteellisellä paineilmalla (Euroopan farmakopean mukaisesti).

Puhdistus ja desinfiointi lämpödesinfiointilaitteesta

Varusteet: EN ISO 15883-1-2 -standardin mukainen puhdistus- ja desinfiointilaitte, jossa on lämpöohjelma (lämpötila 90–95 °C), mieto emäksinen puhdistusaine, lääketieteellinen paineilma (Euroopan farmakopean mukaisesti).

- 1) Avaa astian kansi ja aseta sekoituspistooli sopivaan maljaan tai alustalle, jotta kaikki sisä- ja ulkopinnat puhdistetaan ja desinfioidaan.
- 2) Sulje lämpödesinfiointilaitte ja käynnistä ohjelma.

Ohjelma	Vesi	Annostelu	Aika	Lämpötila
Esihuuhtelu	Kylmä		5 min	
Annostelu	Kylmä	Valmistajan ohjeiden mukaisesti		Valmistajan ohjeiden mukaisesti
Puhdistus	Demineralisoitu vesi		10 min	55°C
Huuhtelu	Demineralisoitu vesi		2 min	
Desinfiointi	Demineralisoitu vesi		Valmistajan ohjeiden mukaisesti	Valmistajan ohjeiden mukaisesti
Kuivaus			15 min	Enintään 120 °C

1 Vastaavat viranomaiset voivat antaa muita määräyksiä (desinfointia koskevia parametreja).

- 3) Ota sekoituspistooli laitteesta ohjelman päätyttyä.
- 4) Tarkista, että sekoituspistooli on kuiva. Pyyhi tarvittaessa nukkaamattomalla ja erittäin pehmeällä liinalla ja/tai kuivaa lääketieteellisellä paineilmalla (Euroopan farmakopean mukaisesti).
- 5) Tarkista sekoituspistoolin puhtaus otettuasi sen lämpödesinfiointilaitteesta.
Jos sekoituspistoolissa on vielä näkyvää epäpuhtautta, puhdista se manuaalisesti. Sen jälkeen automaattinen puhdistus on suoritettava uudelleen.

Huolto, tarkastus ja testaus

Tarkista kaikkien sekoituspistoolien puhtaus, kuivaus ja toiminta silmämääräisesti, tarvittaessa valolla varustetun suurennuslasin (3–6 diopteria) avulla.
Huomautus: Älä käytä annostelupistoolia, joissa on esim. halkeamia, murtumia tai reikiä.

Sterilointi

Varusteet: DIN EN 285- tai DIN EN 13060 -standardin mukainen höyrysterilointilaite, menetelmätyyppi B.
Esityhjiömenetelmä, 132 °C ja sterilointiaika vähintään 3 minuuttia (pidemmät pitoajat ovat mahdollisia)
(132 °C, 3 minuuttia on validoitu).

- 1) Aseta sekoituspistooli sterilointikammioon.
- 2) Käynnistä sterilointiohjelma.
- 3) Ota sekoituspistooli laitteesta sterilointiohjelman päätyttyä ja anna sen jäähtyä.

Ei-toivotut sivuvaikutukset ja vaaratilanteet:

EU:n lääkintälaitteasetuksen mukaisesti käyttäjät / potilaat ovat velvollisia ilmoittamaan lääkinnälliseen laitteeseen liittyneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Brugsanvisning

Medicinsk udstyr - Må kun anvendes af fagligt uddannet tandlægepersonale

1.1 Tilsigtet formål

Blandepistol til automatisk blanding og direkte applicering af silikone-formningsmateriale i blandingsforholdet 1:1, 2:1.

1.2 Indikation

Blandepistolen er egnet til alle konventionelle detalmaterialer i patroner. (A-silikone og K-silikone)

1.3 Kontraindikationer

I tilfælde af intolerance eller mistanke om allergi over for det anvendte aftryksmateriale er brugen af blandepistolen kontraindiceret

1.4 Mulige bivirkninger

Overfølsomhed over for produktet eller dets indholdsstoffer kan generelt ikke udelukkes. Såfremt der skulle foreligge en mistanke om overfølsomhed, bedes du kontakte producenten for at få yderligere informationer.

2.0 Blandepistol brugsanvisning / Beskrivelse af de enkelte arbejdsstrin

Isætning af patronen



FIG 1 Tryk håndtaget på bagsiden af blandepistolen opad (A) og træk skyderen helt tilbage (B).



FIG 2 og 3 Løft plasthåndtaget for at sætte patronen i. Vigtigt: Sørg for, at indhakkene på patronen matcher til de indhak, der sidder på blandepistolen. Derefter fastlåses den ved at skubbe plastikhåndtaget ned igen.

Indsætning af Mixing Tips



FIG 4 For at indsætte Mixing Tip skal patronens hætte fjernes ved at dreje den 90 grader mod uret og derefter trække den af. Du kan opbevare hæften for at lukke patronen igen, hvis indholdet ikke er brugt helt op.



FIG 5 Sørg for, at indhakkene på Mixing Tip matcher de indhak, der sidder på patronen. Tryk hårdt for at indsætte Mixing Tip. Drej derefter Mixing Tip 90 grader med uret, indtil den går i indhak igen. Blandepistolen er nu klar til brug.

Efter brug af blandepistolen



FIG 6 og 7 For at fjerne patronen skal udløserhåndtaget på blandepistolen skubbes opad. (A) Træk skinnen helt ind. (B) Sæt patronlåsen i øverste position, og træk patronhåndtaget opad for at fjerne patronen.



3.0 Generelle anvisninger

Overhold følgende sikkerhedsanvisninger samt alle punkter vedrørende forarbejdning, der nævnes i nærværende brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes i overensstemmelse med nærværende brugsanvisning. Enhver brug af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med disse anvisninger, sker efter eget skøn og på eget ansvar af den behandlende tandlæge. Kommercielt disponible patroner passer nøjagtigt i blandepistolen. Sørg for, at patronerne sidder ordentligt fast i blandepistolen.

3.1. Advarsler og sikkerhedsanvisninger

Tryk indholdet af patronen ud ved at trykke jævnt på håndtaget. Undgå at presse indholdet ud af patronen for hurtigt eller at trykke for hårdt under brug. Blandepistoler med synlige skader må ikke anvendes. Kontrollér før hver brug funktionen (af de bevægelige komponenter). Se afsnit: Vedligeholdelse, inspektion og kontrol. Dette produkt kan anvendes flere gange. Forudsætning herfor er nøjagtig overholdelse af nærværende brugsanvisning.

3.2 Oplagring og opbevaring

Skal beskyttes mod støv og fugt under opbevaring

3.3 Bortskaffelse

Bortskaffelse i henhold til de lokale bestemmelser. Indholdet eller den delvist tømte emballage må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet eller smides ud i miljøet.

4.0 Rengøring, desinfektion og sterilisation

ADVARSEL: Overhold de landespecifikke bestemmelser vedrørende hygiejnestandarder og rengøring/desinfektion af medicinsk udstyr i tandlægepraksisser.

Benyt egnede handsker.

Blandepistolen leveres ikke-steril. Blandepistolen skal steriliseres før første ibrugtagning og efter hver efterfølgende brug skal den rengøres, desinficeres og steriliseres.

