

dispenser D2

1:1 dental material dispenser

IT - EN - FR - ES - DE - PT - NL - FI - EL
DA - NO - SV - SL - RU - PL - CS - TR - RO
HR - HU - SK - LV - LT - ET - BG - ZH - JA - KK

Last Update-2024-05

US00224-2024-05



Zhermack S.p.A.

Via Bovazecchino, 100 | 45021 Badia Polesine (RO) Italy

T +39 0425 597611 | F +39 0425 53596

info@zhermack.com | www.zhermack.com

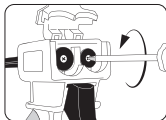


dentsplysirona.com/ifu

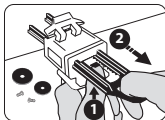


DISASSEMBLING THE DEVICE

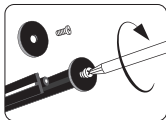
Disassembling the device before using it for the first time



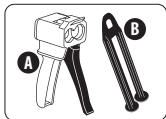
1.1



1.2

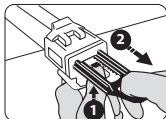


1.3

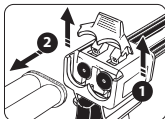


1.4

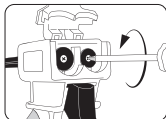
Disassembling the device after every use



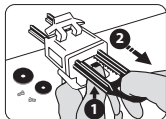
2.1



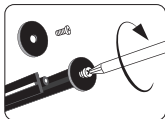
2.2



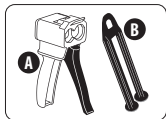
2.3



2.4



2.5



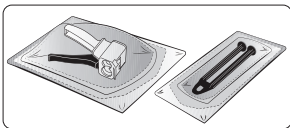
2.6

CLEANING AND DISINFECTING THE DISPENSER



WARNING! Read sections 6.2.2, 6.2.3 and 6.2.4 thoroughly to ensure correct cleaning, disinfection and sterilisation of the dispenser and its rack.

STERILISATION

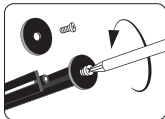


3.1

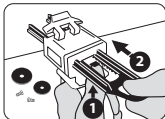
ASSEMBLING THE DEVICE



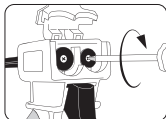
4.1



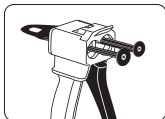
4.2



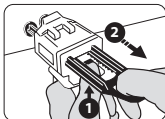
4.3



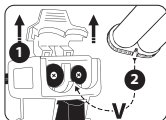
4.4



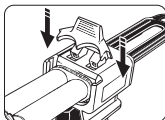
4.5



4.6



4.7



4.8



4.9

1. DESTINAZIONE D'USO

Dispenser per materiali dentali 1:1.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Dispenser D2 è un dispositivo manuale non sterile destinato all'erogazione di materiali dentali bi-componenti (ad es. materiali elastomerici per impronta, cementi dentali) da una cartuccia 50 ml direttamente nel cavo orale del paziente o in un altro dispositivo (ad es. portaimpronta).

Il Dispenser D2 è un dispositivo riutilizzabile.

3. INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato in ambito odontoiatrico da professionisti che operano nel settore dentale. Il Dispenser D2 è indicato per l'erogazione di materiali dentali bi-componenti in cartuccia da 50 ml, quali materiali elastomerici per impronta e cementi dentali.

4. CONTROINDICAZIONI

Non ci sono controindicazioni note.

5. EFFETTI COLLATERALI

Non ci sono effetti collaterali noti.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI:

- Le informazioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso.
- I dispositivi dovrebbero essere utilizzati da professionisti che operano nel settore dentale all'interno di un ambiente dentistico professionale (strutture sanitarie pubbliche o private dotate delle necessarie autorizzazioni regolamentari).
- Al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggia il dispenser.
- Il dispenser NON è fornito sterile, prima di ogni utilizzo deve essere sempre DISASSEMBLATO, PULITO, DISINFETTATO E STERILIZZATO seguendo i passaggi riportati nei capitoli 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4.**
- Sostituire il dispenser in presenza di danni o usura visibili. La fine del ciclo di vita del dispenser riutilizzabile è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'impiego.

6. ISTRUZIONI PASSO PASSO**6.1 OPERAZIONI PRELIMINARI**

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Igienizzare le mani e indossare un paio di guanti nuovi monouso

6.2 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO**AVVERTENZE/PRECAUZIONI SPECIFICHE:**

- La cartuccia e il puntale di miscelazione devono sempre essere rimossi dal dispenser prima che questo venga pulito, disinfettato e sterilizzato.
- La cremagliera deve essere sempre smontata dal dispenser prima di procedere alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei singoli componenti.
- La sola pulizia manuale non è sufficiente per un corretto ricondizionamento del dispenser, è sempre necessario farla seguire da disinfezione e sterilizzazione.
- La sola disinfezione manuale non è sufficiente per un corretto ricondizionamento del dispenser è sempre necessario farla seguire dalla sterilizzazione.
- Eseguire la pulizia e disinfezione manuale del dispenser entro 1 ora dall'uso.
- La disinfezione del dispenser deve essere fatta sempre manualmente utilizzando soluzione a base di alcol isopro-

pilico (<20%) e sali d'ammonio quaternari (<0,3%) (ad es. CaviWipes®). Seguire le istruzioni del fabbricante del disinfettante scelto per i tempi di contatto.

- L'uso di soluzioni disinfettanti contenenti solventi fenolici, iodofori o organici (ad es. alcool) può causare nel tempo macchie sulla superficie.
- Per la disinfezione del dispenser è stata validata una disinfezione di livello intermedio (inattiva contro le spore).
- Il dispenser **NON PUO' ESSERE**:
 - sterilizzato con vapore chimico, a calore secco e con sterilizzanti chimici a freddo per immersione;
 - immerso in liquidi di disinfezione, potrebbero avvenire decolorazioni o deterioramento;
 - pulito/disinfettato in lavastrumenti e termodisinfettori;
 - pulito in ultrasuoni.
- Per la pulizia e disinfezione del dispenser non sono stati validati metodi automatici
- Il dispenser deve essere sempre pulito, disinfettato e sterilizzato prima di essere riposto nel luogo adibito alla sua conservazione.
- Sterilizzare sempre il dispenser prima dell'utilizzo.
- La temperatura di sterilizzazione per dispenser e cremagliera non deve superare i 132°C.
- Per la sterilizzazione del dispenser è stata validata la sterilizzazione a vapore in autoclave.
- Il dispenser e la cremagliera sterilizzati devono essere conservati nell'imballaggio di sterilizzazione in un luogo chiuso, asciutto e pulito al riparo da schizzi, spruzzi o aerosol di fluidi corporei.
- Prima di un nuovo utilizzo l'imballaggio di sterilizzazione deve essere ispezionato. Se l'integrità è compromessa o l'imballaggio appare umido, il dispenser e la cremagliera devono essere riprocessati prima dell'uso.

6.2.1 DISASSEMBLAGGIO DEL DISPOSITIVO:

a. PRECEDENTE AL PRIMO UTILIZZO

1. Con l'aiuto di un cacciavite a croce rimuovere le viti dai due dischi della cremagliera (fig. 1.1).
2. Dopo aver rimosso entrambi i dischi, premere la levetta nera (fig. 1.2/1) e sfilare la cremagliera seguendo il verso indicato dalla freccia (fig. 1.2/2).
3. Riposizionare i dischi sulla cremagliera utilizzando le viti precedentemente rimosse (fig. 1.3).
4. Il dispenser così disassemblato (fig. 1.4) è pronto per le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione (riportate ai capitoli 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4).

b. DOPO OGNI UTILIZZO

1. Trasportare il dispenser contaminato nell'area destinata alla pulizia e disinfezione in un contenitore pulito e chiuso.
2. Rimuovere la copertura monouso / involucri barriera.
3. Togliere i guanti contaminati, igienizzare le mani e indossare un paio di guanti puliti.
4. Premere la levetta nera del dispenser (fig. 2.1/1) e tirare la cremagliera fino a inizio corsa (fig. 2.1/2).
5. Alzare il blocco-cartuccia (fig. 2.2/1). Rimuovere la cartuccia dal dispenser (fig. 2.2/2) e procedere alla pulizia e disinfezione della stessa seguendo le istruzioni d'uso del fabbricante della cartuccia.
6. Con l'aiuto di un cacciavite a croce rimuovere le viti dai due dischi della cremagliera (fig. 2.3).
7. Dopo aver rimosso entrambi i dischi, premere la levetta nera (fig. 2.4/1) e sfilare la cremagliera seguendo il verso indicato dalla freccia (fig. 2.4/2).
8. Riposizionare i dischi sulla cremagliera utilizzando le viti precedentemente rimosse (fig. 2.5).
9. Il dispenser così disassemblato (fig. 2.6) è pronto per le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione (riportate ai capitoli 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4).

6.2.2 PULIZIA MANUALE

1. PULIZIA SUPERFICI DELLA CREMAGLIERA (componente B delle fig. 1.4 e 2.6):

- 1.a Strofinare per **30 secondi** con una salvietta in tessuto non tessuto impregnata di una soluzione a base di alcol isopropilico (<20%) e sali d'ammonio quaternari (<0,3%) (ad es. CaviWipes®) **tutte le superfici della cremagliera**. In caso di sporco visibile utilizzare ulteriori salviette.
- 1.b Spazzolare per **30 secondi** con uno spazzolino a setole morbide (ad esempio uno spazzolino da denti) tutte le superfici

della cremagliera per eliminare eventuali residui di sporco presenti. Se necessario, continuare a spazzolare fino a quando non saranno più visibili residui di sporco.

- 1.c Strofinare per almeno **due (2) volte** con una salvietta pulita, non sfilacciata e inumidita (bagnata ma non gocciolante) con acqua purificata, tutte le superfici della cremagliera per rimuovere i residui di detergente. Utilizzare ulteriori salviette pulite e inumidite se necessario.

2. PULIZIA FESSURE DELLA CREMAGLIERA (componente A delle fig. 1.4 e 2.6):

- 2.a Strofinare per **30 secondi** con una salvietta in tessuto non tessuto impregnata di una soluzione a base di alcol isopropilico (<20%) e sali d'ammonio quaternari (<0,3%) (ad es. CaviWipes) **tutte le fessure della cremagliera passando la salvietta avanti e indietro tra le fessure**. In caso di sporco visibile utilizzare ulteriori salviette.
- 2.b Spazzolare per **30 secondi** con uno spazzolino a setole morbide (ad esempio uno spazzolino da denti) tutte le fessure della cremagliera per eliminare eventuali residui di sporco presenti. Se necessario, continuare a spazzolare fino a quando non saranno più visibili residui di sporco.
- 2.c Strofinare per almeno **due (2) volte** con una salvietta pulita, non sfilacciata e inumidita (bagnata ma non gocciolante) con acqua purificata, tutte le fessure della cremagliera per rimuovere i residui di detergente. Utilizzare ulteriori salviette pulite e inumidite se necessario.

3. PULIZIA SUPERFICI DEL DISPENSER (componente B delle fig. 1.4 e 2.6):

- 3.a Strofinare per **30 secondi** con una salvietta in tessuto non tessuto impregnata di una soluzione a base di alcol isopropilico (<20%) e sali d'ammonio quaternari (<0,3%) (ad es. CaviWipes) **tutte le superfici del dispenser**. In caso di sporco visibile utilizzare ulteriori salviette.
- 3.b Spazzolare per **2 minuti e 30 secondi** con uno spazzolino a setole morbide (ad esempio uno spazzolino da denti) tutte le superfici e fessure del dispenser per eliminare eventuali residui di sporco presenti. Se necessario, continuare a spazzolare fino a quando non saranno più visibili residui di sporco.
- 3.c Strofinare per almeno **due (2) volte** con una salvietta pulita, non sfilacciata e inumidita (bagnata ma non gocciolante) con acqua purificata, tutte le superfici del dispenser per rimuovere i residui di detergente. Utilizzare ulteriori salviette pulite e inumidite se necessario.

4. PULIZIA FESSURE DEL DISPENSER (componente B delle fig. 1.4 e 2.6):

- 4.a Strofinare per **30 secondi** con una salvietta in tessuto non tessuto impregnata di una soluzione a base di alcol isopropilico (<20%) e sali d'ammonio quaternari (<0,3%) (ad es. CaviWipes®) **tutte le fessure del dispenser passando la salvietta avanti e indietro tra le fessure e nella parte interna che alloggia la cremagliera**. In caso di sporco visibile utilizzare ulteriori salviette.
- 4.b Spazzolare per **30 secondi** con uno spazzolino a setole morbide (ad esempio uno spazzolino da denti) tutte le fessure della cremagliera per eliminare eventuali residui di sporco presenti. Se necessario, continuare a spazzolare fino a quando non saranno più visibili residui di sporco.
- 4.c Strofinare per almeno **due (2) volte** con una salvietta pulita, non sfilacciata e inumidita (bagnata ma non gocciolante) con acqua purificata, tutte le fessure della cremagliera per rimuovere i residui di detergente. Utilizzare ulteriori salviette pulite e inumidite se necessario.

6.2.3 DISINFEZIONE MANUALE

1. Strofinare con una salvietta in tessuto non tessuto impregnata di una soluzione a base di alcol isopropilico (<20%) e sali d'ammonio quaternari (<0,3%) (ad es. CaviWipes®) tutte le superfici e le fessure del dispenser e della cremagliera, assicurandosi che tutte le superfici e le fessure **rimangano visibilmente bagnate dalla soluzione secondo i tempi previsti dal fabbricante del disinfettante scelto**. Se necessario utilizzare ulteriori salviette pulite e inumidite al fine di mantenere le superfici e le fessure bagnate secondo i tempi previsti dal fabbricante del disinfettante scelto.
2. Strofinare per almeno **due (2) volte** con una salvietta pulita, non sfilacciata e inumidita (bagnata ma non gocciolante) con acqua purificata, tutte le superfici e fessure del dispenser e della cremagliera per rimuovere i residui di disinfettante. Utilizzare ulteriori salviette pulite e inumidite se necessario.
3. Lasciare asciugare completamente la cremagliera e il dispenser fino a quando non risulteranno visibilmente asciutti.
4. Ispezionare il dispenser e la cremagliera per assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. In caso

di contaminazione visibile ripetere i punti 6.2.2.e 6.2.3. Se il dispositivo è scolorito, danneggiato, usurato o deformato, deve essere sostituito.

5. Non è consigliata alcuna manutenzione o lubrificazione aggiuntiva.

6.2.4 STERILIZZAZIONE

1. Confezionare il dispenser e la cremagliera individualmente in doppia busta (buste per sterilizzazione carta/plastica) (fig. 3.1), in conformità alle norme ISO 11607 e ANSI/AAMI ST79:2017 e inserire le buste all'interno di un'autoclave che preveda un ciclo pre-vacuum.

2. Utilizzare i parametri di sterilizzazione riportati nella tabella sottostante:

Parametri	Valori
Tipologia ciclo	Pre-vacuum
Temperatura di riferimento	132°C
Durata Esposizione	3 minuti
Durata Asciugatura	20 minuti

Il dispenser e la cremagliera sterilizzati devono essere conservati nell'imballaggio di sterilizzazione in un luogo chiuso, asciutto e pulito. Prima dell'assemblamento l'imballaggio di sterilizzazione deve essere ispezionato. Se l'integrità è compromessa o l'imballaggio appare umido, il dispenser e la cremagliera devono essere riprocessati prima dell'uso.

6.2.5 ASSEMBLAGGIO DEL DISPOSITIVO

AVVERTENZE/PRECAUZIONI:

- **L'assemblaggio del dispenser deve essere SEMPRE preceduto dalla pulizia, disinfezione e sterilizzazione del dispenser (riportata ai capitoli 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4) e va effettuato solo poco prima del nuovo utilizzo.**
- Al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata applicare sempre prima dell'uso per ogni nuovo paziente coperture / involucri barriera monouso sul dispenser da rimuovere dopo ogni utilizzo. La copertura monouso / involucro barriera non sostituisce la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione raccomandate.

1. Igienizzare le mani e indossare un paio di guanti nuovi monouso.
2. Estrarre dalle buste il dispenser e la cremagliera sterilizzati (fig. 4.1).
3. Con l'aiuto di un cacciavite a croce pulito e sterilizzato rimuovere le viti dai due dischi della cremagliera (fig. 4.2).
4. Premere la levetta nera (fig. 4.3/1) e infilare la cremagliera nel dispenser seguendo il verso indicato dalla freccia (fig. 4.3/2).
5. Riavvitare i due dischi sulla cremagliera con l'aiuto di un cacciavite a croce (fig. 4.4).
6. Il dispenser è così assemblato è pronto per accogliere la cartuccia (fig. 4.5).
7. Spingere verso l'alto la levetta nera posta al di sotto della cremagliera (fig. 4.6/1) e tirare la cremagliera del dispenser fino a inizio corsa (fig. 4.6/2).
8. Alzare il blocco-cartuccia (4.7/1).
9. Inserire la cartuccia rispettando il corretto orientamento. La cartuccia deve essere inserita con la traccia a "V", situata sulla base della stessa, rivolta verso il basso (fig. 4.7/2). Il blocco-cartuccia deve successivamente abbassarsi senza difficoltà (fig. 4.8).
10. Una volta collocata la cartuccia nel dispenser procedere seguendo le istruzioni d'uso del fabbricante della cartuccia.
11. Si consiglia di proteggere dispenser e cartuccia con una copertura monouso / involucro barriera (fig. 4.9), da rimuovere dopo ogni utilizzo.

7. SMALTIMENTO

Indossare i guanti quando si maneggia il prodotto. Se contaminato smaltire come rifiuto con rischio biologico. Se non

contaminato smaltire in accordo alle normative locali vigenti.

8. OSSERVAZIONI IMPORTANTI

Le eventuali informazioni rilasciate in qualunque modo, anche durante le dimostrazioni, non rappresentano deroga delle istruzioni d'uso. L'operatore è tenuto a controllare se il prodotto è idoneo all'applicazione prevista. L'Azienda non potrà essere ritenuta responsabile dei danni, anche di terzi, che siano conseguenza del mancato rispetto delle istruzioni o dell'inidoneità all'applicazione e, comunque, nei limiti del valore dei prodotti forniti. Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al Dispositivo Medico al fabbricante e all'autorità competente.