BEMÆRK: Oxiderende desinfektionsmidler er ikke egnede. Stærke syrer og stærke baser kan få plastmaterialet til at oxidere.

Vejledning

Anvendelsessted: Ingen særlige krav

Transport efter kontaminering

Transportér den kontaminede blandepistol i en lukket beholder.

Forberedelse til dekontaminering

Der skal benyttes personlige værnemidler (handsker, vandafvisende beskyttelsesforklæde, ansigtsmaske eller sikkerhedsbriller).

Manuel rengøring

Udstyr: mildt alkalisk rengøringsmiddel, vand fra vandhanen / rindende vand 20 ° ± 2 ° C min.

Drikkevandskvalitet, rengøring af børste, kar eller håndvasken

- 1) Rengøringsmidlet tilberedes i henhold til fabrikantens anvisninger (maks. 40 °C)
- 2) Udfør alle yderligere arbejdsstrin under væske-overfladen for at undgå stænk fra den kontaminede væske
- 3) Nedsænk blandepistolen helt i rengøringsopløsningen
- 4) Rengøring af de svært tilgængelige, kritiske områder på blandepistolen er vanskeligt at kontrollere.
Rengør disse områder særligt omhyggeligt med en blød børste (1 minut)
- 5) Bevæg alle bevægelige dele 5 gange frem og tilbage i rengøringsopløsningen
- 6) Eksponeringstiden for de dele, der skal rengøres i rengøringsopløsningen, skal være mindst 5 minutter (5 minutter er blevet valideret)
- 7) Tag blandepistolen op af rengøringsopløsningen og skyl den under rindende vand fra hanen (mindst drikkevandskvalitet) i 1 minut for at fjerne rengøringsopløsningen helt.
Bevæg de bevægelige komponenter 5 gange frem og tilbage
- 8) Kontrollér alle komponenter for renhed. Såfremt der stadig kan konstateres urenheder, skal ovennævnte arbejdsstrin gentages.

Manuel desinfektion

Udstyr: Instrumentdesinfektionsmiddel, demineraliseret vand (fri for fakultative patogene mikroorganismer i henhold til KRNK / BfArM-anbefaling) (20° ± 2 °C), desinfektionskar, fnugfri, meget blød klud, medicinsk trykluft (iht. den europæiske farmakopé)

- 1) Desinfektionsmidlet skal forberedes iht. fabrikantens anvisninger
- 2) Nedsænk blandepistolen helt ned i desinfektionsvæsken. Sørg for, at alle overflader er helt fugtet med desinfektionsmidlet. Bevæg de bevægelige komponenter 5 gange frem og tilbage. Eksponeringstiden skal være 15 minutter i desinfektionsmidlet i henhold til fabrikantens anvisninger (15 minutter er blevet valideret)
- 3) Tag blandepistolen ud af desinfektionsmidlet
- 4) Skyl blandepistolen fuldstændigt under demineraliseret vand i mindst 1 minut for at fjerne desinfektionsmidlet helt. Bevæg de bevægelige komponenter 5 gange frem og tilbage.
- 5) Tør blandepistolen med en fnugfri og meget blød klud og/eller med medicinsk trykluft (iht. den europæiske farmakopé)

Rengøring og desinfektion i en termodesinfektor

Udstyr: Rengørings- og desinfektionsudstyr jævnfør EN ISO 15883-1-2 med termisk program (temperatur 90-95 °C), mildt alkalisk rengøringsmiddel, medicinsk trykluft (iht. den europæiske farmakopé)

- 1) Åbn beholderens låg, og anbring blandepistolen i en egnet trådkurv eller læg den på en bakke, så alle indvendige og udvendige flader rengøres og desinficeres
- 2) Luk termodesinfektoren og start programmet.

Program	Vand	Dosering	Tidsangivelse	Temperatur
Forskyllning	Koldt		5 min	
Dosering		Iht. fabrikantens anvisninger		Iht. fabrikantens anvisninger
Rengøring	Demineraliseret (deioniseret) vand		10 min	
Skyllning	Demineraliseret (deioniseret) vand		2 min	
	Demineraliseret (deioniseret) vand		Iht. fabrikantens anvisninger	Iht. fabrikantens anvisninger
Tørring			15 min	Op til 120 °C

¹ Ansvarlige myndigheder kan udstede andre bestemmelser (parametre til desinfektionen)

- 3) Tag blandepistolen ud, når programmet er færdigt
- 4) Kontrollér blandepistolen, om den er tør. Om nødvendigt tørres den med en fnugfri, meget blød klud og/eller tørres med medicinsk trykluft (iht. den europæiske farmakopé)
- 5) Kontrollér, at blandepistolen er ren efter udtagning af termodesinfektoren.
Hvis der er synlige urenheder, skal blandepistolen rengøres manuelt. Herefter skal den automatiske rengøringsproces gennemføres igen.

Vedligeholdelse, inspektion og kontrol

Alle blandepistoler skal kontrolleres for renhed, tørhed og funktioner, eventuelt med et belyst forstørrelsesglas (3-6 dptr.).
Bemærk: Benyt ikke doseringspistoler med revner, brud, huller el. lign.

Sterilisation

Udstyr: Dampsterilisator iht. DIN EN 285 eller DIN EN 13060 med proces type B.
Forvakuumpoces, 132 °C og sterilisationstid på mindst 3 minutter (længere holdetid er mulig)
(132 °C, 3 min. er blevet valideret)

- 1) Anbring blandepistolen i sterilisationskammeret
- 2) Start sterilisationsprogrammet
- 3) Efter afsluttet sterilisationsprogram tages blandepistolen ud og lad den afkøle

Uønskede bivirkninger og hændelser:

I henhold til EU-forordningen om medicinsk udstyr er brugere / patienter forpligtede til at indberette alvorlige hændelser med et medicinsk udstyr til fabrikanten eller til den ansvarlige myndighed i det pågældende land.



Kasutusjuhend

Meditsiinitoode – kasutamiseks ainult hambaarstidele

1.1 Kasutusotstarve

Segamispüstol silikoonist vormimaterjalide automaatseks segamiseks ja otseseks pealekandmiseks segamissuhtega 1 : 1, 2 : 1.

1.2 Näidustus

Segamispüstol sobib kõigi tavaliste, kassetides paiknevate hambaravimaterjalide jaoks. (A-silikoon ja K-silikoon)

1.3 Vastunäidustused

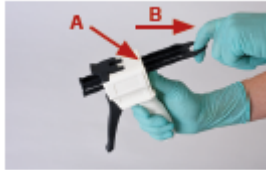
Kui kasutatava jäljendimaterjali suhtes esineb talumatust või oletatakse allergiat, on segamispüstoli kasutamine vastunäidustatud

1.4 Võimalikud kõrvaltoimed

Ülitundlikkust toote või selle koostisosade suhtes ei saa põhimõtteliselt välistada. Kahtluse korral pöörduge lisateabe saamiseks tootja poole.

2.0 Segamispüstoli kasutusjuhend / toimingute kirjeldus

Kasseti sisestamine



PILT 1 Suruge segamispüstoli tagaküljel olev hoob üles (A) ja tõmmake liugur täielikult tagasi (B).



PILDID 2 ja 3 Kasseti kasutamiseks tõstke plasthoob üles. NB! Veenduge, et kassetil olevad sälgud langevad kokku segamispüstolil olevate sälkudega. Seejärel lukustage see asend, surudes plasthoova alla

Segamisotsakute kasutamine/Indsætning af Mixing Tips



PILT 4 Segamisotsaku kasutamiseks eemaldage padrungi kork. Selleks pöörake korki päripäeva 90 kraadi ja tõmmake kork seejärel ära. Korki võib alles hoida, et kasseti uuesti sulgeda, kui sisu ei tarvitatud täielikult ära.



PILT 5 Veenduge, et segamisotsakul olevad sälgud on kassetil olevate sälkudega kohakuti. Segamisotsaku kasutamiseks hoidke sellest tugevasti kinni. Seejärel pöörake segamisotsakut 90 kraadi päripäeva, kuni otsak fikseerub. Segamispüstol on nüüd kasutusvalmis.

Pärast segamispüstoli kasutamist



PILDID 6 ja 7 Kasseti eemaldamiseks suruge segamispüstoli vabastushooba üles. (A) Liigutage siin täiesti sisse. (B) Seadke kassetilukusti ülemisse asendisse ja tõmmake kassetihoob täiesti üles, et võtta kasset välja.

3.0 Üldised juhised

Palun järgige alljärgnevaid ohutusjuhiseid ja selle kasutusjuhendi kõigis punktides esitatud juhiseid töötlemise kohta. Seda toodet tohib kasutada ainult vastavalt sellele kasutusjuhendile. Nendele juhistele mittevastav kasutamine tohib aset leida ainult töötleva hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel. Müügilolevad kassetid sobivad täpselt segamispüstolisse. Veenduge, et kassetid on õigesti segamispüstolisse lukustatud.

3.1 Hoiatus- ja ohutusjuhised

Kasseti sisu väljastamiseks vajutage hooba ühtlaselt. Tuleb vältida kasseti sisu liiga kiiret väljasurumist või liiga suure surve avaldamist kasutamise ajal. Nähtavate kahjustustega segamispüstolit ei tohi kasutada. Kontrollige enne püstoli iga kasutuskorda selle (liikuvate osade) korrasolekut. Vaadake jaotist: Hooldus, ülevaatus ja kontrollimine. Seda toodet tohib kasutada mitu korda. Eeltingimus on selle kasutusjuhendi range järgimine.

3.2 Ladustamine ja säilitamine

Ladustamise ajal kaitske tolmu ja niiskuse eest

3.3 Kasutuselt kõrvaldamine

Kõrvaldage kasutuselt vastavalt kohalikele eeskirjadele. Ärge visake pakendi sisu ega osaliselt tühjendatud pakendeid olmejäätmete hulka ega keskkonda.

4.0 Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine

HOIATUS: järgige riigikohaseid eeskirju hügieenistandardite kohta ning meditsiinivahendite puhastamise/desinfitseerimise kohta hambaarstipraktistes. Kandke sobivaid kindaid. Segamispüstol tarnitakse mittesteriilses olekus. Seda tuleb enne esmakordset kasutamist steriliseerida ja pärast iga kasutuskorda puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. TÄHELEPANU! Oksüdeerivaid desinfitseerimisvahendeid ei tohi kasutada. Kanged happed ja leelised võivad põhjustada plastmaterjalide oksüdeerumist.

Juhend

Kasutuskoht: erinõuded puuduvad

Transportimine pärast saastumist

Transportige saastunud segamispüstolit suletud mahutit.

Saastusest puhastamise ettevalmistamine

Vajate isikukaitsevarustust (kindaid, vett-tõrjuvat kaitsepõlde, näokaitsemaski või kaitseprille).

Käsi puhastamine

Varustus: väheleeliseline puhastusvahend, kraanivesi / voolav vesi 20 °C ± 2 °C vähemalt joogiveekvaliteediga, puhastushari, vann või kraanikauss

- 1) Puhastusvahend valmistatakse ette vastavalt selle tootja juhistele (max 40 °C)
- 2) Saastatud vedeliku pritsimise vältimiseks tehke kõik ülejäänud toimingud veetasemest allpool
- 3) Kaske segamispüstol tervenisti puhastuslahusesse
- 4) Segamispüstoli raskesti juurdepääsetavate kriitiliste piirkondade puhastamine on raskesti kontrollitav. Puhastage need kohad eriti hoolikalt pehme harjaga (1 minut).
- 5) Pöörake kõiki liikuvaid osi 5 korda puhastuslahuses
- 6) Puhastatavate osade kokkupuuteaeg puhastuslahusega peab olema vähemalt 5 minutit. (5 minutit valideeritakse)
- 7) Eemaldage segamispüstol puhastuslahusest ja loputage seda puhastuslahuse täielikuks eemaldamiseks 1 minuti jooksul voolava kraanivee all (vähemalt joogivee kvaliteediga). Pöörake liikuvaid komponente 5 korda.
- 8) Kontrollige kõigi osade puhtust. Kui endiselt on näha mustust, korra ümaltöödud toiminguid.

Käsi desinfitseerimine

Varustus: instrumentide desinfitseerimisvahend, demineraliseeritud vesi (vastavalt KRNC / BfArM-i soovitusel ei sisalda fakultatiivseid patogeenseid mikroorganisme) (20 °C ± 2 °C), desinfitseerimisvann, ebemevaba, väga pehme materjal, meditsiiniline suruõhk (vastavalt Euroopa farmakopöale)

- 1) Desinfitseerimisvahend valmistatakse ette vastavalt tootja juhistele
- 2) Kaske segamispüstol täielikult desinfitseerimisvahendi lahusesse. Veenduge, et kõik pinnad on täielikult niisutatud desinfitseerimisvahendi lahusega. Pöörake liikuvaid komponente 5 korda. Kokkupuuteaeg desinfitseerimisvahendi lahusega peab tootja andmete kohaselt olema 15 minutit (15 minutit valideeritakse)
- 3) Võtke segamispüstol desinfitseerimisvahendi lahusest välja
- 4) Loputage segamispüstolit täielikult demineraliseeritud vee all vähemalt 1 minuti jooksul, et desinfitseerimisvahendi lahus saaks täielikult eemaldatud. Pöörake liikuvaid komponente 5 korda.
- 5) Kuivatage segamispüstolit ebemevaba ja väga pehme lapiga ja/või meditsiinilise suruõhuga (vastavalt Euroopa farmakopöale)

Puhastamine ja desinfitseerimine termodesinfektoris

Varustus: puhastus- ja desinfitseerimisvahend vastavalt standardile EN ISO 15883-1-2 termilise programmiga (temperatuur 90–95 °C), väheleeliseline puhastusvahend, meditsiiniline suruõhk (vastavalt Euroopa farmakopöale)

- 1) Avage mahuti kaas ja asetage segamispüstol sobivasse kaussi või asetage see alusele, et saaks puhastada ja desinfitseerida kõik sise- ja välisosad
- 2) Sulgege termodesinfektor ja käivitage programm.