EN - Dispenser D2

INSTRUCTION FOR USE

1. INTENDED USE

1:1 dental material dispenser.

2. PRODUCT DESCRIPTION

The Dispenser D2 is a non-sterile manual device designed to deliver two-component dental materials (e.g. elastomeric impression materials, dental cements) from a 50 ml cartridge directly inside the patient's oral cavity or into another device (e.g. an impression tray).

The Dispenser D2 is reusable.

3. INDICATIONS FOR USE

This device is intended for use by dental sector professionals and for the purposes of dental treatment. The Dispenser D2 is ideal for delivering two-component dental materials packaged in 50 ml cartridges, such as elastomeric impression materials and dental cements.

4. CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

5. SIDE EFFECTS

There are no known side effects.

GENERAL WARNINGS/PRECAUTIONS:

- The product's instructions for use must be kept for the duration of its use.
- This device should only be used by dental professionals within a professional dental environment (public or private health facilities with the necessary legal authorisations).
- To reduce the risk of cross-contamination, always use new, uncontaminated gloves when handling the dispenser.
- **The dispenser is NOT supplied sterile. Before using it for the first time, it must be DISASSEMBLED, CLEANED, DISINFECTED AND STERILISED following the instructions given in sections 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 and 6.2.4.**
- Replace the dispenser if it becomes visibly worn or damaged. The end of the reusable dispenser's life cycle is normally determined by wear and/or damage resulting from use.

6. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

6.1 PRELIMINARY OPERATIONS

1. Read the instructions prior to use.
2. Disinfect your hands and put on a new pair of disposable gloves.

6.2 CLEANING, DISINFECTING AND STERILISING THE DEVICE

SPECIFIC WARNINGS/PRECAUTIONS:

- The cartridge and the mixing tip must always be removed from the dispenser before the dispenser is cleaned, disinfected and sterilised.
- Also remove the rack from the dispenser prior to cleaning, disinfecting and sterilising the individual components.

- Manual cleaning alone is not sufficient to recondition the dispenser correctly. Cleaning must always be followed by disinfection and sterilisation.
- Manual disinfection alone is not sufficient to recondition the dispenser correctly. Disinfection must always be followed by sterilisation.
- Manually clean and disinfect the dispenser within 1 hour of use.
- Manual disinfection of the dispenser must always be performed using a solution of isopropyl alcohol (<20%) and quaternary ammonium salts (<0.3%) (e.g. CaviWipes®). Follow the chosen disinfectant manufacturer's instructions for contact time.
- The use of disinfectant solutions containing phenolic, iodophoric or organic solutions (e.g. alcohol) may cause stains to appear on the surfaces of the device over time.
- Intermediate level disinfection (inactive against spores) has been validated for dispenser disinfection purposes.
- The dispenser **MUST NOT BE**:
 - sterilised with chemical vapour, dry heat or with cold chemical immersion sterilisers;
 - immersed in disinfectant liquids, as these could cause discolouring or deterioration;
 - cleaned/disinfected in instrument washing machines or thermal disinfection devices;
 - cleaned in ultrasonic baths.
- No automatic methods of disinfection have been validated for the dispenser.
- The dispenser must always be cleaned, disinfected and sterilised before being put away in a place suitable for its storage.
- The dispenser must always be sterilised before use.
- Sterilisation temperature for the dispenser and rack must not exceed 132°C.
- Steam sterilisation in an autoclave has been validated as a method for sterilising the dispenser.
- Once sterilised, the dispenser and rack must be stored in their sterilisation packaging in a closed, clean and dry place well away from splashes, sprays or aerosols of bodily fluids.
- Inspect the sterilisation packaging before reusing the dispenser. If the packaging appears damaged or damp, recondition the dispenser and rack again before use.

6.2.1 DISASSEMBLING THE DEVICE:

a. BEFORE FIRST USE

1. Use a Phillips screwdriver to remove the screws from the two disks securing the rack (fig. 1.1).
2. Remove both disks then press the black lever (fig. 1.2/1) and pull out the rack in the direction shown by the arrow (fig. 1.2/2).
3. Replace the disks on the rack using the screws removed previously (fig. 1.3).
4. The dispenser is now disassembled (fig. 1.4) and ready for cleaning, disinfection and sterilisation (see sections 6.2.2, 6.2.3 and 6.2.4).

b. AFTER EVERY USE

1. Place the contaminated dispenser in a clean, closed container and take it to the area designated for cleaning and disinfection.
2. Remove the disposable cover / barrier envelope.
3. Remove your contaminated gloves, disinfect your hands and put on a pair of clean gloves.
4. Press the black lever on the dispenser (fig. 2.1/1) and pull the rack back to the start of its stroke (fig. 2.1/2).
5. Lift up the cartridge lock (fig. 2.2/1). Remove the cartridge from the dispenser (fig. 2.2/2), then clean and disinfect it following the instructions provided by the cartridge manufacturer.
6. Use a Phillips screwdriver to remove the screws from the two disks securing the rack (fig. 2.3).
7. Remove both disks then press the black lever (fig. 2.4/1) and pull out the rack in the direction shown by the arrow (fig. 2.4/2).
8. Replace the disks on the rack using the screws removed previously (fig. 2.5).
9. The dispenser is now disassembled (fig. 2.6) and ready for cleaning, disinfection and sterilisation (see sections 6.2.2, 6.2.3 and 6.2.4).

6.2.2 MANUAL CLEANING

1. CLEANING THE SURFACES OF THE RACK (component B in figs. 1.4 and 2.6):

- 1.a Using a nonwoven fabric wipe impregnated in a solution of isopropyl alcohol (<20%) and quaternary ammonium salts (<0.3%) (e.g. CaviWipes®), wipe over **all the surfaces of the rack for 30 seconds**. Use additional wipes if dirt remains visible.
- 1.b Brush all the surfaces of the rack for **30 seconds** using a soft bristle brush (e.g. a toothbrush) to eliminate all remaining traces of dirt. If necessary, continue brushing until no dirt remains visible.
- 1.c Wipe all the surfaces of the rack at least **twice (2 times)** to remove all detergent residues, using a clean, non-frayed wipe, dampened (wet but not dripping) with purified water. Use additional clean, damp wipes if necessary.

2. CLEANING THE RECESSES IN THE RACK (component A in figs. 1.4 and 2.6):

- 2.a Using a nonwoven fabric wipe impregnated in a solution of isopropyl alcohol (<20%) and quaternary ammonium salts (<0.3%) (e.g. CaviWipes®), wipe over **all the recesses in the rack for 30 seconds**, passing the wipe to and fro through them. Use additional wipes if dirt remains visible.
- 2.b Brush all the recesses in the rack for **30 seconds** using a soft bristle brush (e.g. a toothbrush) to eliminate all remaining traces of dirt. If necessary, continue brushing until no dirt remains visible.
- 2.c Wipe all the recesses in the rack at least **twice (2 times)** to remove all detergent residues, using a clean, non-frayed wipe, dampened (wet but not dripping) with purified water. Use additional clean, damp wipes if necessary.

3. CLEANING THE SURFACES OF THE DISPENSER (component B in figs. 1.4 and 2.6):

- 3.a Using a nonwoven fabric wipe impregnated in a solution of isopropyl alcohol (<20%) and quaternary ammonium salts (<0.3%) (e.g. CaviWipes®), wipe over **all the surfaces of the dispenser for 30 seconds**. Use additional wipes if dirt remains visible.
- 3.b Brush all the surfaces of the dispenser for **2 minutes and 30 seconds** using a soft bristle brush (e.g. a toothbrush) to eliminate all remaining traces of dirt. If necessary, continue brushing until no dirt remains visible.
- 3.c Wipe all the surfaces of the dispenser at least **twice (2 times)** to remove all detergent residues, using a clean, non-frayed wipe, dampened (wet but not dripping) with purified water. Use additional clean, damp wipes if necessary.

4. CLEANING THE RECESSES IN THE DISPENSER (component B in figs. 1.4 and 2.6):

- 4.a Using a nonwoven fabric wipe impregnated in a solution of isopropyl alcohol (<20%) and quaternary ammonium salts (<0.3%) (e.g. CaviWipes®), wipe over **all the recesses in the dispenser, passing the wipe to and fro through them and into the part that holds the rack for 30 seconds**. Use additional wipes if dirt remains visible.
- 4.b Brush all the recesses in the rack for **30 seconds** using a soft bristle brush (e.g. a toothbrush) to eliminate all remaining traces of dirt. If necessary, continue brushing until no dirt remains visible.
- 4.c Wipe all the recesses in the rack at least **twice (2 times)** to remove all detergent residues, using a clean, non-frayed wipe, dampened (wet but not dripping) with purified water. Use additional clean, damp wipes if necessary.

6.2.3 MANUAL DISINFECTION

1. Using a nonwoven fabric wipe impregnated in a solution of isopropyl alcohol (<20%) and quaternary ammonium salts (<0.3%) (e.g. CaviWipes®), wipe over all the surfaces and recesses of the dispenser and rack, making sure that they **remain visibly wet with the solution for the times specified by the manufacturer of the chosen disinfectant**. If necessary, use additional impregnated wipes to keep all the surfaces and recesses wet for the times specified by the manufacturer of the chosen disinfectant.
2. Wipe all the surfaces and recesses of the dispenser and rack at least **twice (2 times)** to remove all traces of detergent, using a clean, non-frayed wipe, dampened (wet but not dripping) with purified water. Use additional clean, damp wipes if necessary.
3. Leave the dispenser and rack to dry until they are obviously visibly completely dry.
4. Inspect the dispenser and rack to make sure that all visible contamination has been removed. If contaminants remain visible, repeat the steps in sections 6.2.2 and 6.2.3. Replace the device if it becomes discoloured, damaged, worn or misshapen.
5. No additional maintenance or lubrication is recommended.

6.2.4 STERILISATION

1. Package the dispenser and the rack separately in two bags (paper/plastic sterilisation bags) (fig. 3.1) conforming to ISO 11607 and ANSI/AAMI ST79:2017, then place the bags in an autoclave that can perform a pre-vacuum cycle.
2. Use the sterilisation parameters given in the table below:

Parameters	Values
Type of cycle	Pre-vacuum
Reference temperature	132 °C
Exposure time	3 minutes
Drying time	20 minutes

Once sterilised, store the dispenser and rack in their sterilisation packages in a closed, clean and dry place. Inspect the sterilisation packages before assembling the device again. If the packages appear damaged or damp, recondition the dispenser and rack again before use.

6.2.5 ASSEMBLING THE DEVICE

WARNINGS/PRECAUTIONS:

- **The dispenser must ALWAYS be cleaned, disinfected and sterilised before assembly (see sections 6.2.2, 6.2.3 and 6.2.4). This should be done only a short time before the dispenser is reused.**
- To reduce the risk of cross-contamination, always apply disposable covers / barrier envelopes to the dispenser before using it for any new patient, and remove them after every use. The use of disposable covers / barrier envelopes does not eliminate the need for cleaning, disinfection and sterilisation as instructed.

1. Disinfect your hands and put on a new pair of disposable gloves.
2. Remove the sterilised dispenser and rack from their bags (fig. 4.1).
3. Use a clean and sterilised Phillips screwdriver to remove the screws from the two disks on the rack (fig. 4.2).
4. Press the black lever (fig. 4.3/1) and push in the rack in the direction shown by the arrow (fig. 4.3/2).
5. Replace the two disks and their screws on the rack using the same Phillips screwdriver (fig. 4.4).
6. The dispenser is now assembled and ready to receive the cartridge (fig. 4.5).
7. Push in the black lever under the rack (fig. 4.6/1) and pull the rack out from the dispenser to the start of its stroke (fig. 4.6/2).
8. Lift up the cartridge lock (4.7/1).
9. Insert the cartridge, making sure that it is facing the right way. The cartridge must be inserted with the "V" on its base facing downwards (fig. 4.7/2). The cartridge lock can now be lowered easily (fig. 4.8).
10. With the cartridge in the dispenser, proceed as instructed by the cartridge manufacturer.
11. It is advisable to protect the dispenser and cartridge with a disposable cover/barrier envelope (fig. 4.9), to be removed after each use.

7. DISPOSAL

Always wear gloves when handling the device. If the device is contaminated, dispose of it as special waste characterised by a risk of biological contamination. If it is not contaminated, dispose of it according to applicable local regulations.

8. IMPORTANT REMARKS

Information provided in any way, even during demonstrations, does not invalidate the instructions for use. Operators are required to check that the product is suitable for the application envisaged. The manufacturer cannot be held responsible for damage, including to third parties, deriving from failure to follow instructions or from unsuitability for an application. The manufacturer's liability is, in any case, limited to the value of the products supplied. Report any serious incident involving the medical device to the manufacturer and to the relevant authorities.

1. DESTINATION D'USAGE

Distributeur pour matériaux dentaires 1:1.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Dispenser D2 est un dispositif manuel non stérile destiné à la distribution de matériaux dentaires bi-composants (par ex. matériaux élastomères pour empreinte, ciments dentaires) à partir d'une cartouche de 50 ml directement dans la cavité buccale du patient ou dans un autre dispositif (par ex. porte-empreinte).

Le Dispenser D2 est réutilisable.

3. INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels du secteur dentaire et à des fins de traitement dentaire. Le Dispenser D2 convient pour la distribution de matériaux dentaires bi-composants en cartouche de 50 ml, comme des matériaux élastomères pour empreinte et des ciments dentaires.

4. CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

5. EFFETS INDÉSIRABLES

Il n'existe pas d'effets indésirables connus.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL :

- Les instructions d'utilisation doivent être conservées pendant toute la durée d'utilisation du produit.
- Le dispositif doit être utilisé par des professionnels du secteur dentaire dans un cabinet dentaire professionnel (structures sanitaires publiques ou privées dotées des autorisations réglementaires nécessaires).
- Pour réduire le risque de contamination croisée, pendant l'utilisation du distributeur, utilisez toujours des gants neufs et non contaminés.
- **Le distributeur N'EST PAS fourni stérile. Avant de l'utiliser pour la première fois, il doit être DÉMONTÉ, NETTOYÉ, DÉSINFECTÉ ET STÉRILISÉ conformément aux instructions fournies dans les sections 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 et 6.2.4.**
- Remplacez tout distributeur visiblement endommagé ou usé. La fin du cycle de vie du distributeur réutilisable est normalement déterminée par l'usure ou les dommages dus à l'utilisation.

6. INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES**6.1 OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES**

1. Lisez les instructions avant utilisation.
2. Lavez-vous les mains et portez des gants jetables neufs.

6.2 NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU DISPOSITIF**AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES :**

- La cartouche et l'embout de mélange doivent toujours être retirés du distributeur avant que ce dernier soit nettoyé, désinfecté et stérilisé.
- La crémaillère doit toujours être démontée du distributeur avant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de chaque composant.
- Le nettoyage manuel uniquement ne suffit pas pour la décontamination correcte du distributeur. Il est toujours nécessaire de le faire suivre d'une désinfection et d'une stérilisation.
- La désinfection manuelle uniquement ne suffit pas pour la décontamination correcte du distributeur. Il est toujours nécessaire de la faire suivre d'une stérilisation.
- Nettoyez manuellement et désinfectez le distributeur après 1 heure d'utilisation.
- La désinfection manuelle du distributeur doit toujours être réalisée avec une solution d'alcool isopropylique (<20 %) et de composés d'ammonium quaternaire (<0,3 %) (par ex. CaviWipes®). Respectez les instructions du

fabricant du désinfectant concernant le temps de contact.

- L'utilisation de solutions désinfectantes contenant des solvants phénoliques, iodophoriques ou organiques (par ex. alcool) peut, au fil du temps, provoquer des taches sur la surface.
- Une désinfection de niveau intermédiaire (inactive contre les spores) a été validée pour la désinfection du distributeur.
- Le distributeur **NE DOIT PAS ÊTRE** :
 - stérilisé avec de la vapeur chimique, de la chaleur sèche ou des stérilisants chimiques à froid par immersion ;
 - immergé dans des liquides de désinfection car cela pourrait entraîner des décolorations ou une détérioration du produit ;
 - nettoyé/désinfecté dans une machine de lavage d'instruments ni dans un désinfecteur thermique ;
 - nettoyé dans des bains à ultrasons.
- Aucune méthode de désinfection automatique n'a été validée pour le distributeur.
- Le distributeur doit toujours être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant d'être rangé en vue d'une conservation à long terme.
- Le distributeur doit toujours être stérilisé avant utilisation.
- La température de stérilisation du distributeur et de la crémaillère ne doit pas dépasser 132°C.
- La stérilisation à la vapeur en autoclave a été validée comme méthode de stérilisation pour le distributeur.
- Une fois stérilisés, le distributeur et la crémaillère doivent être conservés dans l'emballage de stérilisation dans un endroit fermé, sec et propre, à l'abri des éclaboussures, projections ou aérosols de fluides corporels.
- Contrôlez l'emballage de stérilisation avant de réutiliser le distributeur. Si l'emballage semble endommagé ou humide, le distributeur et la crémaillère doivent être décontaminés une nouvelle fois avant utilisation.

6.2.1 DÉMONTAGE DU DISPOSITIF :

a. AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION

1. Avec un tournevis cruciforme, retirez les vis des deux disques de la crémaillère (fig. 1.1).
2. Retirez les deux disques puis appuyez sur le levier noir (fig. 1.2/1) et faites coulisser la crémaillère en suivant le sens indiqué par la flèche (fig. 1.2/2).
3. Repositionnez les disques sur la crémaillère en utilisant les vis précédemment retirées (fig. 1.3).
4. Le distributeur ainsi démonté (fig. 1.4) est prêt pour les phases de nettoyage, désinfection et stérilisation (voir les sections 6.2.2, 6.2.3 et 6.2.4).

b. APRÈS CHAQUE UTILISATION

1. Placez le distributeur dans un récipient propre et fermé et portez-le dans l'espace réservé au nettoyage et à la désinfection.
2. Retirez le couvercle jetable / l'enveloppe barrière.
3. Retirez vos gants contaminés, lavez-vous les mains et portez une paire de gants propres.
4. Appuyez sur le levier noir du distributeur (fig. 2.1/1) et tirez la crémaillère jusqu'en début de course (fig. 2.1/2).
5. Relevez le bloque-cartouche (fig. 2.2/1). Retirez la cartouche du distributeur (fig. 2.2/2), puis nettoyez-la et désinfectez-la en suivant les instructions d'utilisation du fabricant de la cartouche.
6. Avec un tournevis cruciforme, retirez les vis des deux disques de la crémaillère (fig. 2.3).
7. Retirez les deux disques puis appuyez sur le levier noir (fig. 2.4/1) et faites coulisser la crémaillère en suivant le sens indiqué par la flèche (fig. 2.4/2).
8. Repositionnez les disques sur la crémaillère en utilisant les vis précédemment retirées (fig. 2.5).
9. Le distributeur ainsi démonté (fig. 2.6) est prêt pour les phases de nettoyage, désinfection et stérilisation (voir les sections 6.2.2, 6.2.3 et 6.2.4).