Programm	Vesi	Doseerimine	Ajanäit	Temperatuur
Eelloputus	Külm		5 min	
Doseerimine		Vastavalt tootja andmetele		Vastavalt tootja andmetele
Puhastamine	Demineraliseeritud (täielikult soolastatud) vesi		10 min	55°C
Loputamine	Demineraliseeritud (täielikult soolastatud) vesi		2 min	
Desinfitseerimine	Demineraliseeritud (täielikult soolastatud) vesi		Vastavalt tootja andmetele	Vastavalt tootja andmetele
Kuivatamine			15 min	Kuni 120 °C

¹ Põdevad asutused võivad lubatud teistsuguseid tingimusi (desinfitseerimise parameetreid)

- 3) Eemaldage programmi lõpus segamispüstol.
- 4) Kontrollige, kas segamispüstol on kuiv. Vajaduse korral pühkige väga pehme, ebemevaba lapiga ja/või kuivatage meditsiinilise suruõhuga (vastavalt Euroopa farmakopöale).
- 5) Kontrollige segamispüstoli puhtust pärast selle eemaldamist termodesinfektorist. Kui mustus on endiselt nähtav, puhastage segamispüstol käsi. Seejärel tuleb uuesti teostada automaatne puhastusprotsess.

Hooldus, ülevaatus ja kontrollimine

Kõiki segamispüstoleid tuleb vajaduse korral visuaalselt kontrollida puhtuse, kuivuse ja töökorras oleku suhtes näiteks valgustiga luubiga (3–6 dptr). Märkus. Ärge kasutage doseerimispüstolit, kui selles on praod, murdekohad, augud jms.

Steriliseerimine

Varustus: aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 või DIN EN 13060, kasutades meetodit tüübiga B.

Eelvaakumprotsess, 132 °C ja steriliseerimisaeg vähemalt 3 min (võimalikud on pikemad hoideajad)
(valideeritakse 132 °C, 3 min)

- 1) Asetage segamispüstol steriliseerimiskambris
- 2) Käivitage steriliseerimisprogramm
- 3) Steriliseerimisprogrammi lõpus eemaldage segamispüstol ja laske sellel jahtuda

Soovimatud kõrvaltoimed ja sündmused

Vastavalt ELi meditsiiniseadmeid käsitlevale määrusele on kasutajad/patsiendid kohustatud teatama olulistest meditsiiniseadmega seotud vahejuhtumitest tootjale ja riigi pädevale asutusele.

Lietošanas pamācība

Medicīnas ierīce – lieto tikai zobārstniecības speciālisti

1.1. Paredzētais mērķis

Samaisīšanas pistole ir piemērota sajaukšanai un tiešai ieklāšanai silikona nospiedumu materiālos, maisījuma attiecība 1:1, 2:1.

1.2. Indikācijas

Samaisīšanas pistole ir piemērota visiem plašāk lietotajiem zobārstniecības materiāliem, kas iepildīti patronās. (A-silikoni un K-silikoni)

1.3. Kontrindikācijas

Ja pastāv nepanesība vai aizdomas par alerģiju saistībā ar izmantoto nospieduma materiālu, samaisīšanas pistoles izmantošana ir kontrindicēta

1.4. Iespējamās blaknes

Principā nevar izslēgt paaugstinātu jutīgumu, kas saistīts ar šo produktu vai tā sastāvdaļām. Ja pastāv aizdomas, vērsieties pie ražotāja, lai iegūtu plašāku informāciju.

2.0. Samaisīšanas pistoles lietošanas pamācība/darbību apraksts

Patronas ievietošana



1. ATTĒLS Spiediet uz augšu sviru samaisīšanas pistoles aizmugurē (A) un velciet bidni līdz galam atpakaļ (B).



2 un 3. ATTĒLS Paceliet uz augšu plastmasas sviru, lai varētu ievietot patronu. Svarīgi: pārbaudiet, vai robi uz patronas atbilst robiem uz samaisīšanas pistoles. Pēc tam nofiksējiet tos, spiežot plastmasas sviru atpakaļ uz leju.



Samaisīšanas uzgaļa ievietošana



4. ATTĒLS Lai ievietotu samaisīšanas uzgali, noņemiet no patronas vāciņu, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par 90 grādiem. Jūs varat saglabāt vāciņu, lai atkal noslēgtu patronu, ja viss saturs netiks pilnīgi izmantots.



5. ATTĒLS Pārbaudiet, vai robi uz samaisīšanas uzgaļa atbilst robiem uz patronas. Stingri spiediet, lai ievietotu samaisīšanas uzgali. Pēc tam pagriežiet samaisīšanas uzgali par 90 grādiem pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas nofiksējas. Samaisīšanas pistole tagad ir gatava lietošanai.

Pēc pistoles izmantošanas



6. un 7. ATTĒLS Lai izņemtu patronu, spiediet samaisīšanas pistoles atbloķēšanas sviru uz augšu. (A) Pilnībā iebidiet sliedi. (B) Pārvietojiet patronas bloķētāju augšējā pozīcijā un velciet patronas sviru uz augšu, lai izņemtu patronu.



3.0. Vispārīgi norādījumi

Visos punktos ievērojiet šajā lietošanas pamācībā tālāk sniegtās drošības instrukcijas un norādes par apstrādi. Šo produktu drīkst izmantot tikai atbilstoši šai lietošanas pamācībai. Jebkāda citāda šā produkta izmantošana, kas neatbilst šīm instrukcijām, notiek pēc ārstējošā zobārsta apsvērumiem un tikai uz viņa paša atbildību. Tirdzniecībā pieejamās patronas precīzi sader ar samaisīšanas pistoli. Pārliedzinieties, vai patronas ir pareizi nofiksētas samaisīšanas pistolē.

3.1. Bīdīnājumi un drošības norādījumi

Vienmērīgi darbinot sviru, izspiediet patronas saturu. Vajadzētu izvairīties no pārāk ātras satura izspiešanas no patronas vai pārāk liela spēka pielikšanas lietojuma laikā. Nelietojiet samaisīšanas pistoles ar redzamiem bojājumiem. Ikreiz pirms lietošanas pārbaudiet (kustīgo daļu) funkcionalitāti. Skatīt sadaļu: Apkope, apskate un pārbaude. Šo ierīci var izmantot vairākkārt. Priekšnoteikums: tiek stingri ievērota šī lietošanas pamācība.

3.2. Glabāšana noliktavā un uzglabāšana

Uzglabājot sargāt no putekļiem un mitruma

3.3. Likvidācija

Likvidācija saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Saturu vai daļēji iztukšotus iepakojumus nedrīkst izmest mājāsaimniecības atkritumos vai apkārtējā vidē.

4.0. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija

BRĪDINĀJUMS: ievērojiet savas valsts specifiskos noteikumus, kas attiecas uz higiēnas standartiem un medicīnas ierīču tīrīšanu/dezinfekciju zobārstu praksēs. Uzvelciet piemērotus cimdus.

Samaisīšanas pistole tiek piegādāta nesterilā stāvoklī. Tā pirms pirmreizējās lietošanas ir jāsterilizē, bet pēc katras lietošanas reizes jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē. UZMANĪBU: oksidējoši dezinfekcijas šķīdumi nav piemēroti. Stipras skābes un stipri sārmu var oksidēt plastmasu.