6.2.2 NETTOYAGE MANUEL

1. NETTOYAGE DES SURFACES DE LA CRÉMAILLÈRE (composant B sur les figures 1.4 et 2.6) :

- 1.a Avec une lingette en tissu non tissé imprégnée d'une solution à base d'alcool isopropylique (<20 %) et de composés d'ammonium quaternaire (<0,3 %) (par ex. CaviWipes®), frottez **toutes les surfaces de la crémaillère pendant 30 secondes**. En cas de taches visibles, utilisez des lingettes supplémentaires.

- 1.b Brossez toutes les surfaces de la crémaillère pendant **30 secondes** avec une brosse à poils souples (par ex. une brosse à dents) pour éliminer toute trace de saleté résiduelle. Si nécessaire, poursuivez le brossage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace de saleté.
- 1.c Frottez toutes les surfaces de la crémaillère au moins **deux (2) fois** avec une lingette propre, non effilochée et humidifiée (mouillée mais pas ruisselante) avec de l'eau propre afin d'éliminer tous les résidus de détergent. Utilisez des lingettes propres et humidifiées supplémentaires si nécessaire.

2. NETTOYAGE DES RAINURES DE LA CRÉMAILLÈRE (composant A sur les figures 1.4 et 2.6) :

- 2.a Avec une lingette en tissu non tissé imprégnée d'une solution à base d'alcool isopropylique (<20 %) et de composés d'ammonium quaternaire (<0,3 %) (par ex. CaviWipes®), frottez **toutes les rainures de la crémaillère pendant 30 secondes**, en passant la lingette en avant et en arrière dans les rainures. En cas de taches visibles, utilisez des lingettes supplémentaires.
- 2.b Brossez toutes les rainures de la crémaillère pendant **30 secondes** avec une brosse à poils souples (par ex. une brosse à dents) pour éliminer toute trace de saleté résiduelle. Si nécessaire, poursuivez le brossage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace de saleté.
- 2.c Frottez toutes les rainures de la crémaillère au moins **deux (2) fois** avec une lingette propre, non effilochée et humidifiée (mouillée mais pas ruisselante) avec de l'eau propre afin d'éliminer tous les résidus de détergent. Utilisez des lingettes propres et humidifiées supplémentaires si nécessaire.

3. NETTOYAGE DES SURFACES DU DISTRIBUTEUR (composant B sur les figures 1.4 et 2.6) :

- 3.a Avec une lingette en tissu non tissé imprégnée d'une solution à base d'alcool isopropylique (<20 %) et de composés d'ammonium quaternaire (<0,3 %) (par ex. CaviWipes®), frottez **toutes les surfaces du distributeur pendant 30 secondes**. En cas de taches visibles, utilisez des lingettes supplémentaires.
- 3.b Brossez toutes les surfaces du distributeur pendant **2 minutes et 30 secondes** avec une brosse à poils souples (par ex. une brosse à dents) pour éliminer toute trace de saleté résiduelle. Si nécessaire, poursuivez le brossage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace de saleté.
- 3.c Frottez toutes les surfaces du distributeur au moins **deux (2) fois** avec une lingette propre, non effilochée et humidifiée (mouillée mais pas ruisselante) avec de l'eau propre afin d'éliminer tous les résidus de détergent. Utilisez des lingettes propres et humidifiées supplémentaires si nécessaire.

4. NETTOYAGE DES RAINURES DU DISTRIBUTEUR (composant B sur les figures 1.4 et 2.6) :

- 4.a Avec une lingette en tissu non tissé imprégnée d'une solution à base d'alcool isopropylique (<20 %) et de composés d'ammonium quaternaire (<0,3 %) (par ex. CaviWipes®), frottez **toutes les rainures du distributeur en passant la lingette en avant et en arrière dans les rainures et dans la partie interne où se trouve la crémaillère pendant 30 secondes**. En cas de taches visibles, utilisez des lingettes supplémentaires.
- 4.b Brossez toutes les rainures de la crémaillère pendant **30 secondes** avec une brosse à poils souples (par ex. une brosse à dents) pour éliminer toute trace de saleté résiduelle. Si nécessaire, poursuivez le brossage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace de saleté.
- 4.c Frottez toutes les rainures de la crémaillère au moins **deux fois (2)** avec une lingette propre, non effilochée et humidifiée (mouillée mais pas ruisselante) avec de l'eau propre afin d'éliminer tous les résidus de détergent. Utilisez des lingettes propres et humidifiées supplémentaires si nécessaire.

6.2.3 DÉSINFECTION MANUELLE

1. Avec une lingette en tissu non tissé imprégnée d'une solution à base d'alcool isopropylique (<20 %) et de composés d'ammonium quaternaire (<0,3 %) (par ex. CaviWipes®), frottez toutes les surfaces et rainures du distributeur et de la crémaillère en vous assurant qu'elles **restent visiblement mouillées avec la solution pendant le temps spécifié par le fabricant du désinfectant choisi**. Utilisez des lingettes humidifiées supplémentaires si nécessaire afin que toutes les surfaces et rainures restent mouillées pendant le temps spécifié par le fabricant du désinfectant choisi.
2. Frottez toutes les surfaces et rainures du distributeur et de la crémaillère au moins **deux (2) fois** avec une lingette propre, non effilochée et humidifiée (mouillée mais pas ruisselante) avec de l'eau propre afin d'éliminer toutes les traces de détergent. Utilisez des lingettes propres et humidifiées supplémentaires si nécessaire.

3. Laissez le distributeur et la crémaillère sécher jusqu'à ce qu'ils soient visiblement complètement secs.
4. Vérifiez le distributeur et la crémaillère pour vous assurer que toute trace visible de contamination ait été éliminée. Si des contaminants restent visibles, répétez les étapes des sections 6.2.2 et 6.2.3. Remplacez le dispositif s'il est décoloré, endommagé, usé ou déformé.
5. Aucune opération d'entretien ou de lubrification supplémentaire n'est recommandée.

6.2.4 STÉRILISATION

1. Emballez le distributeur et la crémaillère séparément dans deux sacs (sacs de stérilisation en papier/plastique) (fig. 3.1) conformes aux normes ISO 11607 et ANSI/AAMI ST79:2017, puis placez les sacs dans un autoclave pouvant effectuer un cycle de pré-vidé.
2. Utilisez les paramètres de stérilisation indiqués dans le tableau ci-dessous :

Paramètres	Valeurs
Type de cycle	Pré-vidé
Température de référence	132 °C
Temps d'exposition	3 minutes
Temps de séchage	20 minutes

Après stérilisation, conservez le distributeur et la crémaillère dans leurs emballages de stérilisation dans un endroit fermé, propre et sec. Vérifiez les emballages de stérilisation avant de réutiliser le dispositif. Si les emballages semblent endommagés ou humides, le distributeur et la crémaillère doivent être décontaminés une nouvelle fois avant utilisation.

6.2.5 ASSEMBLAGE DU DISPOSITIF

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS :

- **Le distributeur doit TOUJOURS être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant l'assemblage (voir sections 6.2.2, 6.2.3 et 6.2.4) qui doit être effectué juste avant la nouvelle utilisation.**
- Pour réduire le risque de contamination croisée, appliquez toujours des protections/enveloppes barrière sur le distributeur avant de l'utiliser pour un nouveau patient et retirez-les après chaque utilisation. L'utilisation de protections/enveloppes barrière ne supprime pas la nécessité de nettoyer, désinfecter et stériliser le dispositif tel que prescrit.

1. Lavez-vous les mains et portez des gants jetables neufs.
2. Sortez le distributeur et la crémaillère stérilisés de leurs sacs (fig. 4.1).
3. Avec un tournevis cruciforme propre et désinfecté, retirez les vis des deux disques de la crémaillère (fig. 4.2).
4. Appuyez sur le levier noir (fig. 4.3/1) et faites coulisser la crémaillère en suivant le sens indiqué par la flèche (fig. 4.3/2).
5. Remplacez les deux disques et leurs vis sur la crémaillère à l'aide du même tournevis cruciforme (fig. 4.4).
6. Le distributeur est assemblé et prêt pour recevoir la cartouche (fig. 4.5).
7. Poussez le levier noir sous la crémaillère (fig. 4.6/1) et tirez la crémaillère hors du distributeur jusqu'en début de course (fig. 4.6/2).
8. Relevez le bloque-cartouche (4.7/1).
9. Insérez la cartouche en vous assurant qu'elle soit orientée correctement. La cartouche doit être insérée avec le « V », situé dans le bas de la cartouche, orienté vers le bas (fig. 4.7/2). Le bloque-cartouche peut maintenant être baissé sans difficulté (fig. 4.8).
10. Une fois la cartouche installée dans le distributeur, suivez les instructions fournies par le fabricant de la cartouche.
11. Il est conseillé de protéger le distributeur et la cartouche avec une protection/enveloppe (fig. 4.9) barrière à usage unique, à jeter après chaque utilisation.

7. MISE AU REBUT

Portez toujours des gants lorsque vous manipulez le dispositif. Si le dispositif est contaminé, éliminez-le comme un dé-

chet spécial présentant un risque de contamination biologique. S'il n'est pas contaminé, éliminez-le conformément à la réglementation locale.

8. REMARQUES IMPORTANTES

Les éventuelles informations fournies, de quelque manière que ce soit, même pendant les démonstrations, ne constituent pas une dérogation aux instructions d'utilisation. Les opérateurs sont invités à vérifier que le produit est adapté à l'application envisagée. Le fabricant ne peut pas être tenu pour responsable des dommages, y compris des dommages aux tiers, découlant du non-respect des instructions ou d'une utilisation non appropriée. En tout état de cause, la responsabilité du fabricant est limitée à la valeur des produits fournis. Veuillez signaler au fabricant et aux autorités compétentes tout incident grave impliquant le dispositif médical.

ES - Dispenser D2

INSTRUCCIONES DE USO

1. USO PREVISTO

Dispensador de material dental 1:1

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Dispenser D2 es un dispositivo manual no estéril diseñado para administrar materiales dentales de dos componentes (por ejemplo, materiales de impresión elastoméricos, cementos dentales) desde un cartucho de 50 ml directamente dentro de la cavidad bucal del paciente o en otro dispositivo (por ejemplo, una cubeta).

El Dispenser D2 se puede reutilizar.

3. INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está destinado a profesionales del sector dental y con fines de tratamiento dental. El Dispenser D2 es ideal para administrar materiales dentales de dos componentes envasados en cartuchos de 50 ml, como materiales de impresión elastoméricos y cementos dentales.

4. CONTRAINDICACIONES

No se han observado contraindicaciones.

5. EFECTOS SECUNDARIOS

No se han observado efectos secundarios.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES GENERALES:

- Las instrucciones de uso del producto deben conservarse mientras dure su uso.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales del sector dental en un contexto profesional (centros de salud públicos o privados debidamente homologados).
- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, cuando manipule el dispensador utilice siempre guantes nuevos sin contaminar.
- **El dispensador NO se suministra esterilizado. Antes de utilizarlo por primera vez, se debe DESMONTAR, LIMPIAR, DESINFECTAR Y ESTERILIZAR siguiendo las instrucciones contenidas en los apartados 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 y 6.2.4.**
- Reemplace el dispensador si está visiblemente desgastado o dañado. El final del ciclo de vida del dispensador reutilizable normalmente está determinado por el desgaste o por daños ligados a su uso.

6. INSTRUCCIONES PASO A PASO

6.1 OPERACIONES PRELIMINARES

1. Lea las instrucciones antes de usar el producto.
2. Desinfecte las manos y póngase un nuevo par de guantes desechables.

6.2 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES ESPECÍFICAS:

- El cartucho y la punta mezcladora siempre deben retirarse del dispensador antes de proceder a su limpieza, desinfección y esterilización.
- Retire también la cremallera del dispensador antes de proceder a la limpieza, desinfección y esterilización de los componentes.
- La limpieza manual por sí sola no es suficiente para reacondicionar correctamente el dispensador, siempre debe ir seguida de un procedimiento de desinfección y esterilización.
- La desinfección manual por sí sola no es suficiente para reacondicionar correctamente el dispensador, siempre debe ir seguida de un procedimiento de esterilización.
- Limpie y desinfecte manualmente el dispensador una hora antes de su uso.
- La desinfección manual del dispensador debe realizarse siempre con una solución de alcohol isopropílico (<20%) y sales de amonio cuaternario (<0,3%) (por ej., CaviWipes®). Respete el tiempo de contacto que se indica en las instrucciones del fabricante del desinfectante elegido.
- El uso de soluciones desinfectantes que contengan soluciones fenólicas, yodofóricas u orgánicas (por ej., alcohol) puede terminar provocando la aparición de manchas en las superficies del dispositivo.
- Se ha autorizado una desinfección de nivel intermedio (inactivo frente a esporas) para desinfectar el dispensador.
- El dispensador **NO DEBE HABERSE**:
 - esterilizado con vapor químico, calor seco o con esterilizadores químicos por inmersión en frío;
 - sumergido en líquidos desinfectantes, ya que pueden provocar decoloración o deterioro;
 - limpiado/desinfectado en lavainstrumentos o en dispositivos de desinfección térmica;
 - limpiado en baños de ultrasonidos.
- No se han autorizado métodos automáticos para la desinfección del dispensador.
- El dispensador siempre debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de almacenarse en un lugar adecuado para ello.
- El dispensador siempre debe esterilizarse antes de su uso.
- La temperatura de esterilización del dispensador y la cremallera no debe superar los 132 °C.
- Para la esterilización del dispensador se ha autorizado la esterilización con vapor en autoclave.
- Una vez esterilizados, el dispensador y la cremallera deben almacenarse en su bolsa de esterilización en un lugar cerrado, limpio y seco, y que esté alejado de salpicaduras, aerosoles o aerosoles de fluidos corporales.
- Antes de utilizarlo, inspeccione bien la bolsa de esterilización. Si está dañada o mojada, vuelva a esterilizar el dispensador y la cremallera.

6.2.1 DESMONTAJE DEL DISPOSITIVO:

a. ANTES DEL PRIMER USO

1. Con un destornillador Phillips, afloje los tornillos de los dos discos que sujetan la cremallera (fig. 1.1).
2. Después de retirar los dos discos, accione la palanca negra (fig. 1.2/1) y extraiga la cremallera en la dirección que muestra la flecha (fig. 1.2/2).
3. Vuelva a colocar los discos en la cremallera utilizando los tornillos retirados anteriormente (fig. 1.3).
4. Ahora el dispensador está desmontado (fig. 1.4) y listo para su limpieza, desinfección y esterilización (consulte las secciones 6.2.2, 6.2.3 y 6.2.4).

b. DESPUÉS DE CADA USO

1. Coloque el dispensador contaminado en un bidón limpio y cerrado y llévalo al área designada para limpieza y desinfección.
2. Retire la cubierta o sistema de barrera desechable.
3. Quítese los guantes contaminados, desinfectese las manos y póngase un par de guantes limpios.
4. Accione la palanca negra del dispensador (fig. 2.1/1) y tire de la cremallera hacia atrás hasta el inicio de su recorrido (fig. 2.1/2).
5. Levante el seguro del cartucho (fig. 2.2/1). Retire el cartucho del dispensador (fig. 2.2/2), y luego límpielo y desinfectélo siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante del cartucho.
6. Con un destornillador Phillips, afloje los tornillos de los dos discos que sujetan la cremallera (fig. 2.3).

7. Después de retirar los dos discos, accione la palanca negra (fig. 2.4/1) y extraiga la cremallera en la dirección que muestra la flecha (fig. 2.4/2).
8. Vuelva a colocar los discos en la cremallera utilizando los tornillos retirados anteriormente (fig. 2.5).
9. Ahora el dispensador está desmontado (fig. 2.6) y listo para su limpieza, desinfección y esterilización (consulte las secciones 6.2.2, 6.2.3 y 6.2.4).

6.2.2 LIMPIEZA MANUAL

1. LIMPIEZA DE LAS SUPERFICIES DE LA CREMALLERA (componente B en las fig. 1.4 y 2.6):

- 1.a Con una toallita no tejida presaturada con la solución de alcohol isopropílico (<20%) y sales de amonio cuaternario (<0,3%) (por ejemplo, CaviWipes®), limpie **todas las superficies de la cremallera durante 30 segundos**. Utilice más toallitas si aún quedan restos de suciedad.
- 1.b Cepille todas las superficies de la cremallera durante **30 segundos** utilizando un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes) para eliminar cualquier resto de suciedad. Si es necesario, continúe cepillando hasta que no quede ningún rastro de suciedad.
- 1.c Limpie todas las superficies de la cremallera al menos **dos (2) veces** para eliminar todos los restos de detergente, con una toallita limpia, no deshilachada y humedecida (mojada pero sin gotear) con agua purificada. Utilice más toallitas húmedas y limpias si es necesario.

2. LIMPIEZA DE LOS HUECOS DE LA CREMALLERA (componente A en las fig. 1.4 y 2.6):

- 2.a Con una toallita no tejida presaturada con la solución de alcohol isopropílico (<20%) y sales de amonio cuaternario (<0,3%) (por ejemplo, CaviWipes®), limpie **todos los huecos de la cremallera durante 30 segundos**, pasando la toallita de un lado a otro a través de ellos. Utilice más toallitas si aún quedan restos de suciedad.
- 2.b Cepille todos los huecos de la cremallera durante **30 segundos** utilizando un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes) para eliminar cualquier resto de suciedad. Si es necesario, continúe cepillando hasta que no quede ningún rastro de suciedad.
- 2.c Limpie todos los huecos de la cremallera al menos **dos (2) veces** para eliminar todos los restos de detergente, con una toallita limpia, no deshilachada y humedecida (mojada pero sin gotear) con agua purificada. Utilice más toallitas húmedas y limpias si es necesario.

3. LIMPIEZA DE LAS SUPERFICIES DEL DISPENSADOR (componente B en las fig. 1.4 y 2.6):

- 3.a Con una toallita no tejida presaturada con la solución de alcohol isopropílico (<20%) y sales de amonio cuaternario (<0,3%) (por ejemplo, CaviWipes®), limpie **todas las superficies del dispensador durante 30 segundos**. Utilice más toallitas si aún quedan restos de suciedad.
- 3.b Cepille todas las superficies del dispensador durante **2 minutos y 30 segundos** utilizando un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes) para eliminar cualquier resto de suciedad. Si es necesario, continúe cepillando hasta que no quede ningún rastro de suciedad.
- 3.c Limpie todas las superficies del dispensador al menos **dos (2) veces** para eliminar todos los restos de detergente, con una toallita limpia, no deshilachada y humedecida (mojada pero sin gotear) con agua purificada. Utilice más toallitas húmedas y limpias si es necesario.

4. LIMPIEZA DE LOS HUECOS DEL DISPENSADOR (componente B en las fig. 1.4 y 2.6):

- 4.a Con una toallita no tejida presaturada con la solución de alcohol isopropílico (<20%) y sales de amonio cuaternario (<0,3%) (por ejemplo, CaviWipes®), limpie **todos los huecos que tiene el dispensador, pasando la toallita de un lado a otro a través de ellos hasta la parte que sujeta la cremallera durante 30 segundos**. Utilice más toallitas si aún quedan restos de suciedad.
- 4.b Cepille todos los huecos de la cremallera durante **30 segundos** utilizando un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes) para eliminar cualquier resto de suciedad. Si es necesario, continúe cepillando hasta que no quede ningún rastro de suciedad.
- 4.c Limpie todos los huecos de la cremallera al menos **dos (2) veces** para eliminar todos los restos de detergente, con una toallita limpia, no deshilachada y humedecida (mojada pero sin gotear) con agua purificada. Utilice más toallitas húmedas y limpias si es necesario.

6.2.3 DESINFECCIÓN MANUAL

1. Con una toallita no tejida presaturada con la solución de alcohol isopropílico (<20%) y sales de amonio cuaternario (<0,3%) (por ejemplo, CaviWipes®), limpie todas las superficies y los huecos del dispensador y de la cremallera, asegurándose de que **permanecen visiblemente húmedos con la solución durante los tiempos especificados por el fabricante del desinfectante elegido**. Si es necesario, utilice más toallitas húmedas para mantener todas las superficies y huecos húmedos durante los tiempos especificados por el fabricante del desinfectante elegido.
2. Limpie todas las superficies y los huecos del dispensador y de la cremallera al menos **dos (2) veces** para eliminar todos los restos de detergente, con una toallita limpia, no deshilachada y humedecida (mojada pero sin gotear) con agua purificada. Utilice más toallitas húmedas y limpias si es necesario.
3. Deje que el dispensador y la cremallera se sequen hasta que estén visible y completamente secos.
4. Inspeccione el dispensador para asegurarse de que no queden restos de contaminación. Si hay restos de contaminantes, repita los pasos de las secciones 6.2.2 y 6.2.3. Reemplace el dispositivo si está visiblemente decolorido, dañado, desgastado o deformado.
5. No se recomienda realizar ningún mantenimiento o lubricación adicional.

6.2.4 ESTERILIZACIÓN

1. Guarde el dispensador y la cremallera por separado en dos bolsas (bolsas de esterilización de papel/plástico) (fig. 3.1) conforme a ISO 11607 y ANSI/AAMI ST79:2017, y luego colóquelas en un autoclave que pueda realizar un ciclo de prevacío.
2. Utilice los parámetros de esterilización que se indican en la siguiente tabla:

Parámetros	Valores
Tipo de ciclo	Prevacío
Temperatura de referencia	132 °C
Tiempo de exposición	3 minutos
Tiempo de secado	20 minutos

Una vez esterilizados, guarde el dispensador y la cremallera en sus bolsas de esterilización en un lugar cerrado, limpio y seco. Antes de volver a utilizar el dispositivo, inspeccione bien las bolsas de esterilización. Si están dañadas o mojadas, vuelva a esterilizar el dispensador y la cremallera.

6.2.5 MONTAJE DEL DISPOSITIVO

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES:

- El dispensador **SIEMPRE** debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del montaje (véanse secciones 6.2.2, 6.2.3 y 6.2.4). Esto debe hacerse solo un poco antes de que se vuelva a utilizar el dispensador.
- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, coloque siempre cubiertas o sistemas de barrera desechables al dispensador antes de utilizarlo con un nuevo paciente y retírelos después de cada uso. El uso de cubiertas o sistemas de barrera desechables no exime de la necesidad de limpiar, desinfectar y esterilizar de la manera indicada.

1. Desinfecte las manos y póngase un nuevo par de guantes desechables.
2. Saque el dispensador y la cremallera esterilizados de sus bolsas (fig. 4.1).
3. Con un destornillador Phillips limpio y esterilizado, afloje los tornillos de los dos discos que sujetan la cremallera (fig. 4.2).
4. Accione la palanca negra (fig. 4.3/1) y empuje la cremallera en la dirección que muestra la flecha (fig. 4.3/2).
5. Vuelva a colocar los dos discos y sus tornillos en la cremallera con el mismo destornillador Phillips (fig. 4.4).
6. El dispensador ahora está montado y listo para recibir el cartucho (fig. 4.5).

7. Empuje la palanca negra debajo de la cremallera (fig. 4.6/1) y tire de la cremallera desde el dispensador hasta el inicio de su recorrido (fig. 4.6/2).
8. Levante el seguro del cartucho (fig. 4.7/1).
9. Inserte el cartucho y asegúrese de que mira en la dirección correcta. El cartucho debe introducirse con la «V» de la base mirando hacia abajo (fig. 4.7/2). Ahora podrá bajar fácilmente el seguro del cartucho (fig. 4.8).
10. Con el cartucho en el dispensador, proceda según las instrucciones del fabricante del cartucho.
11. Se recomienda proteger el dispensador y el cartucho con una cubierta o sistema de barrera desechable (fig. 4.9) que habrá que quitar después de cada uso.

7. ELIMINACIÓN

Utilice siempre guantes al manipular el dispositivo. Si el dispositivo está contaminado, deséchelo como un residuo especial caracterizado por riesgos de contaminación biológica. Si no está contaminado, deséchelo según las normativas locales aplicables.

8. NOTAS IMPORTANTES

La información que reciba el usuario, independientemente de la manera en que se facilite (incluyendo demostraciones de productos), no invalidará en ningún caso las instrucciones de uso. El usuario deberá asegurarse de que el producto sea apropiado para la aplicación prevista. El fabricante declina cualquier responsabilidad derivada de daños a cualquier persona (incluidos terceros) que se produzcan a consecuencia de no seguir las instrucciones o de utilizar los productos para una aplicación no apropiada. En cualquier caso, la responsabilidad del fabricante queda limitada al valor de los productos suministrados. Notifique cualquier incidente grave relacionado con el producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes.

DE - Dispenser D2

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. VERWENDUNGSZWECK

1:1 Dentalmaterialspender.

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Dispenser D2 ist ein unsteriles Handgerät für die Ausgabe von Zweikomponenten-Dentalmaterialien (z. B. elastomere Abformmaterialien, Dentalzemente) aus einer 50-ml-Kartusche direkt in die Mundhöhle des Patienten oder in ein anderes Gerät (z. B. einen Abformlöffel).

Der Dispenser D2 ist wiederverwendbar.

3. ANWENDUNGSBEREICHE

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal und für die Zwecke der zahnärztlichen Behandlung bestimmt. Der Dispenser D2 ist ideal geeignet für die Ausgabe von Zweikomponenten-Dentalmaterialien, die in 50-ml-Kartuschen enthalten sind, wie z. B. elastomere Abformmaterialien und Dentalzemente.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

5. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Die Gebrauchsanweisung des Produkts muss für die Dauer der Verwendung aufbewahrt werden.
- Dieses Gerät darf nur von zahnärztlichem Fachpersonal innerhalb von professionellen Dentalbereichen (öffentliche oder private Gesundheitseinrichtungen mit den erforderlichen gesetzlichen Genehmigungen) verwendet werden.
- Um das Risiko von Kreuzkontaminationen zu verringern, bei der Handhabung des Dispensers immer neue, nicht kontaminierte Handschuhe verwenden.
- **Der Dispenser wird NICHT steril geliefert. Vor dem ersten Gebrauch muss das Gerät gemäß den Anweisungen in den Abschnitten 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 und 6.2.4 ZERLEGT, GEREINIGT, DESINFIZIERT UND STERILISIERT werden.**
- Den Dispenser austauschen, wenn er sichtbar abgenutzt oder beschädigt ist. Die Lebensdauer des wiederver-

wendbaren Dispensers hängt normalerweise vom Verschleiß und/oder von seiner Beschädigung infolge der Verwendung ab.

6. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

6.1 VORBEREITUNG

1. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
2. Hände desinfizieren und ein neues Paar Einweghandschuhe anziehen.

6.2 REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DES GERÄTS

SPEZIFISCHE WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Die Kartusche und die Mischkanüle müssen immer vom Dispenser entfernt werden, bevor dieser gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wird.
- Auch das Rack muss vom Dispenser genommen werden, bevor die einzelnen Komponenten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Die manuelle Reinigung allein reicht nicht aus, um den Dispenser korrekt aufzubereiten. Auf die Reinigung muss stets die Desinfektion und Sterilisation folgen.
- Die manuelle Desinfektion allein reicht nicht aus, um den Dispenser korrekt aufzubereiten. Auf die Desinfektion muss stets die Sterilisation folgen.
- Die manuelle Reinigung und Desinfektion des Dispensers muss innerhalb von 1 Stunde nach Gebrauch erfolgen.
- Die manuelle Desinfektion des Dispensers muss immer mit einer Lösung aus Isopropylalkohol (<20 %) und quarternären Ammoniumsalzen (<0,3 %) (z. B. CaviWipes®) erfolgen. Für die Kontaktzeit die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels befolgen.
- Die Verwendung von Desinfektionsmittellösungen, die phenolische, jodhaltige oder organische Lösungen (z. B. Alkohol) enthalten, kann mit der Zeit Flecken an dem Gerät zurücklassen.
- Die Desinfektionen der mittleren Stufe (inaktiv gegen Sporen) wurde für die Desinfektion von Dispensergeräten validiert.
- Der Dispenser **DARF NICHT**:
 - mit chemischem Dampf, trockener Hitze oder mit kalten, chemischen Tauchsterilisatoren sterilisiert werden;
 - in Desinfektionsflüssigkeiten getaucht werden, da diese zu Verfärbungen oder Beschädigungen führen können;
 - in Gerätewaschmaschinen oder Thermodesinfektionsgeräten gereinigt/desinfiziert werden;
 - in Ultraschallbädern gereinigt werden.
- Für den Dispenser wurden keine automatischen Desinfektionsmethoden validiert.
- Der Dispenser muss immer gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, bevor er an einem für seine Aufbewahrung geeigneten Ort abgelegt wird.
- Der Dispenser muss vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
- Die Sterilisationstemperatur für Dispenser und Rack darf 132 °C nicht überschreiten.
- Die Dampfsterilisation in einem Autoklav wurde als Methode zur Sterilisation des Dispensers validiert.
- Nach der Sterilisation müssen Dispenser und Rack in ihrer Sterilisationsverpackung an einem geschlossenen, sauberen und trockenen Ort, vor Spritzern, Sprays oder Aerosolen geschützt gelagert werden.
- Vor der Wiederverwendung des Dispensers, die Sterilisationsverpackung überprüfen. Wenn die Verpackung beschädigt oder feucht erscheint, den Dispenser und das Rack vor der Verwendung erneut aufbereiten.

6.2.1 ZERLEGEN DES GERÄTS:

a. VOR DER ERSTEN BENUTZUNG

1. Mit einem Kreuzschlitzschraubendreher die Schrauben der beiden Scheiben, mit denen das Rack befestigt ist, abschrauben (Abb. 1.1).
2. Die beiden Scheiben entfernen, dann den schwarzen Hebel drücken (Abb. 1.2/1) und das Rack in Pfeilrichtung (Abb. 1.2/2) herausziehen.
3. Die Scheiben mit den zuvor entfernten Schrauben wieder am Rack befestigen (Abb. 1.3).
4. Der Dispenser ist nun zerlegt (Abb. 1.4) und kann gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Abschnitte 6.2.2,

6.2.3 und 6.2.4).

b. NACH JEDER BENUTZUNG

1. Den kontaminierten Dispenser in einen sauberen, geschlossenen Behälter legen und diesen in den für die Reinigung und Desinfektion vorgesehenen Bereich bringen.
2. Die Einwegabdeckung/Barrierehülle entfernen.
3. Die kontaminierten Handschuhe ausziehen, die Hände desinfizieren und ein Paar saubere Handschuhe anziehen.
4. Den schwarzen Hebel am Dispenser drücken (Abb. 2.1/1) und das Rack zum Anfang seines Hubs zurückziehen (Abb. 2.1/2).
5. Die Kartuschensperre hochziehen (Abb. 2.2/1). Die Kartusche aus dem Dispenser (Abb. 2.2/2) nehmen, sie anschließend gemäß den Anweisungen des Kartuschenherstellers reinigen und desinfizieren.
6. Mit einem Kreuzschlitzschraubendreher die Schrauben der beiden Scheiben, mit denen das Rack befestigt ist, abschrauben (Abb. 2.3).
7. Die beiden Scheiben entfernen, dann den schwarzen Hebel drücken (Abb. 2.4/1) und das Rack in Pfeilrichtung (Abb. 2.4/2) herausziehen.
8. Die Scheiben mit den zuvor entfernten Schrauben wieder am Rack befestigen (Abb. 2.5).
9. Der Dispenser ist nun zerlegt (Abb. 2.6) und kann gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Abschnitte 6.2.2, 6.2.3 und 6.2.4).

6.2.2 MANUELLE REINIGUNG

1. REINIGUNG DER OBERFLÄCHEN DES RACKS (Komponente B in Abb. 1.4 und 2.6):

- 1.a Mit einem in eine Lösung aus Isopropylalkohol (<20 %) und quaternären Ammoniumsalzen (<0,3 %) (z. B. CaviWipes®) getränkten Vliestuch **alle Oberflächen des Racks 30 Sekunden lang abwischen**. Bei Schmutzrückständen zusätzliche Tücher verwenden.
- 1.b Alle Oberflächen des Racks **30 Sekunden** lang mit einer mit weichen Bürste (z. B. eine Zahnbürste) bürsten, um alle Schmutzrückstände zu entfernen. Gegebenenfalls so lange bürsten, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist.
- 1.c Alle Oberflächen des Racks mindestens **zweimal (2 mal)** mit einem sauberen, nicht fuselnden Tuch abwischen, das mit gereinigtem Wasser angefeuchtet ist (nass, aber nicht tropfend), um alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Ggf. zusätzliche saubere, feuchte Tücher verwenden.

2. REINIGUNG DER AUSSPARUNGEN IM RACK (Komponente A in Abb. 1.4 und 2.6):

- 2.a Mit einem in eine Lösung aus Isopropylalkohol (<20 %) und quaternären Ammoniumsalzen (<0,3 %) (z. B. CaviWipes®) getränkten Vliestuch **alle Aussparungen des Racks 30 Sekunden lang abwischen**, dabei das Tuch durch die Aussparungen hin- und herziehen. Bei Schmutzrückständen zusätzliche Tücher verwenden.
- 2.b Alle Aussparungen des Racks **30 Sekunden** lang mit einer weichen Bürste (z. B. eine Zahnbürste) bürsten, um alle restlichen Schmutzspuren zu entfernen. Gegebenenfalls so lange bürsten, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist.
- 2.c Alle Aussparungen des Racks mindestens **zweimal (2 mal)** mit einem sauberen, nicht fuselnden Tuch abwischen, das mit gereinigtem Wasser angefeuchtet ist (nass, aber nicht tropfend) ist, um alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Ggf. zusätzliche saubere, feuchte Tücher verwenden.

3. REINIGUNG DER OBERFLÄCHEN DES DISPENSERS (Komponente B in Abb. 1.4 und 2.6):

- 3.a Mit einem in eine Lösung aus Isopropylalkohol (<20 %) und quaternären Ammoniumsalzen (<0,3 %) (z. B. CaviWipes®) getränkten Vliestuch **alle Oberflächen des Racks 30 Sekunden lang abwischen**. Bei Schmutzrückständen zusätzliche Tücher verwenden.
- 3.b Alle inneren Oberflächen des Dispensers **2 Minuten und 30 Sekunden** lang mit einer weichen Bürste (z. B. eine Zahnbürste) bürsten, um alle Schmutzrückstände zu beseitigen. Gegebenenfalls so lange bürsten, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist.
- 3.c Alle Oberflächen des Dispensers mindestens **zweimal (2 mal)** mit einem sauberen, nicht fuselnden Tuch abwischen, das mit gereinigtem Wasser angefeuchtet ist (nass, aber nicht tropfend) ist, um alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Ggf. zusätzliche saubere, feuchte Tücher verwenden.

4. DIE AUSSPARUNGEN IM DISPENSER REINIGEN (Komponente B in Abb. 1.4 und 2.6):

- 4.a Mit einem in eine Lösung aus Isopropylalkohol (<20 %) und quaternären Ammoniumsalzen (<0,3 %) (z. B. CaviWipes®) getränkten Vliestuch **alle Aussparungen des Dispensers, dabei das Tuch 30 Sekunden lang durch die Aussparungen hin- und herziehen**. Bei Schmutzrückständen zusätzliche Tücher verwenden.
- 4.b Alle Aussparungen des Racks **30 Sekunden** lang mit einer weichen Bürste (z. B. eine Zahnbürste) bürsten, um alle restlichen Schmutzspuren zu entfernen. Gegebenenfalls so lange bürsten, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist.
- 4.c Alle Aussparungen des Racks mindestens **zweimal (2 mal)** mit einem sauberen, nicht fuselnden Tuch abwischen, das mit gereinigtem Wasser angefeuchtet (nass, aber nicht tropfend) ist, um alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Ggf. zusätzliche saubere, feuchte Tücher verwenden.