Instrukcija

Izmantošanas vieta: nav nekādu īpašu prasību

Transportēšana pēc kontaminācijas

Kontaminētu samaisīšanas pistoli transportējiet slēgtā traukā.

Sagatavošanās dekontaminācijai

Jums vajadzēs individuālos aizsarglīdzekļus (cimdus, ūdeni nepiesaistošu priekšautu, sejas masku vai aizsargbrilles).

Manuālā tīrīšana

Aprīkojums: maigs sārmains tīrīšanas līdzeklis, krāna ūdens/tekošs ūdens 20 °C ± 2 °C vismaz ar dzeramā ūdens kvalitāti, tīrīšanas suka, vanniņa vai mazgājamā bļoda

- 1) Tīrīšanas līdzeklis tiek sagatavots saskaņā ar ražotāja instrukcijām (maks 40 °C)
- 2) Visas pārējās darbības veiciet zem šķidruma virsmas līmeņa, lai nepieļautu kontaminētā šķidruma izšļakstīšanos
- 3) Pilnībā iegremdējiet samaisīšanas pistoli tīrīšanas šķīdumā
- 4) Samaisīšanas pistoles grūti pieejamo vietu un kritisko zonu tīrīšana ir grūti kontrolējama. Šīs vietas tīriet īpaši rūpīgi, lietojot mikstu suku (1 minūti)
- 5) Visas kustīgās daļas 5 reizes pagroziet tīrīšanas šķīdumā
- 6) Tīrāmo daļu ekspozīcijas ilgums tīrīšanas šķīdumā ir vismaz 5 minūtes (5 minūtes tika validētas)
- 7) Izņemiet samaisīšanas pistoli no tīrīšanas šķīduma un 1 minūti skalojiet to zem tekoša krāna ūdens (ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti), lai pilnībā likvidētu tīrīšanas šķīduma atliekas. 5 reizes pagroziet kustīgos komponentus
- 8) Pārbaudiet visu, vai ir panākta pilnīga tīrība. Ja vēl ir redzami netīrumi, atkārtojiet augstākminētās darbības.

Manuālā dezinfekcija

Aprīkojums: instrumentu dezinfekcijas līdzeklis, demineralizēts ūdens (saskaņā ar KRNK/BfArM ieteikumu bez fakultatīvi patogēniem mikroorganismiem) (20 °C ± 2 °C), dezinfekcijas vanniņa, ļoti miksta drāna bez plūksnām, medicīniskais saspiestais gaiss (atbilstoši Eiropas farmakopejai)

- 1) Dezinfekcijas līdzeklis tiek sagatavots saskaņā ar ražotāja instrukcijām
- 2) Pilnībā iegremdējiet samaisīšanas pistoli dezinfekcijas šķīdumā. Pārļiecinieties, vai visas virsmas ir pilnīgi samitrinātas ar dezinfekcijas šķīdumu. 5 reizes pagroziet kustīgos komponentus. Iedarbības ilgumam saskaņā ar ražotāja norādēm vajadzētu būt 15 minūtes dezinfekcijas šķīdumā (15 minūtes tika validētas)
- 3) Izņemiet samaisīšanas pistoli no dezinfekcijas šķīduma
- 4) Vismaz 1 minūti kārtīgi skalojiet samaisīšanas pistoli zem demineralizēta ūdens plūsmas, lai pilnībā likvidētu dezinfekcijas šķīduma atliekas. 5 reizes pagroziet kustīgos komponentus.
- 5) Nosusiniet samaisīšanas pistoli ar ļoti mikstu drānu bez plūksnām un/vai medicīnisku saspiesto gaisu (atbilstoši Eiropas farmakopejai)

Tīrīšana un dezinfekcija termiskajā dezinfektorā

Aprīkojums: tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce atbilstoši EN ISO 15883-1-2 ar termisko programmu (temperatūra 90 - 95 °C), maigs sārmains tīrīšanas līdzeklis, medicīniskais saspiestais gaiss (atbilstoši Eiropas farmakopejai)

- 1) Atveriet ierīces pārsegu un uzlieciet samaisīšanas pistoli uz piemērota sekla paliktņa vai paplātes, lai varētu notīrīt un dezinficēt visas iekšējās un ārējās virsmas
- 2) Aizveriet termisko dezinfektoru un ieslēdziet programmu.

Programma	Ūdens	Dozēšana	Norādītais laiks	Temperatūra
Sākotnējā noskalošana	Auksts		5 min	
Dozēšana		Saskaņā ar ražotāja norādēm		Saskaņā ar ražotāja norādēm
Tīrīšana	Demineralizēts (pilnīgi atsāļots) ūdens		10 min	55 °C
Skalošana	Demineralizēts (pilnīgi atsāļots) ūdens		2 min	
Dezinfekcija	Demineralizēts (pilnīgi atsāļots) ūdens		Saskaņā ar ražotāja norādēm	Saskaņā ar ražotāja norādēm
Nosusināšana			15 min	Līdz 120 °C

1 Atbildīgās iestādes var izdot atšķirīgus noteikumus (dezinfekcijas parametri)

- 3) Programmas beigās izņemiet samaisīšanas pistoli
- 4) Pārbaudiet samaisīšanas pistoles sausuma pakāpi. Ja nepieciešams, noslaukiet ar ļoti mikstu drānu bez plūksnām un/vai nožāvējiet ar medicīnisku saspiesto gaisu (atbilstoši Eiropas farmakopejai)
- 5) Pēc izņemšanas no termiskā dezinfektora pārbaudiet samaisīšanas pistoles tīrību. Ja vēl ir redzami netīrumi, manuāli notīriet samaisīšanas pistoli. Pēc tam vēlreiz izpildiet automātisko tīrīšanas procesu.

Apkope, apskate un pārbaude

Visu samaisīšanas pistoļu tīrība, sausums un funkcionalitāte jāpārbauda vizuāli, piem., ar apgaismotu lupu (3-6 dioptr.).
Norāde: nelietojiet dozēšanas pistoles, kam ir plaisas, lūzumi, caurumi u.tml.

Sterilizācija

Aprikojums: Tvaika sterilizators atbilstoši DIN EN 285 vai DIN EN 13060 ar B tipa metodi.

Sākotnējā vakuuma process, 132 °C un sterilizācijas laiks vismaz 3 minūtes (iespējams arī ilgāks uzturēšanas laiks)
(132 °C, 3 min. tika validētas)

- 1) Ievietojiet samaisīšanas pistoli sterilizācijas kamerā
- 2) Ieslēdziet sterilizācijas programmu
- 3) Sterilizācijas programmas beigās izņemiet samaisīšanas pistoli un ļaujiet tai atdzist

Nevēlamas blakusparādības un atgadijumi

Saskaņā ar ES Regulu par medicīnas ierīcēm lietotāju/pacientu pienākums ir ziņot ražotājam vai valsts atbildīgajām iestādēm par smagiem negadījumiem ar medicīnas ierīci.



Navodila za uporabo

Medicinski pripomoček – namenjeno je le zobozdravstvenemu osebju.

1.1 Predvideni namen

Mešalna pištola za samodejno mešanje in neposredno nanašanje silikonskih materialov za odtiskovanje v mešalnem razmerju 1 : 1, 2 : 1.