6.2.3 MANUELLE DESINFEKTION

1. Mit einem in eine Lösung aus Isopropylalkohol (<20 %) und quaternären Ammoniumsalzen (<0,3 %) (z. B. CaviWipes®) getränkten Vliestuch alle Oberflächen und Aussparungen des Dispensers und Racks abwischen und sicherstellen, dass sie **für die vom Hersteller des gewählten Desinfektionsmittels angegebene Dauer sichtbar feucht mit der Lösung bleiben**. Gegebenenfalls zusätzliche imprägnierte Tücher verwenden, um alle Oberflächen und Aussparungen für die vom Hersteller des gewählten Desinfektionsmittels angegebene Dauer feucht zu halten.
2. Alle Oberflächen und Aussparungen des Dispensers und Racks mindestens **zweimal (2 mal)** mit einem sauberen, nicht fuselnden Tuch abwischen, das mit gereinigtem Wasser angefeuchtet (nass, aber nicht tropfend) ist, um alle Spuren von Reinigungsmittel zu beseitigen. Ggf. zusätzliche saubere, feuchte Tücher verwenden.
3. Den Dispenser und das Rack trocknen lassen, bis sie bei einer Sichtprüfung offensichtlich vollständig trocken sind.
4. Den Dispenser und das Rack überprüfen und sicherstellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn weiterhin Verunreinigungen sichtbar sind, die Schritte in Abschnitt 6.2.2 und 6.2.3 wiederholen. Das Gerät austauschen, wenn es verfärbt, beschädigt, abgenutzt oder verformt ist.
5. Keine zusätzliche Wartung oder Schmierung wird empfohlen.

6.2.4 STERILISATION

1. Den Dispenser und das Rack getrennt in zwei Beuteln (Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff) (Abb. 3.1) gemäß ISO 11607 und ANSI/AAMI ST79:2017 verpacken, diese dann in einen Autoklav legen, der einen Vorvakuumzyklus durchführen kann.
2. Die in der folgenden Tabelle angegebenen Sterilisationsparameter verwenden:

Parameter	Werte
Zyklustyp	Vorvakuum
Bezugstemperatur	132 °C
Dauer der Exposition	3 Minuten
Trockenzeit	20 Minuten

Den Dispenser und das Rack nach der Sterilisation an einem geschlossenen, sauberen und trockenen Ort, vor Spritzern, Spray oder Aerosolen geschützt lagern. Die Sterilisationsverpackungen vor dem Zusammenbau des Geräts überprüfen. Wenn die Verpackung beschädigt oder feucht erscheint, den Dispenser und das Rack vor der Verwendung erneut aufbereiten.

6.2.5 ZUSAMMENBAU DES GERÄTS

WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN:

- **Der Dispenser muss vor dem Zusammenbau IMMER gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Abschnitte 6.2.2, 6.2.3 und 6.2.4). Dies sollte erst kurz vor der Wiederverwendung des Dispensers erfolgen.**
- Um das Risiko von Kreuzkontaminationen zu verringern, immer Einwegabdeckungen/Barrierehüllen für den Dispenser vorsehen, bevor er für einen neuen Patienten benutzt wird. Sie müssen nach jeder Verwendung entsorgt werden. Durch die Verwendung von Einwegabdeckungen/Barrierehüllen entfällt nicht die Notwendigkeit der

1. Hände desinfizieren und ein neues Paar Einweghandschuhe anziehen.
2. Den sterilisierten Dispenser und das Rack aus ihren Beuteln nehmen (Abb. 4.1).
3. Die Schrauben der beiden Scheiben am Rack (Abb. 4.2) mit einem sauberen und sterilisierten Kreuzschlitzschraubendreher ausschrauben.
4. Den schwarzen Hebel drücken (Abb. 4.3/1) und das Rack in Pfeilrichtung schieben (Abb. 4.3/2).
5. Die beiden Scheiben mit ihren Schrauben wieder am Rack mit demselben Kreuzschlitzschraubendreher befestigen (Abb. 4.4).
6. Der Dispenser ist nun zusammengebaut und bereit zur Aufnahme der Kartusche (Abb. 4.5).
7. Den schwarzen Hebel unter dem Rack eindrücken (Abb. 4.6/1) und das Rack aus dem Dispenser bis zum Anfang seines Hubs herausziehen (Abb. 4.6/2).
8. Die Kartuschensperre hochziehen (Abb. 4.7/1).
9. Die Kartusche einsetzen, dabei auf die vorgeschriebene Richtung achten. Die Kartusche muss mit dem „V“ am Boden nach unten eingesetzt werden (Abb. 4.7/2). Die Kartuschensperre lässt sich nun leicht absenken (Abb. 4.8).
10. Wenn sich die Kartusche im Dispenser befindet, gemäß den Anweisungen des Kartuschenherstellers vorgehen.
11. Es ist ratsam, den Dispenser und die Kartusche mit einer Einwegabdeckung/Barrierehülle (Abb. 4.9) zu schützen, die nach jedem Gebrauch entfernt werden muss.

7. ENTSORGUNG

Bei der Handhabung des Geräts immer Handschuhe tragen. Wenn das Gerät kontaminiert ist, muss es als Sondermüll entsorgt werden, bei dem die Gefahr einer biologischen Kontamination besteht. Wenn es nicht kontaminiert ist, muss es gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

8. WICHTIGE ANMERKUNGEN

Informationen, die in irgendeiner Weise, auch während der Demonstrationen, zur Verfügung gestellt werden, heben die Gebrauchsanweisung nicht auf. Die Bediener sind verpflichtet zu prüfen, ob das Produkt für die vorgesehene Anwendung geeignet ist. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, auch nicht gegenüber Dritten, die sich aus der Nichtbeachtung von Anweisungen oder der Nichteignung für eine Anwendung ergeben. Die Haftung des Herstellers ist in jedem Fall auf den Wert der gelieferten Produkte beschränkt. Jeden ernsthaften Vorfall mit dem Medizinprodukt dem Hersteller und den zuständigen Behörden melden.

PT - Dispenser D2

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Dispensador de material dentário 1:1.

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Dispenser D2 é um dispositivo manual não estéril concebido para fornecer materiais dentários de dois componentes (p. ex., materiais de moldagem elastoméricos e cimentos dentários) a partir de um cartucho de 50 ml e diretamente para o interior da cavidade oral do paciente ou de outro dispositivo (p. ex., um tabuleiro de molde).

O Dispenser D2 é reutilizável.

3. CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo destina-se a utilização por profissionais do setor dentário para fins de tratamento dentário. O Dispenser D2 é ideal para o fornecimento de materiais dentários de dois componentes, embalados em cartuchos de 50 ml, como materiais de moldagem elastoméricos e cimentos dentários.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas.

5. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não há efeitos secundários conhecidos.

AVISOS/PRECAUÇÕES GERAIS:

- As instruções de utilização do produto devem ser preservadas durante a sua utilização.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por profissionais do setor dentário num ambiente odontológico profissional (unidades de saúde públicas ou privadas com as autorizações legais necessárias).
- Para reduzir o risco de contaminação cruzada, utilize sempre luvas novas e não contaminadas ao manusear o dispensador.
- **O dispensador NÃO é fornecido estéril. Antes de utilizar o dispensador pela primeira vez, este deve ser DESMONTADO, LIMPO, DESINFETADO E ESTERILIZADO em conformidade com as instruções fornecidas nas secções 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 e 6.2.4.**
- Substitua o dispensador quando estiver visivelmente gasto ou danificado. O fim do ciclo de vida do dispensador reutilizável é normalmente determinado pelo desgaste e/ou danos resultantes da sua utilização.

6. INSTRUÇÕES DETALHADAS

6.1 OPERAÇÕES PRELIMINARES

1. Leia as instruções antes da utilização.
2. Desinfete as mãos e calce um par novo de luvas descartáveis.

6.2 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

AVISOS/PRECAUÇÕES ESPECÍFICOS:

- O cartucho e a ponta de mistura devem ser sempre removidos do dispensador antes de este ser limpo, desinfetado e esterilizado.
- Remova ainda a prateleira do dispensador antes de limpar, desinfetar e esterilizar os componentes individuais.
- A limpeza manual por si só não é suficiente para restituir o dispensador à condição original. A limpeza deve ser sempre seguida de desinfecção e esterilização.
- A desinfecção manual por si só não é suficiente para restituir o dispensador à condição original. A desinfecção deve ser sempre seguida de esterilização.
- Limpe e desinfete manualmente o dispensador antes de concluir 1 hora de utilização.
- A desinfecção manual do dispensador deve ser sempre realizada com uma solução de álcool isopropílico (<20%) e sais de amónio quaternário (<0,3%) (p. ex., CaviWipes®). Siga as instruções do fabricante do desinfetante selecionado relativamente ao tempo de contacto.
- A utilização de soluções desinfetantes que contêm soluções fenólicas, iodofóricas ou orgânicas (p. ex., álcool) pode fazer com que apareçam manchas nas superfícies do dispositivo ao longo do tempo.
- A desinfecção de nível intermédio (inativa contra esporos) foi validada para fins de desinfecção de dispensadores.
- O dispensador **NÃO DEVE SER**:
 - esterilizado com vapor químico, calor seco ou esterilizadores de imersão químicos a frio;
 - imerso em líquidos desinfetantes, pois podem causar descoloração ou deterioração;
 - limpo/desinfetado em máquinas de lavagem de instrumentos ou dispositivos de desinfecção térmica;
 - limpo em banhos ultrassónicos.
- Não foram validados quaisquer métodos automáticos de desinfecção para o dispensador.
- O dispensador deve ser sempre limpo, desinfetado e esterilizado antes de ser guardado num local adequado para armazenamento.
- O dispensador deve ser sempre esterilizado antes de ser utilizado.
- A temperatura de esterilização do dispensador e da prateleira não deve exceder os 132 °C.
- A esterilização a vapor em autoclave foi validada como método de esterilização do dispensador.
- Uma vez esterilizados, o dispensador e a prateleira devem ser armazenados na sua embalagem de esterilização, num local fechado, limpo e seco, longe de salpicos, sprays ou aerossóis de fluidos corporais.
- Verifique a embalagem de esterilização antes de reutilizar o dispensador. Se a embalagem parecer danificada ou húmida, substitua o dispensador e a prateleira às suas condições originais antes de os utilizar.

6.2.1 DESMONTAGEM DO DISPOSITIVO:

a. ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO

1. Utilize uma chave de fendas Phillips para remover os parafusos dos dois discos que fixam a prateleira (fig. 1.1).
2. Remova ambos os discos, pressione a alavanca preta (fig. 1.2/1) e puxe a prateleira na direção indicada pela seta (fig. 1.2/2).
3. Volte a colocar os discos na prateleira utilizando os parafusos removidos anteriormente (fig. 1.3).
4. O dispensador está agora desmontado (fig. 1.4) e pronto para ser limpo, desinfetado e esterilizado (consulte as seções 6.2.2, 6.2.3 e 6.2.4).

b. APÓS CADA UTILIZAÇÃO

1. Coloque o dispensador contaminado num recipiente limpo e fechado e leve-o para a área designada para limpeza e desinfecção.
2. Remova a tampa descartável/envelope de barreira.
3. Remova as luvas contaminadas, desinfete as mãos e calce um par de luvas limpas.
4. Pressione a alavanca preta no dispensador (fig. 2.1/1) e retire a prateleira, movendo-a até ao início do seu curso (fig. 2.1/2).
5. Levante o bloqueio do cartucho (fig. 2.2/1). Remova o cartucho do dispensador (fig. 2.2/2). De seguida, limpe-o e desinfete-o em conformidade com as instruções do fabricante do cartucho.
6. Utilize uma chave de fendas Phillips para remover os parafusos dos dois discos que fixam a prateleira (fig. 2.3).
7. Remova ambos os discos, pressione a alavanca preta (fig. 2.4/1) e puxe a prateleira na direção indicada pela seta (fig. 2.4/2).
8. Volte a colocar os discos na prateleira, utilizando os parafusos removidos anteriormente (fig. 2.5).
9. O dispensador está agora desmontado (fig. 2.6) e pronto para ser limpo, desinfetado e esterilizado (consulte as seções 6.2.2, 6.2.3 e 6.2.4).

6.2.2 LIMPEZA MANUAL

1. LIMPEZA DAS SUPERFÍCIES DA PRATELEIRA (componente B nas fig. 1.4 e 2.6):

- 1.a Utilizando um toalhete de tecido não tecido impregnado numa solução de álcool isopropílico (<20%) e sais de amónio quaternário (<0,3%) (p. ex., CaviWipes®), limpe **todas as superfícies da prateleira durante 30 segundos**. Utilize mais toalhetes se continuar a ver sujidade.
- 1.b Utilizando uma escova de cerdas macias (p. ex., uma escova de dentes), escove todas as superfícies da prateleira durante **30 segundos** para eliminar todos os vestígios de sujidade restantes. Se necessário, continue a escovar até deixar de ver qualquer sujidade.
- 1.c Utilizando um toalhete limpo, não puido e humedecido (molhado mas sem estar a escorrer) com água purificada, limpe todas as superfícies da prateleira pelo menos **duas vezes (2 vezes)** para remover todos os resíduos de detergente. Se necessário, utilize mais toalhetes limpos e húmidos.

2. LIMPEZA DAS REENTRÂNCIAS NA PRATELEIRA (componente A nas fig. 1.4 e 2.6):

- 2.a Utilizando um toalhete de tecido não tecido impregnado numa solução de álcool isopropílico (<20%) e sais de amónio quaternário (<0,3%) (p. ex., CaviWipes®), limpe **todas as reentrâncias na prateleira durante 30 segundos**, passando o toalhete para a frente e para trás nas referidas reentrâncias. Utilize mais toalhetes se continuar a ver sujidade.
- 2.b Utilizando uma escova de cerdas macias (p. ex., uma escova de dentes), escove todas as reentrâncias na prateleira durante **30 segundos** para eliminar todos os vestígios de sujidade restantes. Se necessário, continue a escovar até deixar de ver qualquer sujidade.
- 2.c Utilizando um toalhete limpo, não puido e humedecido (molhado mas sem estar a escorrer) com água purificada, limpe todas as reentrâncias na prateleira pelo menos **duas vezes (2 vezes)** para remover todos os resíduos de detergente. Se necessário, utilize mais toalhetes limpos e húmidos.

3. LIMPEZA DAS SUPERFÍCIES DO DISPENSADOR (componente B nas fig. 1.4 e 2.6):

- 3.a Utilizando um toalhete de tecido não tecido impregnado numa solução de álcool isopropílico (<20%) e sais de amónio quaternário (<0,3%) (p. ex., CaviWipes®), limpe **todas as superfícies do dispensador durante 30 segundos**. Utilize mais toalhetes se continuar a ver sujidade.
- 3.b Utilizando uma escova de cerdas macias (p. ex., uma escova de dentes), escove todas as superfícies do dispensador durante **2 minutos e 30 segundos** para eliminar todos os vestígios de sujidade restantes. Se necessário, continue a

escovar até deixar de ver qualquer sujidade.

- 3.c Utilizando um toalhete limpo, não puido e humedecido (molhado mas sem estar a escorrer) com água purificada, limpe todas as superfícies do dispensador pelo menos **duas vezes (2 vezes)** para remover todos os resíduos de detergente. Se necessário, utilize mais toalhetes limpos e húmidos.

4. LIMPEZA DAS REENTRÂNCIAS NO DISPENSADOR (componente B nas fig. 1.4 e 2.6):

- 4.a Utilizando um toalhete de tecido não tecido impregnado numa solução de álcool isopropílico (<20%) e sais de amónio quaternário (<0,3%) (p. ex., CaviWipes®), limpe **todas as reentrâncias no dispensador, passando o toalhete para a frente e para trás nas referidas reentrâncias e na parte que fixa a prateleira durante 30 segundos**. Utilize mais toalhetes se continuar a ver sujidade.
- 4.b Utilizando uma escova de cerdas macias (p. ex., uma escova de dentes), escove todas as reentrâncias na prateleira durante **30 segundos** para eliminar todos os vestígios de sujidade restantes. Se necessário, continue a escovar até deixar de ver qualquer sujidade.
- 4.c Utilizando um toalhete limpo, não puido e humedecido (molhado mas sem estar a escorrer) com água purificada, limpe todas as reentrâncias na prateleira pelo menos **duas vezes (2 vezes)** para remover todos os resíduos de detergente. Se necessário, utilize mais toalhetes limpos e húmidos.

6.2.3 DESINFECÇÃO MANUAL

1. Utilizando um toalhete de tecido não tecido impregnado numa solução de álcool isopropílico (<20%) e sais de amónio quaternário (<0,3%) (p. ex., CaviWipes®), limpe todas as superfícies e reentrâncias do dispensador e da prateleira, certificando-se de que **permanecem visivelmente molhadas com a solução pelo tempo especificado pelo fabricante do desinfetante selecionado**. Se necessário, utilize mais toalhetes impregnados para manter todas as superfícies e reentrâncias molhadas pelo tempo especificado pelo fabricante do desinfetante selecionado.
2. Utilizando um toalhete limpo, não puido e humedecido (molhado mas sem estar a escorrer) com água purificada, limpe todas as superfícies e reentrâncias do dispensador e da prateleira pelo menos **duas vezes (2 vezes)** para remover todos os vestígios de detergente. Se necessário, utilize mais toalhetes limpos e húmidos.
3. Deixe o dispensador e a prateleira a secar até ficarem visível e totalmente secos.
4. Verifique o dispensador e a prateleira para garantir que toda a contaminação visível foi removida. Se os contaminantes continuarem visíveis, repita os passos nas secções 6.2.2 e 6.2.3. Substitua o dispositivo se este perder a cor ou estiver danificado, gasto ou deformado.
5. Não é recomendada qualquer manutenção ou lubrificação adicional.