1.2 Indikacija

Mešalna pištola je primerna za vse običajne zobozdravstvene materiale v kartušah. (A-silikoni in K-silikoni)

1.3 Kontraindikacije

V primeru preobčutljivosti ali suma na alergijo na uporabljeni material za odtiskovanje je uporaba mešalne pištole kontraindicirana.

1.4 Potencialni neželeni učinki

Preobčutljivosti na izdelek ali njegove sestavine načeloma ni mogoče izključiti. Če sumite na neželeni učinek, se za dodatne informacije obrnite na proizvajalca.

2.0 Navodila za uporabo mešalne pištole / opis po korakih

Vstavitev kartuše



SLIKA 1 Potisnite vzvod na zadnji strani mešalne pištole navzgor (A) in potegnite drsnik povsem nazaj (B).



SLIKI 2 in 3 Dvignite plastični vzvod, da vstavite kartušo.

Pomembno: Prepričajte se, da se zareze na kartuši ujemajo z zarezi na mešalni pištoli. Nato pištolo zaklenite tako, da plastični vzvod potisnete nazaj navzdol.

Vstavitev mešalnih konic



SLIKA 4 Če želite vstaviti mešalno konico, odstranite pokrovček kartuše tako, da ga obrnete za 90 stopinj proti smeri urnega kazalca, nato pa ga povlecite dol. Pokrovček lahko shranite, da ponovno zaprete kartušo, če vsebina ni bila v celoti porabljena.



SLIKA 5 Prepričajte se, da se zareze na mešalni konici ujemajo z zarezi na kartuši. Močno pritisnite, da vstavite mešalno konico. Nato mešalno konico obrnite za 90 stopinj v smeri urnega kazalca, da se zaskoči. Mešalna pištola je zdaj pripravljena za uporabo.

Po uporabi mešalne pištole



SLIKI 6 in 7 Če želite odstraniti kartušo, potisnite sprostitveni vzvod mešalne pištole navzgor. (A) Vodilo popolnoma izvlecite. (B) Postavite zaklep kartuše v zgornji položaj in potegnite vzvod kartuše navzgor, da odstranite kartušo.

3.0 Splošna navodila

Upoštevajte naslednja varnostna navodila in informacije o obdelavi v vseh točkah teh navodil za uporabo. Ta izdelek se lahko uporablja samo v skladu s temi navodili za uporabo. Za vsako uporabo tega izdelka, ki ne poteka v skladu s temi navodili, je odgovoren zobozdravnik, ki izvaja postopek. Komercialno dostopne kartuše se natančno prilegajo mešalni pištoli. Prepričajte se, da so kartuše pravilno zaklenjene v mešalni pištoli.

3.1 Opozorila in varnostna navodila

Vsebino kartuše iztisnite tako, da enakomerno pritiskate na vzvod. Med uporabo se je treba izogibati prehitremu iztiskanju vsebine iz kartuše ali premočnemu pritiskanju. Mešalnih pištol z vidnimi poškodbami ne smete uporabljati. Pred vsako uporabo preverite delovanje (gibljivih delov). Glejte poglavje: Vzdrževanje, pregledovanje in preskušanje. Ta izdelek se lahko uporabi večkrat. Predpogoj je strogo upoštevanje teh navodil za uporabo.

3.2 Skladiščenje in shranjevanje

Med skladiščenjem zaščitite pred prahom in vlago.

3.3 Odlaganje med odpadke

Odstranjevanje naj poteka v skladu z lokalnimi predpisi. Vsebine ali delno izpraznjene embalaže ne odlagajte med gospodinjske odpadke ali v okolje.

4.0 Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija

OPOZORILO: Glede higienskih standardov in čiščenja/razkuževanja medicinskih pripomočkov v zobozdravstvenih ordinacijah upoštevajte predpise posamezne države. Nosite ustrezne rokavice.

Mešalna pištola je dobavljena nesterilna. Pred prvo uporabo jo je treba sterilizirati, po vsaki uporabi pa očistiti, razkužiti in sterilizirati.

POZOR: Oksidativna sredstva za razkuževanje niso primerna. Močne kisline in močne baze lahko povzročijo oksidacijo plastičnega materiala.

Navodila

Kraj uporabe: ni posebnih zahtev.

Transport po kontaminaciji

Kontaminirano mešalno pištolo transportirajte v zaprti posodi.

Priprava za dekontaminacijo

Potrebovali boste osebno zaščitno opremo (rokavice, vodooodbojni zaščitni predpasnik, masko za obraz ali očala).

Ročno čiščenje

Oprema: blago alkalno čistilno sredstvo, voda iz pipe / tekoča voda min. 20 °C ± 2 °C,

voda kakovosti pitne vode, krtačka za čiščenje, kad ali umivalnik.

- 1) Čistilno sredstvo pripravite v skladu z navodili proizvajalca (največ 40 °C).
- 2) Vse nadaljnje korake izvajajte pod gladino tekočine, da preprečite brizganje kontaminirane tekočine.
- 3) Mešalno pištolo v celoti potopite v čistilno raztopino.
- 4) Težko je preverjati čiščenje kritičnih delov mešalne pištole, ki so težko dostopni
Ta območja očistite še posebej skrbno z mehko krtačko (1 minuta).
- 5) Vse gibljive dele petkrat aktivirajte v čistilni raztopini.
- 6) Čas izpostavljenosti delov, ki se čistijo v čistilni raztopini, mora biti vsaj 5 minut (5 minut je bilo potrjeno).
- 7) Mešalno pištolo vzemite iz čistilne raztopine in jo 1 minuto izpirajte pod tekočo vodo iz pipe (vsaj kakovosti pitne vode), da popolnoma odstranite čistilno raztopino.
Gibljive dele petkrat aktivirajte.
- 8) Preverite, ali je vse skupaj čisto. Če je umazanija še vedno vidna, ponovite zgornje korake.

Ročno razkuževanje

Oprema: razkužilo za instrumente, demineralizirana voda (v skladu s priporočili KRKN/BfArM brez fakultativnih patogenih mikroorganizmov) (20° ± 2 °C), kad za razkuževanje, zelo mehka krpa, ki ne pušča vlaken, medicinski stisnjeni zrak (v skladu z Evropsko farmakopejo).

- 1) Razkužilo pripravite v skladu z navodili proizvajalca.
- 2) Mešalno pištolo v celoti potopite v raztopino razkužila. Prepričajte se, da so vse površine popolnoma navlažene z raztopino razkužila. Gibljive dele petkrat aktivirajte.
Po navodilih proizvajalca mora čas izpostavljenosti raztopini razkužila znašati 15 minut (15 minut je bilo potrjeno).
- 3) Vzemite mešalno pištolo iz raztopine razkužila.
- 4) Celotno mešalno pištolo vsaj 1 minuto spirajte z demineralizirano vodo, da popolnoma odstranite raztopino razkužila. Gibljive dele petkrat aktivirajte.
- 5) Mešalno pištolo osušite z zelo mehko krpo, ki ne pušča vlaken, in/ali z medicinskim stisnjenim zrakom (v skladu z Evropsko farmakopejo).