6.2.4 ESTERILIZAÇÃO

1. Embale o dispensador e a prateleira separadamente em dois sacos (sacos de esterilização de papel/plástico) (fig. 3.1), em conformidade com as normas ISO 11607 e ANSI/AAMI ST79:2017. De seguida, coloque os sacos numa autoclave capaz de realizar um ciclo de pré-vácuo.
2. Siga os parâmetros de esterilização indicados na tabela abaixo:

Parâmetros	Valores
Tipo de ciclo	Pré-vácuo
Temperatura de referência	132 °C
Tempo de exposição	3 minutos
Tempo de secagem	20 minutos

Uma vez esterilizados, armazene o dispensador e a prateleira nas suas embalagens de esterilização, num local fechado, limpo e seco. Inspeccione as embalagens de esterilização antes de voltar a montar o dispositivo. Se as embalagens parecerem danificadas ou húmidas, substitua o dispensador e a prateleira às suas condições originais antes de os utilizar.

6.2.5 MONTAGEM DO DISPOSITIVO

AVISOS/PRECAUÇÕES:

- O dispensador deve ser **SEMPRE** limpo, desinfetado e esterilizado antes da montagem (consulte as seções 6.2.2, 6.2.3 e 6.2.4). Este procedimento deve ser realizado pouco tempo antes de o dispensador ser reutilizado.
- Para reduzir o risco de contaminação cruzada, aplique sempre tampas descartáveis/envelopes de barreira no dispensador antes de o utilizar num novo paciente e remova-os após cada utilização. A utilização de tampas descartáveis/envelopes de barreira não elimina a necessidade de limpar, desinfetar e esterilizar conforme indicado nas instruções.

1. Desinfete as mãos e calce um par novo de luvas descartáveis.
2. Remova o dispensador e a prateleira esterilizados dos seus sacos (fig. 4.1).
3. Utilize uma chave de fendas Phillips limpa e esterilizada para remover os parafusos dos dois discos na prateleira (fig. 4.2).
4. Pressione a alavanca preta (fig. 4.3/1) e empurre a prateleira na direção indicada pela seta (fig. 4.3/2).
5. Utilizando a mesma chave de fendas Phillips, volte a colocar os dois discos e os parafusos na prateleira (fig. 4.4).
6. O dispensador está agora montado e pronto para receber o cartucho (fig. 4.5).
7. Empurre a alavanca preta por baixo da prateleira (fig. 4.6/1). De seguida, retire a prateleira do dispensador, movendo-a até ao início do seu curso (fig. 4.6/2).
8. Levante o bloqueio do cartucho (4.7/1).
9. Insira o cartucho, certificando-se de que encaixa na direção certa. O cartucho tem de ser inserido com o "V" na base virado para baixo (fig. 4.7/2). O bloqueio do cartucho pode agora ser facilmente baixado (fig. 4.8).
10. Com o cartucho no dispensador, proceda conforme indicado nas instruções do fabricante do cartucho.
11. Recomenda-se que proteja o dispensador e o cartucho com uma tampa descartável/envelope de barreira (fig. 4.9), a ser removido após cada utilização.

7. ELIMINAÇÃO

Utilize sempre luvas ao manusear o dispositivo. Se o dispositivo estiver contaminado, elimine-o como resíduo especial, caracterizado pelo risco de contaminação biológica. Se não estiver contaminado, elimine-o em conformidade com os regulamentos locais aplicáveis.

8. OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

Quaisquer informações fornecidas, mesmo durante demonstrações, não invalidam as instruções de utilização. Os operadores têm de verificar se o produto é adequado para a aplicação prevista. O fabricante não será responsável por danos, incluindo em terceiros, resultantes do incumprimento das instruções ou da inadequação para uma aplicação. Em todo o caso, a responsabilidade do fabricante está limitada ao valor dos produtos fornecidos. Comunique quaisquer incidentes graves envolvendo o dispositivo médico ao fabricante e às respetivas autoridades.

NL - Dispenser D2

GEBRUIKSAANWIJZING

1. BEOOGD GEBRUIK

1:1 dispenser voor tandheelkundig materiaal.

2. PRODUCTBESCHRIJVING

De Dispenser D2 is een niet-steriel handapparaat, ontworpen voor afgifte van tandheelkundige tweecomponenten-materialen (bv. elastomeer afdruckmaterialen, tandheelkundige cementen) vanuit een cartridge van 50 ml rechtstreeks in de mondholte van de patiënt of in een ander hulpmiddel (bv. een afdrucklepel).

De Dispenser D2 is herbruikbaar.

3. GEBRUIKSINDICATIES

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door tandartsen en voor tandheelkundige behandeling. De Dispenser D2 is ideaal voor afgifte van tandheelkundige tweecomponenten-materialen in cartridges van 50 ml, zoals elastomeer afdruckmaterialen en tandheelkundige cementen.

4. CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen bekende contra-indicaties.

5. BIJWERKINGEN

Er zijn geen bekende bijwerkingen.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN:

- De gebruiksaanwijzing van het product moet bewaard worden gedurende de gebruiksduur van het product.
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door tandartsen binnen een professionele tandheelkundige omgeving (openbare of particuliere gezondheidszorginstellingen met de noodzakelijke wettelijke vergunningen).
- Om het risico op kruisbesmetting te verminderen, moet u altijd nieuwe, niet-verontreinigde handschoenen gebruiken bij het hanteren van de dispenser.
- **De dispenser wordt NIET steriel geleverd. Alvorens het product voor de eerste keer te gebruiken, moet het UIT ELKAAR WORDEN GEHAALD, GEREINIGD, GEDESINFECTEERD EN GESTERILISEERD volgens de instructies in paragraaf 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 en 6.2.4.**
- Vervang de dispenser als hij zichtbaar versleten of beschadigd raakt. Het einde van de bruikbare levensduur van de dispenser wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en/of schade door gebruik.

6. STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

6.1 VOORBEREIDENDE WERKZAAMHEDEN

1. Lees voor gebruik de instructies.

2. Desinfecteer uw handen en doe een nieuw paar wegwerphandschoenen aan.

6.2 REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE VAN HET APPARAAT

SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN:

- De cartridge en de mengtip moeten altijd van de dispenser worden verwijderd voordat de dispenser wordt gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- Verwijder ook het rek van de dispenser vóór het reinigen, desinfecteren en steriliseren van de afzonderlijke componenten.
- Alleen handmatige reiniging is niet voldoende om de dispenser correct te herverwerken. Reiniging moet altijd worden gevolgd door desinfectie en sterilisatie.
- Alleen handmatige desinfectie is niet voldoende om de dispenser correct te herverwerken. Desinfectie moet altijd worden gevolgd door sterilisatie.
- Reinig en desinfecteer de dispenser handmatig binnen 1 uur na gebruik.
- Handmatige desinfectie van de dispenser moet altijd worden uitgevoerd met een oplossing van isopropylalcohol (<20%) en quaternaire ammoniumzouten (<0,3%) (bv. CaviWipes®). Volg de instructies van de fabrikant van het gekozen desinfectans voor de contacttijd.
- Het gebruik van desinfecterende oplossingen met fenol-, jodofore of organische oplossingen (bv. alcohol) kan ervoor zorgen dat er na verloop van tijd vlekken verschijnen op de oppervlakken van het apparaat.
- Desinfectie op gemiddeld niveau (inactief tegen sporen) is gevalideerd voor desinfectie van de dispenser.
- De dispenser **MAG NIET**:
 - gesteriliseerd worden met chemische damp, droge hitte of met koude chemische onderdompelingssterilisatoren;
 - ondergedompeld worden in desinfecterende vloeistoffen, omdat deze verkleuring of achteruitgang kunnen veroorzaken;
 - gereinigd/gedesinfecteerd worden in instrumentwasmachines of thermische desinfectieapparaten;
 - gereinigd worden in ultrasone baden.
- Er zijn geen automatische desinfectiemethodes gevalideerd voor de dispenser.
- De dispenser moet altijd worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voordat hij wordt opgeborgen op een geschikte opslagplaats.
- De dispenser moet altijd worden gesteriliseerd voor gebruik.

- De sterilisatietemperatuur voor de dispenser en het rek mag niet hoger zijn dan 132°C.
- Stoomsterilisatie in een autoclaaf is gevalideerd als methode voor het steriliseren van de dispenser.
- Na sterilisatie moeten de dispenser en het rek worden bewaard in de sterilisatieverpakking in een afgesloten, schone en droge plaats, uit de buurt van spatten, verstuingen of aerosolen van lichaamsvloeistoffen.
- Inspecteer de sterilisatieverpakking voordat u de dispenser opnieuw gebruikt. Als de verpakking beschadigd of vochtig lijkt te zijn, herverwerk de dispenser en het rek dan opnieuw voor gebruik.

6.2.1 HET APPARAAT UIT ELKAAR HALEN:

a. VOOR HET EERSTE GEBRUIK

1. Gebruik een kruiskopschroevendraaier om de schroeven te verwijderen uit de twee schijven waarmee het rek bevestigd is (fig. 1.1).
2. Verwijder beide schijven, druk vervolgens op de zwarte hendel (fig. 1.2/1) en trek het rek naar buiten in de richting van de pijl (fig. 1.2/2).
3. Plaats de schijven terug op het rek met de eerder verwijderde schroeven (fig. 1.3).
4. De dispenser is nu uit elkaar gehaald (fig. 1.4) en gereed voor reiniging, desinfectie en sterilisatie (zie paragraaf 6.2.2, 6.2.3 en 6.2.4).

b. NA ELK GEBRUIK

1. Plaats de besmette dispenser in een schone, gesloten container en breng hem naar de speciale ruimte voor reiniging en desinfectie.
2. Verwijder de wegwerphoes/barrière-enveloppe.
3. Verwijder uw besmette handschoenen, desinfecteer uw handen en doe een paar schone handschoenen aan.
4. Druk op de zwarte hendel op de dispenser (fig. 2.1/1) en trek het rek terug tot aan het begin van zijn traject (fig. 2.1/2).
5. Til de vergrendeling van de cartridge op (fig. 2.2/1). Verwijder de cartridge uit de dispenser (fig. 2.2/2), en reinig en desinfecteer hem volgens de instructies van de fabrikant van de cartridge.
6. Gebruik een kruiskopschroevendraaier om de schroeven te verwijderen uit de twee schijven waarmee het rek bevestigd is (fig. 2.3).
7. Verwijder beide schijven, druk vervolgens op de zwarte hendel (fig. 2.4/1) en trek het rek naar buiten in de richting van de pijl (fig. 2.4/2).
8. Plaats de schijven terug op het rek met de eerder verwijderde schroeven (fig. 2.5).
9. De dispenser is nu uit elkaar gehaald (fig. 2.6) en gereed voor reiniging, desinfectie en sterilisatie (zie paragraaf 6.2.2, 6.2.3 en 6.2.4).

6.2.2 HANDMATIGE REINIGING

1. REINIGEN VAN DE OPPERVLAKKEN VAN HET REK (component B in fig. 1.4 en 2.6):

- 1.a Veeg met een non-woven doekje dat geïmpregneerd is met een oplossing van isopropylalcohol (<20%) en quaternaire ammoniumzouten (<0,3%) (bv. CaviWipes®) **30 seconden over alle oppervlakken van het rek**. Gebruik extra doekjes als er vuil zichtbaar blijft.
- 1.b Borstel alle oppervlakken van het rek **30 seconden** met een borstel met zachte haren (bv. een tandenborstel) om alle vuilresten te verwijderen. Blijf indien nodig borstelen tot er geen vuil meer zichtbaar is.
- 1.c Veeg alle oppervlakken van het rek ten minste **tweemaal (2 keer)** af om alle resten reinigingsmiddel te verwijderen, met een schone, niet-gerafelde doek, vochtig gemaakt (nat maar niet druppelend) met gezuiverd water. Gebruik indien nodig extra schone, vochtige doekjes.

2. REINIGEN VAN DE UITSPARINGEN IN HET REK (component A in fig. 1.4 en 2.6):

- 2.a Veeg met een non-woven doekje dat geïmpregneerd is met een oplossing van isopropylalcohol (<20%) en quaternaire ammoniumzouten (<0,3%) (bv. CaviWipes®) **gedurende 30 seconden over alle uitparingen in het rek**, waarbij u het doekje heen en weer haalt door de uitparingen. Gebruik extra doekjes als er vuil zichtbaar blijft.
- 2.b Borstel alle uitparingen in het rek **30 seconden** met een borstel met zachte haren (bv. een tandenborstel) om alle vuilresten te verwijderen. Blijf indien nodig borstelen tot er geen vuil meer zichtbaar is.

2.c Veeg alle uitsparingen in het rek ten minste **tweemaal (2 keer)** af om alle resten reinigingsmiddel te verwijderen, met een schone, niet-gerafelde doek, vochtig gemaakt (nat maar niet druppelend) met gezuiverd water. Gebruik indien nodig extra schone, vochtige doekjes.

3. REINIGEN VAN DE OPPERVLAKKEN VAN DE DISPENSER (component B in fig. 1.4 en 2.6):

3.a Veeg met een non-woven doekje dat geïmpregneerd is met een oplossing van isopropylalcohol (<20%) en quaternaire ammoniumzouten (<0,3%) (bv. CaviWipes®) **over alle oppervlakken van de dispenser gedurende 30 seconden**. Gebruik extra doekjes als er vuil zichtbaar blijft.

3.b Borstel alle oppervlakken van de dispenser **2 minuten en 30 seconden** met een borstel met zachte haren (bv. een tandenborstel) om alle vuilresten te verwijderen. Blijf indien nodig borstelen tot er geen vuil meer zichtbaar is.

3.c Veeg alle oppervlakken van de dispenser ten minste **tweemaal (2 keer)** af om alle resten reinigingsmiddel te verwijderen, met een schone, niet-gerafelde doek, vochtig gemaakt (nat maar niet druppelend) met gezuiverd water. Gebruik indien nodig extra schone, vochtige doekjes.

4. REINIGEN VAN DE UITSPARINGEN IN DE DISPENSER (component B in fig. 1.4 en 2.6):

4.a Veeg met een non-woven doekje dat geïmpregneerd is met een oplossing van isopropylalcohol (<20%) en quaternaire ammoniumzouten (<0,3%) (bv. CaviWipes®) **over alle uitsparingen in de dispenser, waarbij u het doekje heen en weer haalt door de dispenser en door het gedeelte waarin het rek bevestigd is, gedurende 30 seconden**. Gebruik extra doekjes als er vuil zichtbaar blijft.

4.b Borstel alle uitsparingen in het rek **30 seconden** met een borstel met zachte haren (bv. een tandenborstel) om alle vuilresten te verwijderen. Blijf indien nodig borstelen tot er geen vuil meer zichtbaar is.

4.c Veeg alle uitsparingen in het rek ten minste **tweemaal (2 keer)** af om alle resten reinigingsmiddel te verwijderen, met een schone, niet-gerafelde doek, vochtig gemaakt (nat maar niet druppelend) met gezuiverd water. Gebruik indien nodig extra schone, vochtige doekjes.

6.2.3 HANDMATIGE DESINFECTIE

1. Veeg met een non-woven doekje dat geïmpregneerd is met een oplossing van isopropylalcohol (<20%) en quaternaire ammoniumzouten (<0,3%) (bv. CaviWipes®) **over alle oppervlakken en uitsparingen van de dispenser en het rek. Zorg dat ze zichtbaar nat blijven met de oplossing gedurende de tijden die aangegeven zijn door de fabrikant van het gekozen desinfectans**. Gebruik indien nodig extra geïmpregneerde doekjes om alle oppervlakken en uitsparingen nat te houden gedurende de tijden die aangegeven zijn door de fabrikant van het gekozen desinfectans.

2. Veeg alle oppervlakken en uitsparingen van de dispenser en het rek ten minste **tweemaal (2 keer)** af om alle resten reinigingsmiddel te verwijderen, met een schone, niet-gerafelde doek, vochtig gemaakt (nat maar niet druppelend) met gezuiverd water. Gebruik indien nodig extra schone, vochtige doekjes.

3. Laat de dispenser en het rek drogen tot ze duidelijk zichtbaar volledig droog zijn.

4. Bekijk de dispenser en het rek om er zeker van te zijn dat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Als er verontreiniging zichtbaar blijft, herhaal dan de stappen in paragraaf 6.2.2 en 6.2.3. Vervang de dispenser als hij verkleurd, beschadigd, versleten of vervormd raakt.

5. Er wordt geen aanvullend onderhoud of smering aanbevolen.

6.2.4 STERILISATIE

1. Verpak de dispenser en het rek apart in twee zakken (papieren/plastic sterilisatiezakken) (fig. 3.1) die voldoen aan ISO 11607 en ANSI/AAMI ST79:2017, en plaats de zakken in een autoclaaf die een prevacuümcyclus kan uitvoeren.

2. Gebruik de sterilisatieparameters in de onderstaande tabel:

Parameters	Waarden
Type cyclus	Prevacuüm
Referentietemperatuur	132 °C
Blootstellingstijd	3 minuten
Droogtijd	20 minuten

Bewaar de dispenser en het rek na sterilisatie in hun sterilisatieverpakkingen op een afgesloten, schone en droge plaats. Inspecteer de sterilisatieverpakkingen voordat u het apparaat opnieuw in elkaar zet. Als de verpakkingen beschadigd of vochtig lijken te zijn, herverwerk de dispenser en het rek dan opnieuw voor gebruik.

6.2.5 HET APPARAAT IN ELKAAR ZETTEN

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMATREGELEN:

- De dispenser moet **ALTIJD** worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voordat hij in elkaar wordt gezet (zie paragraaf 6.2.2, 6.2.3 en 6.2.4). Dit moet worden gedaan kort voordat de dispenser wordt hergebruikt.
- Om het risico op kruisbesmetting te verminderen dient u altijd wegwerphoezen/barrière-enveloppen om de dispenser aan te brengen voordat u deze gebruikt bij een nieuwe patiënt, en deze na elk gebruik te verwijderen. Het gebruik van wegwerphoezen/barrière-enveloppen neemt de noodzaak van reiniging, desinfectie en sterilisatie volgens de instructies niet weg.