Čiščenje in razkuževanje v termodezinfektorju

Oprema: pralno-dezinfekcijski stroj v skladu s standardom EN ISO 15883-1-2 s toplotnim programom (temperatura 90–95 °C), blago alkalno čistilno sredstvo, medicinski stisnjeni zrak (v skladu z Evropsko farmakopejo)

- 1) Odprite pokrov posode in postavite mešalno pištolo v ustrezno posodo ali jo položite na pladenj, da se vse notranje in zunanje površine očistijo in razkužijo.
- 2) Zaprite termodezinfektor in zaženite program.

Program	Voda	Doziranje	Navedba časa	Temperatura
Predpranje	Hladna		5 min	
Doziranje		V skladu z navodili proizvajalca		V skladu z navodili proizvajalca
Čiščenje	Demineralizirana voda		10 min	55°C
Izpiranje	Demineralizirana voda		2 min	
Razkuževanje	Demineralizirana voda		V skladu z navodili proizvajalca	V skladu z navodili proizvajalca
Sušenje			15 min	Do 120 °C

¹ Pristojni organi lahko izdajo druge predpise (parametri za razkuževanje).

- 3) Ob koncu programa odstranite mešalno pištolo.
- 4) Preverite, ali je mešalna pištola suha. Po potrebi jo obrišite z zelo mehko krpo, ki ne pušča vlaken, in/ali posušite z medicinskim stisnjenim zrakom (v skladu z Evropsko farmakopejo).
- 5) Preverite čistočo mešalne pištole, ko jo odstranite iz termodezinfektorja.
Če je umazanija še vedno vidna, mešalno pištolo očistite ročno. Nato je treba ponovno izvesti postopek samodejnega čiščenja.

Vzdrževanje, pregledovanje in preskušanje

Vse mešalne pištole je treba vizualno pregledati glede čistoče, suhosti in delovanja, po potrebi z osvetljenim povečevalnim steklom (3–6 Dptr.).

Opomba: Ne uporabljajte mešalnih pištol z razpokami, zlomljenimi deli, luknjami in podobnimi pomanjkljivostmi.

Sterilizacija

Oprema: Parni sterilizator v skladu z DIN EN 285 ali DIN EN 13060 s postopkom tipa B.

Predvakuumski postopek, 132 °C in čas sterilizacije najmanj 3 min (možni so daljši časi zadrževanja)

(132 °C, potrjeno je bilo 3 minute).

- 1) Mešalno pištolo vstavite v sterilizacijsko komoro.
- 2) Zaženite sterilizacijski program.
- 3) Ob koncu sterilizacijskega programa odstranite mešalno pištolo in počakajte, da se ohladi.

Neželeni učinki in incidenti

V skladu z uredbo EU o medicinskih pripomočkih so uporabniki/pacienti dolžni proizvajalcu in pristojnemu organu v državi poročati o resnih incidentih, ki se pojavijo v zvezi z medicinskim pripomočkom.



Naudojimo instrukcija

Medicinos priemonė – naudoti leidžiama tik odontologijos specialistams.

1.1 Numatytoji paskirtis

Maišymo pistoletas, skirtas automatiniam silikoninių atspaudinių medžiagų užmaišymui ir tiesioginiam dėjimui, kai naudojamas maišymo santykis yra 1:1, 2:1.

1.2 Indikacija

Maišymo pistoletas yra tinkamas visoms įprastinėms odontologinėms medžiagoms kasetėse. (A silikonams ir K silikonams)

1.3 Kontraindikacijos

Maišymo pistoleto naudoti negalima, esant naudojamoms atspaudinėms medžiagoms netoleravimui arba įtariant alerginę reakciją.

1.4 Galimi šalutiniai poveikiai

Negalima visiškai atmesti padidinto jautrumo priemonei arba jos sudėtinėms medžiagoms galimybes. Jei kiltų tokių įtarimų, daugiau informacijos teiraukitės gamintojo.

2.0 Maišymo pistoleto naudojimo instrukcija / veiksmų aprašymas

Kasetės įdėjimas



1 PAVEIKSLĖLIS Spauskite užpakalinėje maišymo pistoleto pusėje esančią svirtį aukštyn (A) ir iki galo atitraukite slankiklį (B).



2 ir 3 PAVEIKSLĖLIS Kad galėtumėte įstatyti kasetę, atkelkite plastikinę svirtį. Svarbu! Įsitinkinkite, kad ant kasetės esančios įrantos sutaptų su esančiomis ant maišymo pistoleto. Po to užsklęskite šįjį, vėl nuspausdami plastikinę svirtį žemyn.

Maišymo antgalio uždėjimas



4 PAVEIKSLĖLIS Norėdami uždėti maišymo antgalį, nuimkite kasetės gaubtelį: pasukite gaubtelį per 90 laipsnių prieš laikrodžio rodyklę, o tada jį nutraukite. Galite gaubtelį pasidėti, kad galėtumėte juo vėl uždaryti kasetę, jeigu nesusinaudosite viso jos turinio.



5 PAVEIKSLĖLIS Įsitinkinkite, kad ant maišymo antgalio esančios įrantos sutaptų su esančiomis ant kasetės. Kad įstatytumėte maišymo antgalį, spauskite stipriai. Po to pasukite maišymo antgalį per 90 laipsnių pagal laikrodžio rodyklę, kol jis užsifiksuos. Dabar maišymo pistoletas parengtas naudoti.

Po maišymo pistoleto naudojimo



6 ir 7 PAVEIKSLĖLIS Norėdami išimti kasetę, spauskite maišymo pistoleto atskleidimo svirtį aukštyn. (A) Iki galo įstumkite bėgelį. (B) Nustatykite kasetės užsklendimo mechanizmą į viršutinę padėtį ir traukite kasetės svirtį aukštyn, kad galėtumėte išimti kasetę.

3.0 Bendrosios nuorodos

Atkreipkite dėmesį į toliau pateiktas saugos nuorodas ir elgesio nuorodas prie visų šios naudojimo instrukcijos punktų. Šią priemonę leidžiama naudoti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos. Bet koks priemonės naudojimas kitaip, nei numatyta šioje instrukcijoje, galimas tik su ja dirbančio odontologo sprendimu ir jam prisiimant visą atsakomybę. Rinkoje parduodamos kasetės tiksliai telpa į maišymo pistoletą. Įsitinkinkite, kad kasetės maišymo pistolete būtų teisingai užfiksuotos.

3.1 Įspėjamosios ir saugos nuorodos

Išspauskite kasetės turinį, tolygiai spausdami svirtį. Naudodami stenkitės neišspausti turinio iš kasetės per greitai ir nespausti per stipriai. Nenaudokite maišymo pistoleto su aiškiai matomais pažeidimais. Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite veikimą (judžių dalių). Žr. skirsnį „Einamoji techninė priežiūra, patikra ir tikrinimas“. Ši priemonė yra daugkartinio naudojimo. To prielaida yra griežtas šios naudojimo instrukcijos laikymasis.

3.2 Sandėliavimas ir laikymas

Laikyti saugant nuo dulkių ir drėgmės.

3.3 Atliekų šalinimas

Atliekas tvarkykite pagal vietos reikalavimus. Turinio arba ne iki galo ištuštintų pakuočių nemeskite prie buitinių atliekų arba į aplinką.