1. Desinfecteer uw handen en doe een nieuw paar wegwerphandschoenen aan.
2. Haal de gesteriliseerde dispenser en rek uit de zakken (fig. 4.1).
3. Gebruik een schone en gesteriliseerde kruiskopschroevendraaier om de schroeven te verwijderen uit de twee schijven op het rek (fig. 4.2).
4. Druk op de zwarte hendel (fig. 4.3/1) en duw het rek naar binnen in de richting van de pijl (fig. 4.3/2).
5. Plaats de twee schijven en schroeven terug op het rek met dezelfde kruiskopschroevendraaier (fig. 4.4).
6. De dispenser is nu in elkaar gezet en gereed voor het plaatsen van de cartridge (fig. 4.5).
7. Druk de zwarte hendel onder het rek in (fig. 4.6/1) en trek het rek uit de dispenser tot aan het begin van zijn traject (fig. 4.6/2).
8. Til de vergrendeling van de cartridge op (fig. 4.7/1).
9. Plaats de cartridge en zorg dat deze de juiste kant op wijst. De cartridge moet worden geplaatst met de "V" op de onderkant omlaag gericht (fig. 4.7/2). De cartridgevergrendeling kan nu makkelijk omlaag worden gebracht (fig. 4.8).
10. Met de cartridge in de dispenser gaat u te werk volgens de instructies van de fabrikant van de cartridge.
11. Het is raadzaam om de dispenser en cartridge te beschermen met een wegwerphoes/barrière-enveloppe (fig. 4.9), die na elk gebruik moet worden verwijderd.

7. AFVOER

Draag altijd handschoenen bij het hanteren van het apparaat. Als het apparaat besmet is, voer het dan af als speciaal afval met een risico van biologische besmetting. Als het niet besmet is, voer het dan af volgens de geldende plaatselijke voorschriften.

8. BELANGRIJKE OPMERKINGEN

Informatie die op enigerlei wijze geleverd wordt, ook tijdens demonstraties, maakt de gebruiksaanwijzing niet ongeldig. Gebruikers dienen te controleren of het product geschikt is voor de beoogde toepassing. De fabrikant kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor schade, met inbegrip van schade aan derden, die voortvloeit uit het niet opvolgen van de instructies of uit ongeschiktheid voor een toepassing. De aansprakelijkheid van de fabrikant is hoe dan ook beperkt tot de waarde van de geleverde producten. Meld elk ernstig incident waarbij het medische hulpmiddel betrokken is aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten.

FI - Dispenser D2

KÄYTTÖOHJEET

1. KÄYTTÖTARKOITUS

1:1 hammashoitomateriaalien annostelija.

2. TUOTTEEN KUVAUUS

Dispenser D2 on ei-steriili manuaalinen laite, joka on suunniteltu toimittamaan kaksikomponenttisia hammashoitomateriaaleja (esim. elastomeeriset jäljennösmateriaalit, hammassementit) 50 ml:n patruunasta suoraan potilaan suuonteloon.

tai toiseen laitteeseen (esim. jäljennöslusikkaan).

Dispenser D2 on uudelleen käytettävä.

3. KÄYTTÖAIHEET

Tämä laite on tarkoitettu hammashoitoalan ammattilaisten käyttöön ja hammashoidon tarpeisiin. Dispenser D2 on ihanteellinen annostelussa kaksikomponenttisia hammashoitomateriaaleja, jotka on pakattu 50 ml:n patruunoihin, kuten elastomeeriset jäljennösmateriaalit ja hammassementit.

4. KONTRAINDIKAATIOT

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

5. SIVUVAIKUTUKSET

Ei tunnettuja sivuvaikutuksia.

YLEISET VAROITUKSET/VAROTOIMET:

- Tuotteen käyttöohjeet on säilytettävä tuotteen koko elinkaaren ajan.
- Tätä laitetta saavat käyttää ainoastaan hammashoitoalan ammattilaiset ammattimaisessa hammashoitolaitoksessa (julkiset tai yksityiset terveyspalvelut, joilla on tarvittavat lailliset luvat).
- Ristikontaminaatiovaaran vähentämiseksi käytä aina uusia, saastumattomia käsiteltäessä.
- **Annostelijaa Ei toimiteta steriilinä. Ennen sen ensimmäistä käyttöä, se on PURETTAVA, PUHDISTETTAVA, DESINFIOITAVA JA STERILOITAVA** noudattaen ohjeita, jotka annetaan luvuissa 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 ja 6.2.4.
- Vaihda annostelija, jos siinä näkyy kulumista tai vaurioita. Uudelleen käytettävän annostelijan elinkaaren loppuminen määräytyy yleensä käytöstä aiheutuvasta kulumisesta ja/tai vahingoittumisesta.

6. YKSITYISKOHTAISET OHJEET

6.1 ALUSTAVAT TOIMENPITEET

1. Lue ohjeet ennen käyttöä.

2. Desinfioidesit kätesi ja laita uudet kertakäyttökäsineet.

6.2 LAITTEEN PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

ERITYISIÄ VAROITUKSIA/VAROTOIMIA:

- Patruuna ja sekoituskärki on aina poistettava annostelijasta ennen kuin se puhdistetaan, desinfioidaan tai steriloidaan.
- Lisäksi poista teline annostelijasta ennen kuin puhdistat, desinfioidesit tai steriloidesit yksittäisiä komponentteja.
- Pelkkä manuaalinen puhdistus ei riitä annostelijan kunnostamiseen oikein. Puhdistuksen jälkeen on aina suoritettava desinfiointi ja sterilointi.
- Pelkkä manuaalinen desinfiointi ei riitä annostelijan kunnostamiseen oikein. Desinfiointin jälkeen on aina suoritettava sterilointi.
- Puhdista ja desinfioidesit manuaalisesti annostelija 1 tunnin kuluessa käytöstä.
- Annostelijan manuaalinen desinfiointi on suoritettava aina käyttämällä liuosta, jossa on isopropyylialkoholia (<20 %) ja kvaternäärisiä ammoniumsuoloja (<0,3 %) (esim. CaviWipes®). Noudatadesit valitun desinfiointiaineen valmistajan ohjeita vaikutusaiakaa varten.
- Fenolisia, jodoforisia tai orgaanisia liuoksia (esim. alkoholia) sisältävien desinfiointiaineliuosten käyttö voi aiheuttaa värimuutoksia laitteen pinnoille ajan myötä.
- Keskittasoinen desinfiointi (tehoton itiöitä vastaan) on validoitu annostelijan desinfiointitarkoituksiin.
- Annostelijaa **Ei SAA:**
 - steriloida kemiallisella höyryllä, kuumailmalla tai käyttämällä sterilointikaappeja kylmään kemikaaliin upotuksella,
 - upottaa desinfiointiainesteisiin, koska tämä aiheuttaa värimuutoksia tai turmeltumista,
 - puhdistaa/desinfioida instrumenttipesukoneissa tai lämpödesinfiointilaitteissa,
 - puhdistaa ultraäänihauteissa.

- Annostelijalle ei ole validoitu yhtään automaattista desinfiointimenetelmää.
- Annostelija on puhdistettava ja steriloitava aina ennen sen laittamista pois sopivaan paikkaan säilytystä varten.
- Annostelija on steriloitava aina ennen käyttöä.
- Annostelija ja telineen sterilointilämpötila ei saa olla yli 132 °C.
- Höyrysterilointi autoklaavissa on validoitu annostelijan sterilointimenetelmäksi.
- Steriloinnin jälkeen annostelija ja teline on varastoitava niiden sterilointipakkaukseen suljettuun, puhtaaseen ja kuivaan paikkaan kausa ruumiinnesteiden roiskeista, pärskeistä tai aerosoleista.
- Tarkasta sterilointipakkaus ennen annostelijan käyttämistä uudelleen. Jos pakkauksessa näkyy vaurioita tai kosteutta, kunnosta annostelija ja teline uudelleen ennen käyttöä.

6.2.1 LAITTEEN PURKAMINEN:

a. ENNEN ENSIMMÄMISTÄ KÄYTTÖÄ

1. Poista Phillips-ruuvitalalla ruuvit kahdesta telineen kiinnityslevystä (kuva 1.1).
2. Poista kaksi levyä ja paina sitten mustaa vipua (kuva 1.2/1) sekä vedä teline ulos nuolen suuntaan (kuva 1.2/2).
3. Laita levyt takaisin telineeseen käyttämällä aiemmin poistettuja ruuveja (kuva 1.3).
4. Annostelija on nyt purettu (kuva 1.4) ja valmis puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia varten (katso luvut 6.2.2, 6.2.3 ja 6.2.4).

b. JOKAISEN KÄYTÖN JÄLKEEN

1. Aseta kontaminoitunut annostelija puhtaaseen, suljettuun säiliöön ja siirrä se puhdistus- ja desinfiointialueelle.
2. Poista kertakäyttöinen suojus / suojakuori.
3. Poista kontaminoituneet käsineet, desinfioi kätesi ja laita puhtaat käsineet.
4. Paina annostelijan mustaa vipua (kuva 2.1/1) ja vedä teline takaisin sen liikeradan alkuun (kuva 2.1/2).
5. Nosta patruunan lukitus (kuva 2.2/1). Poista patruuna annostelijasta (kuva 2.2/2), sitten puhdista ja desinfioi se noudattaen patruunan valmistajan ohjeita.
6. Poista Phillips-ruuvitalalla ruuvit kahdesta telineen kiinnityslevystä (kuva 2.3).
7. Poista molemmat levyt ja paina sitten mustaa vipua (kuva 2.4/1) ja vedä teline ulos nuolen osoittamaan suuntaan (kuva 2.4/2).
8. Laita levyt takaisin telineeseen käyttämällä aiemmin poistettuja ruuveja (kuva 2.5).
9. Annostelija on nyt purettu (kuva 2.6) ja valmis puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia varten (katso luvut 6.2.2, 6.2.3 ja 6.2.4).

6.2.2 MANUAALINEN PUHDISTUS

1. TELINEEN PINTOJEN PUHDISTUS (komponentti B kuvissa 1.4 ja 2.6):

- 1.a Käyttämällä isopropyylialkoholin (<20 %) ja kvaternääristen ammoniumsuolojen (<0,3 %) (esim. CaviWipes®) liuoksella kasteltua kuitukangasliinaa, pyyhi **telineen kaikkia pintoja 30 sekuntia**. Käytä lisäliinoja, jos likaa on edelleen näkyvissä.
- 1.b Harjaa telineen kaikkia pintoja **30 sekuntia** käyttämällä pehmeäharjakista harjaa (esim. hammasharja) poistaaksesi kaikki jäljelle jääneet likajäämät. Tarvittaessa jatka harjaamista, kunnes likaa ei enää näy.
- 1.c Pyyhi telineen kaikki pinnat vähintään **kahdesti (2 kertaa)** poistaaksesi kaikki pesuainejäämät, käytä puhdasta rispaantumattomaa liinaa, joka on kasteltu (märkä, mutta ei tippuva) tislattulla vedellä. Tarvittaessa käytä puhtaita kosteita lisäliinoja.

2. TELINEEN URIEN PUHDISTUS (komponentti A kuvissa 1.4 ja 2.6):

- 2.a Käyttämällä isopropyylialkoholin (<20 %) ja kvaternääristen ammoniumsuolojen (<0,3 %) (esim. CaviWipes®) liuoksella kasteltua kuitukangasliinaa, pyyhi **telineen kaikkia uria 30 sekuntia**, viemällä liinaa niiden lävitse edestakaisin. Käytä lisäliinoja, jos likaa on edelleen näkyvissä.
- 2.b Harjaa telineen kaikkia uria **30 sekuntia** käyttämällä pehmeäharjakista harjaa (esim. hammasharja) poistaaksesi kaikki jäljelle jääneet likajäämät. Tarvittaessa jatka harjaamista, kunnes likaa ei enää näy.
- 2.c Pyyhi telineen kaikki urat vähintään **kahdesti (2 kertaa)** poistaaksesi kaikki pesuainejäämät, käyttämällä puhdasta

rispaantumaton liina, joka on kasteltu (märkä, mutta ei tippuva) tislattulla vedellä. Tarvittaessa käytä puhtaita kosteita lisäliinoja.

3. ANNOSTELIJAN PINTOJEN PUHDISTUS (komponentti B kuvissa 1.4 ja 2.6):

3.a Käyttämällä isopropyylialkoholin (<20 %) ja kvaternääristen ammoniumsuolojen (<0,3 %) (esim. CaviWipes®) liuoksella kasteltua kuitukangasliinaa, pyyhi **annostelijan kaikkia pintoja 30 sekuntia**. Käytä lisäliinoja, jos likaa on edelleen näkyvissä.

3.b Harjaa annostelijan kaikkia pintoja **2 minuuttia ja 30 sekuntia** käyttämällä pehmeäharjaksista harjaa (esim. hammasharja) poistaaksesi kaikki jäljelle jääneet likajäämät. Tarvittaessa jatka harjaamista, kunnes likaa ei enää näy.

3.c Pyyhi annostelijan kaikki pinnat vähintään **kahdesti (2 kertaa)** poistaaksesi kaikki pesuainejäämät, käytä puhdasta rispaantumaton liinaa, joka on kasteltu (märkä, mutta ei tippuva) tislattulla vedellä. Tarvittaessa käytä puhtaita kosteita lisäliinoja.

4. ANNOSTELIJAN URIEN PUHDISTUS (komponentti B kuvissa 1.4 ja 2.6):

4.a Käyttämällä isopropyylialkoholin (<20 %) ja kvaternääristen ammoniumsuolojen (<0,3 %) (esim. CaviWipes®) liuoksella kasteltua kuitukangasliinaa, pyyhi **kaikkia uria annostelijassa viemällä liinaa niiden lävitse edestakaisin ja edelleen telineen kiinnitysosaan 30 sekuntia**. Käytä lisäliinoja, jos likaa on edelleen näkyvissä.

4.b Harjaa telineen kaikkia uria **30 sekuntia** käyttämällä pehmeäharjaksista harjaa (esim. hammasharja) poistaaksesi kaikki jäljelle jääneet likajäämät. Tarvittaessa jatka harjaamista, kunnes likaa ei enää näy.

4.c Pyyhi telineen kaikki urat vähintään **kahdesti (2 kertaa)** poistaaksesi kaikki pesuainejäämät, käytä puhdasta rispaantumaton liinaa, joka on kasteltu (märkä, mutta ei tippuva) tislattulla vedellä. Tarvittaessa käytä puhtaita kosteita lisäliinoja.

6.2.3 MANUAALINEN DESINFIOINTI

1. Käyttämällä isopropyylialkoholin (<20 %) ja kvaternääristen ammoniumsuolojen (<0,3 %) (esim. CaviWipes®) liuoksella kasteltua kuitukangasliinaa, pyyhi kaikki pinnat ja urat annostelijassa ja telineessä varmistaen, että ne **jäävät selkeästi kosteiksi liuoksesta kyseisen desinfiointiaineen valmistajan määrittelemäksi ajaksi**. Tarvittaessa käytä kasteltuja lisäliinoja, jotta pidetään kaikki pinnat ja urat märkinä ajat, jotka valitun desinfiointiaineen valmistaja on määritellyt.

2. Pyyhi annostelijan ja telineen kaikki pinnat ja urat vähintään **kahdesti (2 kertaa)** poistaaksesi kaikki pesuainejäämät, käytä puhdasta rispaantumaton liinaa, joka on kasteltu (märkä, mutta ei tippuva) tislattulla vedellä. Tarvittaessa käytä puhtaita kosteita lisäliinoja.

3. Anna annostelijan ja telineen kuivua, kunnes ne ovat selkeästi täysin kuivia.

4. Tarkasta annostelija ja teline, jotta varmistetaan, että kaikki näkyvä kontaminaatio on poistettu. Jos kontaminaatiota näkyy vielä, toista vaiheet luvuissa 6.2.2 ja 6.2.3. Vaihda laite, jos se haalistuu, vahingoittuu, kuluu tai vääntyy.

5. Ylimääräistä huoltoa tai voitelua ei suositella.

6.2.4 STERILOINTI

1. Pakkaa annostelija ja teline erikseen kahteen pussiin (paperinen/muovinen sterilointipussi) (kuva 3.1), jotka täyttävät standardien ISO 11607 ja ANSI/AAMI ST79:2017 vaatimukset, ja sitten aseta pussit autoklaaviin, joka voi suorittaa esityhjiösteriloinnin.

2. Käytä sterilointiparametreja, jotka annetaan alla olevassa taulukossa:

Parametrit	Arvot
Syklin tyyppi	Esityhjiö
Viitelämpötila	132 °C
Altistusaika	3 minuuttia
Kuivausaika	20 minuuttia

Kun sterilointi on suoritettu, varastoi annostelija ja teline omissa sterilointipusseissaan suljetuttuun, puhtaaseen ja kivaan paikkaan. Tarkasta sterilointipakkaukset ennen laitteen kokoamista uudelleen. Jos pakkauksissa näkyy vaurioita tai

koosteutta, kunnosta annostelija ja teline uudelleen ennen käyttöä.

6.2.5 LAITTEEN KOKOAMINEN

VAROITUKSIA/VAROTOIMIA:

- **Annostelija on puhdistettava, desinfioida ja steriloitava AINA ennen kokoamista (katso luvut 6.2.2, 6.2.3 ja 6.2.4). Tämä on tehtävä vain hieman ennen kuin annostelijaa käytetään uudelleen.**
- Ristikontaminaatiovaaran vähentämiseksi käytä aina kertakäyttöisiä suojuksia / suojaakuvia annostelijalle ennen kuin sitä käytetään uudelle potilaalle ja poista ne aina jokaisen käytön jälkeen. Kertakäyttöisten suojusten / suojaakuvien käyttö ei poista tarvetta puhdistaa, desinfioida ja steriloida ohjeiden mukaisesti.