4.0 Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

[SPĖJIMAS! Atkreipkite dėmesį į konkrečioje šalyje galiojančius reikalavimus, susijusius su higienos standartais ir medicinos priemonių valymu bei dezinfekavimu odontologijos kabinetuose. Mūvėkite tinkamas pirštines.

Maišymo pistoletas pristatomas nesterilus. Prieš naudojant pirmą kartą jį reikia sterilizuoti, o prieš kiekvieną kitą naudojimą – išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.

DĖMESIO! Negalima naudoti oksiduojančių dezinfekavimo tirpalų. Stiprios rūgštys ir stiprūs šarmai gali oksiduoti plastiką.

Instrukcija

Naudojimo vieta: specialių reikalavimų nėra.

Transportavimas po užteršimo

Užterštą maišymo pistoletą transportuokite uždaroje talpykloje.

Pasiruošimas nukenksminimui

Jums reikės asmeninės apsaugos priemonių (pirštinių, nešlampančios apsauginės prijuostės, apsauginės veido kaukės arba apsauginių akinių).

Rankinis valymas

[ranga: švelni šarminė valymo priemonė, 20 ±2 °C vandentiekio vanduo / tekantis vanduo ne mažiau kaip geriamojo vandens kokybės, valymo šepetys, vonelė arba kriauklė.

- 1) Pagal gamintojo nurodymus paruoškite valiklį (maks. 40 °C).
- 2) Visus tolesnius veiksmus vykdykite visiškai panardinę į skystį, kad išvengtumėte užteršto skysčio taškymosi.
- 3) Visiškai panardinkite maišymo pistoletą į valiklio tirpalą.
- 4) Sunkiai prieinamų, kritinių maišymo pistoleto sričių valymą sunku patikrinti.
Šias sritis valykite minkštu šepetėliu ypač rūpestingai (1 minutę).
- 5) 5 kartus pajudinkite valymo tirpale visas judžias dalis.
- 6) Valymo tirpalo poveikio trukmė valomoms dalims turi būti ne mažiau kaip 5 minutės (5 minutės buvo patvirtintos).
- 7) Išimkite maišymo pistoletą iš valymo tirpalo ir 1 minutę plaukite jį po tekančiu vandentiekio vandeniu (ne mažiau kaip geriamojo vandens kokybės), kad visiškai pašalintumėte valymo tirpalą. 5 kartus pajudinkite visus judžius komponentus.
- 8) Patikrinkite, ar visas švaru. Jei dar pastebėtumėte nešvarumų, pakartokite pirma nurodytus veiksmus.

Rankinis dezinfekavimas

[ranga: instrumentų dezinfekavimo priemonė, demineralizuotas vanduo (pagal KRNC / BfArM rekomendaciją be fakultatyviai patogeniškų mikroorganizmų) (20 ±2 °C), dezinfekavimo vonelė, nesipūkuojanti, labai minkšta šluostė, medicininis suslėgtasis oras (pagal Europos farmakopėją).

- 1) Pagal gamintojo nurodymus paruoškite dezinfekavimo priemonę.
- 2) Visiškai panardinkite maišymo pistoletą į dezinfekavimo priemonę. Įsitinkite, kad dezinfekavimo priemonė visiškai suvilgytų visus paviršius. 5 kartus pajudinkite visus judžius komponentus. Dezinfekavimo priemonės poveikio trukmė pagal gamintojo nurodymus turi būti 15 minučių (15 minučių buvo patvirtinta).
- 3) Išimkite maišymo pistoletą iš dezinfekavimo priemonės.
- 4) Ne trumpiau kaip 1 minutę plaukite visą maišymo pistoletą demineralizuotu vandeniu, kad visiškai pašalintumėte dezinfekavimo priemonę.
- 5) 5 kartus pajudinkite visus judžius komponentus.
- 6) Nusausinkite maišymo pistoletą nesipūkuojančia ir labai minkšta šluoste ir (arba) medicininio suslėgtuoju oru (pagal Europos farmakopėją).

Valymas ir dezinfekavimas šiluminiame dezinfekatoriuje

[ranga: dezinfekavimo plautuvą pagal EN ISO 15883-1-2 su šilumine programa (temperatūra 90–95 °C), švelni šarminė valymo priemonė, medicininis suslėgtasis oras (pagal Europos farmakopėją).

- 1) Atidarykite talpyklos uždangą ir padėkite maišymo pistoletą į tinkamą dubenį arba padėkite jį ant dėklo, kad būtų išvalyti ir dezinfekuoti visi vidiniai ir išoriniai paviršiai.
- 2) Uždarykite šiluminį dezinfekatorių ir paleiskite programą.

Programa	Vanduo	Dozavimas	Laikas	Temperatūra
Praplovimas	Šaltai		5 min	
Dozavimas		Pagal gamintojo nurodymus		Pagal gamintojo nurodymus
Valymas	Visiškai demineralizuotas vanduo		10 min	55°C
Skalavimas	Visiškai demineralizuotas vanduo		2 min	
Dezinfekavimas	Visiškai demineralizuotas vanduo		Pagal gamintojo nurodymus	Pagal gamintojo nurodymus
Sausinimas			15 min	Iki 120°C

1 Kompetentingos institucijos gali išleisti kitokius nurodymus (dezinfekavimo parametrus)

- 3) Pasibaigus programai, išimkite maišymo pistoletą.
 - 4) Patikrinkite, ar maišymo pistoletas sausas. Jei reikia, nušluostykite nesipūkuojančia, labai minkšta šluoste ir (arba) nusausinkite medicininio suslėgtuoju oru (pagal Europos farmakopėją).
 - 5) Išėmę iš šiluminio dezinfekatoriaus, patikrinkite, ar maišymo pistoletas švarus.
- Jei dar yra matomų nešvarumų, nuvalykite maišymo pistoletą rankiniu būdu. Po to automatinio valymo procedūrą reikia atlikti iš naujo.

Einamoji techninė priežiūra, patikra ir tikrinimas

Visus maišymo pistoletus reikia apžiūrėti, ar jie švarūs, sausi ir gerai veikia, prireikus tam naudokite lupą su apšvietimu (3–6 Dptr.). Nuoroda. Nenaudokite dozavimo pistoletų, jei jie įtrūkę, įlūžę, su skylėmis ir pan.

Sterilizavimas

Įranga: garo sterilizatorius pagal DIN EN 285 arba DIN EN 13060, atliekant B tipo procedūrą.

Pirminio vakuumo procesas, 132 °C ir ne trumpesnis kaip 3 min. sterilizavimo laikas (ilgesnis laikymo laikas galimas). (132 °C, 3 min buvo patvirtinta)

- 1) Įdėkite maišymo pistoletą į sterilizavimo kamerą.
- 2) Paleiskite sterilizavimo programą.
- 3) Pasibaigus sterilizavimo programai, išimkite maišymo pistoletą ir leiskite jam atvėsti.

Nepageidaujami šalutiniai poveikiai ir įvykiai

Pagal ES Reglamentą dėl medicinos priemonių naudotojas / pacientas privalo apie rimtus incidentus, susijusius su medicinos priemone, pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai.