1. Desinfioi kätesi ja laita uudet kertakäyttökäsineet.
2. Poista steriloitu annostelija ja teline niiden pusseistaan (kuva 4.1).
3. Käytä puhdasta ja steriloitua Phillips-ruuvitalttaa poistaaksesi ruuvit telineen kahdesta levystä (kuva 4.2).
4. Paina mustaa vipua (kuva 4.3/1) ja työnnä telinettä nuolen osoittamaan suuntaan (kuva 4.3/2).
5. Laita kaksi levyä ja niiden ruuvit telineeseen käyttämällä samaa Phillips-ruuvitalttaa (kuva 4.4).
6. Annostelija on nyt koottu ja valmista vastaanottamaan patruunan (kuva 4.5).
7. Työnnä mustaa vipua telineen alla (kuva 4.6/1) ja vedä telinettä ulos annostelijasta sen liikeradan alkuun (kuva 4.6/2)
8. Nosta patruunan lukko (4.7/1).
9. Työnnä patruuna varmistaen, että se on oikein päin. Patruuna on työnnettävä niin, että sen pohjassa oleva "V" osoittaa alaspäin (kuva 4.7/2). Patruunan lukko voidaan laskea nyt helposti (kuva 4.8).
10. Patruuna annostelijassa jatka patruunan valmistajan ohjeiden mukaisesti.
11. Suositellaan suojaamaan annostelija ja patruuna kertakäyttöisellä suojuksella/suojaakuvalla (kuva 4.9), joka poistetaan jokaisen käytön jälkeen.

7. HÄVITTÄMINEN

Käytä aina käsineitä, kun käsittelet laitetta. Jos laite on kontaminoitunut, hävitä se erityysjätteenä, jolle on ominaista biologisen saastumisen vaara. Jos se ei ole kontaminoitunut, hävitä se paikallisten määräysten mukaisesti.

8. TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA

Muilla tavoilla toimitetut tiedot, edes esittelyjen kuluessa, eivät mitätöi käyttöohjeita. Toimijoiden on tarkastettava, että tuote soveltuu suunniteltuun käyttöön. Valmistajaa ei voida pitää vastuullisena sellaisista vahingoista, mukaan lukien kolmansille osapuolille aiheutuvat vahingot, jotka aiheutuvat ohjeiden noudattamatta jättämisestä tai sopimattomuudesta kyseiseen käyttöön. Valmistajan vastuu rajoittuu joka tapauksessa toimitettujen tuotteiden arvoon. Ilmoita valmistajalle ja asianmukaisille viranomaisille kaikista vakavista onnettomuuksista, jotka koskevat lääkkinnällisiä laitteita.

EA – Dispenser D2

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

1:1 διανομέας οδοντικών υλικών.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Dispenser D2 είναι μια μη-αποστειρωμένη χειροκίνητη συσκευή που έχει σχεδιαστεί για την παροχή οδοντιατρικών υλικών δύο συστατικών (π.χ. ελαστομερή υλικά εκτύπωσης, οδοντικά τσιμέντα) από ένα φουσίγιο των 50 ml απευθείας εντός της στοματικής κοιλότητας του ασθενούς ή σε μια άλλη συσκευή (π.χ. δίσκος εκτύπωσης).

Το Dispenser D2 είναι επαναχρησιμοποιήσιμο.

3. ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του οδοντιατρικού τομέα και για σκοπούς οδοντιατρικής θεραπείας. Το Dispenser D2 είναι ιδανικό για παροχή οδοντιατρικών υλικών δύο συστατικών συσκευασμένων σε φουσίγια των 50 ml, όπως υλικά ελαστομερούς εκτύπωσης και τσιμέντα.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

5. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος πρέπει να τηρούνται κατά τη διάρκεια της χρήσης του.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους σε οδοντιατρικό ιατρείο (δημόσια ή ιδιωτική εγκατάσταση υγείας με τις απαραίτητες νόμιμες εξουσιοδοτήσεις).
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, χρησιμοποιείτε πάντα καθαρά γάντια μιας χρήσης κατά το χειρισμό του διανομέα.
- **Ο διανομέας ΔΕΝ παρέχεται αποστειρωμένος. Πριν την πρώτη χρήση, πρέπει να ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΕΤΕ, ΚΑΘΑΡΙΣΕΤΕ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΕΤΕ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΕΤΕ, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις παραγράφους 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 και 6.2.4.**
- Αντικαταστήστε το διανομέα εάν παρουσιάζει ορατές φθορές ή έχει υποστεί ζημιά. Το τέλος του κύκλου ζωής του επαναχρησιμοποιήσιμου διανομέα καθορίζεται κανονικά από φθορά ή/και από τυχόν ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση.

6. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

6.1 ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

1. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

2. Απολυμάνετε τα χέρια σας και φορέστε ένα νέο ζευγάρι γάντια μιας χρήσης.

6.2 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Το φσιγγίο και το άκρο ανάμιξης πρέπει πάντα να αφαιρούνται από το διανομέα πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.
- Θα πρέπει επίσης να αφαιρείτε τη σκάρα από τη συσκευή πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των μεμονωμένων εξαρτημάτων.
- Ο χειροκίνητος καθαρισμός δεν αρκεί για την σωστή αποκατάσταση του διανομέα. Ο καθαρισμός πρέπει πάντα να ακολουθείται από απολύμανση και αποστείρωση.
- Η χειροκίνητη απολύμανση δεν αρκεί για την σωστή αποκατάσταση του διανομέα. Η απολύμανση πρέπει πάντα να ακολουθείται από αποστείρωση.
- Καθαρίστε και απολυμάνετε χειροκίνητα τη συσκευή εντός 1 ώρας από τη χρήση.
- Η χειροκίνητη απολύμανση του διανομέα πρέπει πάντα να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης (<20%) και αλάτων τεταρτοταγούς αμμωνίου (<0,3%) (π.χ. CaviWipes®). Ακολουθήστε τις οδηγίες κατασκευαστή του επιλεγμένου απολυμαντικού για τον χρόνο επαφής.
- Η χρήση απολυμαντικών διαλυμάτων που περιέχουν φαινολικά, ιωδοφόρα ή οργανικά διαλύματα (π.χ. αλκοόλη) μπορεί να προκαλέσει λεκέδες στις επιφάνειες της συσκευής με την πάροδο του χρόνου.
- Η απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου (που δεν είναι αποτελεσματική για σπόρους) πιστοποιήθηκε ως μέθοδος απολύμανσης.
- Ο διανομέας **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ:**
 - αποστειρώνεται με χημικούς ατμούς, ξηρή θερμότητα ή με εμβάπτιση σε ψυχρούς χημικούς αποστειρωτές;
 - βυθίζεται σε απολυμαντικά υγρά, καθώς αυτά θα μπορούσαν να προκαλέσουν αποχρωματισμό ή φθορά;
 - καθαρίζεται / απολυμαίνεται σε πλυντήριο εργαλείων ή σε συσκευές θερμικής απολύμανσης;
 - καθαρίζεται σε λουτρό υπερήχων.
- Δεν έχουν πιστοποιηθεί αυτόματες μέθοδοι απολύμανσης για το διανομέα.
- Ο διανομέας πρέπει πάντα να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται πριν τοποθετηθεί σε σημείο κατάλληλο για την αποθήκευσή του.
- Ο διανομέας πρέπει πάντα να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.

- Η θερμοκρασία αποστείρωσης για το διανομέα και το ράφι δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 132°C.
- Η αποστείρωση με ατμό σε αυτόκλειστο έχει πιστοποιηθεί ως μέθοδος αποστείρωσης του διανομέα.
- Μόλις αποστειρωθούν, ο διανομέας και το ράφι πρέπει να αποθηκευτούν στη συσκευασία αποστείρωσης σε κλειστό, καθαρό και στεγνό μέρος μακριά από πιπίλιες, σπρέι ή αεροζόλ σωματικών υγρών.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία αποστείρωσης πριν χρησιμοποιήσετε ξανά το διανομέα. Εάν η συσκευασία φαίνεται κατεστραμμένη ή υγρή, εκτελέστε εκ νέου τη διαδικασία αποστείρωσης του διανομέα και τοποθετήστε ξανά το ράφι πριν από τη χρήση.

6.2.1 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

α. ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Χρησιμοποιήστε ένα κατασβίδι Phillips για να αφαιρέσετε τις βίδες από τους δύο δίσκους που συγκρατούν το ράφι (εικόνα 1.1).
2. Αφαιρέστε και τους δύο δίσκους και, στη συνέχεια, πιάστε το μαύρο μοχλό (εικόνα 1.2/1) και τραβήξτε το ράφι προς την κατεύθυνση που δείχνει το βέλος (εικόνα 1.2/2).
3. Αντικαταστήστε τους δίσκους στο ράφι χρησιμοποιώντας τις βίδες που αφαιρέσατε προηγουμένως (εικόνα 1.3).
4. Ο διανομέας έχει πλέον αποσυρμολογηθεί (εικόνα 1.4) και είναι έτοιμος για καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση (ανατρέξτε στις παραγράφους 6.2.2, 6.2.3 και 6.2.4).

β. ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ

1. Τοποθετήστε τη μολυσμένη συσκευή σε καθαρό, κλειστό δοχείο και μεταφέρετέ την στην περιοχή που έχει καθοριστεί για τον καθαρισμό και την απολύμανση.
2. Αφαιρέστε το περιβλήμα / φάκελο μίας χρήσης.
3. Αφαιρέστε τα μολυσμένα γάντια σας, απολυμάνετε τα χέρια σας και φορέστε ένα ζευγάρι καθαρά γάντια.
4. Πιάστε το μαύρο μοχλό στο διανομέα (εικόνα 2.1/1) και τραβήξτε το ράφι πίσω στην αρχή της διαδρομής του (εικόνα 2.1/2).
5. Ανασηκώστε το κλειδί της κασέτας (εικόνα 2.2/1). Αφαιρέστε το φυσιγγίο από τον διανομέα (εικόνα 2.2/2), καθαρίστε και απολυμάνετε το σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή των φυσιγγίων.
6. Χρησιμοποιήστε ένα κατασβίδι Phillips για να αφαιρέσετε τις βίδες από τους δύο δίσκους που συγκρατούν το ράφι (εικόνα 2.3).
7. Αφαιρέστε και τους δύο δίσκους και, στη συνέχεια, πιάστε το μαύρο μοχλό (εικόνα 2.4/1) και τραβήξτε το ράφι προς την κατεύθυνση που δείχνει το βέλος (εικόνα 2.4/2).
8. Αντικαταστήστε τους δίσκους στο ράφι χρησιμοποιώντας τις βίδες που αφαιρέσατε προηγουμένως (εικόνα 2.5).
9. Ο διανομέας έχει πλέον αποσυρμολογηθεί (εικόνα 2.6) και είναι έτοιμος για καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση (ανατρέξτε στις παραγράφους 6.2.2, 6.2.3 και 6.2.4).

6.2.2 ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

1. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΤΟΥ ΡΑΦΙΟΥ (εξάρτημα Β στις εικόνες 1.4 και 2.6):

- 1.α Χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι χωρίς ραφές που βυθίσατε σε διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης (<20%) και αλάτων τεταρτοταγούς αμμωνίου (<0,3%) (π.χ. CaviWipes®), σκουπίστε **όλες τις επιφάνειες της σχάρας για 30 δευτερόλεπτα**. Χρησιμοποιήστε επιπλέον μαντηλάκια εάν η βρωμιά επιμένει.
- 1.β Βουρτσίστε όλες τις επιφάνειες της σχάρας για **30 δευτερόλεπτα** χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα τρίχας (π.χ. μια οδοντόβουρτσα) για να εξαλείψετε όλα τα υπόλοιπα ίχνη βρωμιάς. Εάν είναι απαραίτητο, συνεχίστε το βούρτσισμα μέχρι να μην παραμείνει ορατή βρωμιά.
- 1.γ Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες της σχάρας τουλάχιστον **δύο φορές (2 φορές)** για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, μη ξεφτισμένο μαντηλάκι, το οποίο είναι βρεγμένο (υγρό αλλά χωρίς να στάζει) με εξαντισμένο νερό. Χρησιμοποιήστε επιπλέον καθαρά, υγρά μαντηλάκια, εάν είναι απαραίτητο.

2. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΣΤΟ ΡΑΦΙ (εξάρτημα Α στις εικόνες 1.4 και 2.6):

- 2.α Χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι χωρίς ραφές που βυθίσατε σε διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης (<20%) και αλάτων τεταρτοταγούς αμμωνίου (<0,3%) (π.χ. CaviWipes®), σκουπίστε **όλες τις εσοχές στο ράφι για 30 δευτερόλεπτα**,

περνώντας το μαντηλάκι επάνω και μέσα από τις εσοχές. Χρησιμοποιήστε επιπλέον μαντηλάκια εάν η βρωμιά επιμένει.

2.β Βουρτίστε όλες τις εσοχές στη σχάρα για **30 δευτερόλεπτα** χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα τρίχας (π.χ. μια οδοντόβουρτσα) για να εξαλείψετε όλα τα υπόλοιπα ίχνη βρωμιάς. Εάν είναι απαραίτητο, συνεχίστε το βούρτσισμα μέχρι να μην παραμένει ορατή βρωμιά.

2.γ Σκουπίστε όλες τις εσοχές στη σχάρα τουλάχιστον **δύο φορές (2 φορές)** για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, μη ξεφτισμένο μαντηλάκι, το οποίο είναι βρεγμένο (υγρό αλλά χωρίς να στάζει) με εξαγνισμένο νερό. Χρησιμοποιήστε επιπλέον καθαρά, υγρά μαντηλάκια, εάν είναι απαραίτητο.

3. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΝΟΜΕΑ (εξάρτημα Β στις εικόνες 1.4 και 2.6):

3.α Χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι χωρίς ραφές που βυθίσατε σε διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης (<20%) και αλάτων τεταρτοταγούς αμμωνίου (<0,3%) (π.χ. CaviWipes®), σκουπίστε **όλες τις επιφάνειες του διανομέα για 30 δευτερόλεπτα**. Χρησιμοποιήστε επιπλέον μαντηλάκια εάν η βρωμιά επιμένει.

3.β Βουρτίστε όλες τις επιφάνειες του διανομέα για **2 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα** χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα τρίχας (π.χ. μια οδοντόβουρτσα) για να εξαλείψετε όλα τα υπόλοιπα ίχνη βρωμιάς. Εάν είναι απαραίτητο, συνεχίστε το βούρτσισμα μέχρι να μην παραμένει ορατή βρωμιά.

3.γ Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του διανομέα τουλάχιστον **δύο φορές (2 φορές)** για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, μη ξεφτισμένο μαντηλάκι, το οποίο είναι βρεγμένο (υγρό αλλά χωρίς να στάζει) με εξαγνισμένο νερό. Χρησιμοποιήστε επιπλέον καθαρά, υγρά μαντηλάκια, εάν είναι απαραίτητο.

4. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΣΟΧΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΝΟΜΕΑ (εξάρτημα Β στις εικόνες 1.4 και 2.6):

4.α Χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι χωρίς ραφές που βυθίσατε σε διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης (<20%) και αλάτων τεταρτοταγούς αμμωνίου (<0,3%) (π.χ. CaviWipes®), σκουπίστε **όλες τις εσοχές διανομέα, περνώντας το μαντηλάκι επάνω και μέσα από τις εσοχές, καθώς και στο τμήμα που υποστηρίζει το ράφι για 30 δευτερόλεπτα**. Χρησιμοποιήστε επιπλέον μαντηλάκια εάν η βρωμιά επιμένει.

4.β Βουρτίστε όλες τις εσοχές στη σχάρα για **30 δευτερόλεπτα** χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα τρίχας (π.χ. μια οδοντόβουρτσα) για να εξαλείψετε όλα τα υπόλοιπα ίχνη βρωμιάς. Εάν είναι απαραίτητο, συνεχίστε το βούρτσισμα μέχρι να μην παραμένει ορατή βρωμιά.

4.γ Σκουπίστε όλες τις εσοχές στη σχάρα τουλάχιστον **δύο φορές (2 φορές)** για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, μη ξεφτισμένο μαντηλάκι, το οποίο είναι βρεγμένο (υγρό αλλά χωρίς να στάζει) με εξαγνισμένο νερό. Χρησιμοποιήστε επιπλέον καθαρά, υγρά μαντηλάκια, εάν είναι απαραίτητο.

6.2.3 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

1. Χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι χωρίς ραφές που βυθίσατε σε διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης (<20%) και αλάτων τεταρτοταγούς αμμωνίου (<0,3%) (π.χ. CaviWipes®), σκουπίστε όλες τις επιφάνειες και τις εσοχές του διανομέα και του ραφιδίου, διασφαλίζοντας ότι **παραμένουν ορατά υγρές με το διάλυμα για τους χρόνους που καθορίζει ο κατασκευαστής του επιλεγμένου απολυμαντικού**. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε επιπλέον εμποτισμένα μαντηλάκια για να διατηρήσετε όλες τις επιφάνειες και τις εσοχές υγρές για τους χρόνους που καθορίζει ο κατασκευαστής του επιλεγμένου απολυμαντικού.

2. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες και τις εσοχές του διανομέα και τοποθετήστε το ράφι τουλάχιστον **δύο φορές (2 φορές)** για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, μη ξεφτισμένο μαντηλάκι, το οποίο είναι βρεγμένο (υγρό αλλά χωρίς να στάζει) με εξαγνισμένο νερό. Χρησιμοποιήστε επιπλέον καθαρά, υγρά μαντηλάκια, εάν είναι απαραίτητο.

3. Αφήστε το διανομέα και το ράφι να στεγνώσουν έως ότου είναι ορατά εντελώς ξηρά.

4. Επιθεωρήστε το διανομέα και το ράφι για να βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί όλη η ορατή βρωμιά. Εάν επιμένουν οι μολυσματικές ουσίες, επαναλάβετε τα βήματα στις ενότητες 6.2.2 και 6.2.3. Αντικαταστήστε τη συσκευή εάν έχει αποχρωματιστεί, καταστραφεί, φθαρεί ή παραμορφωθεί.

5. Δεν συνιστάται επιπλέον συντήρηση ή λίπανση.

6.2.4 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

1. Συσκευάστε το διανομέα και το ράφι ξεχωριστά σε δύο σακούλες (χάρτινους / πλαστικούς σάκους αποστείρωσης) (εικόνα 3.1) σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 11607 και ANSI / AAMI ST76: 2017 και, στη συνέχεια, τοποθετήστε τους σάκους σε

αυτόκλειστο που μπορεί να εκτελέσει έναν κύκλο λειτουργίας προετοιμασίας κενού.

2. Χρησιμοποιήστε τις παραμέτρους αποστείρωσης που δίνονται στον παρακάτω πίνακα:

Παράμετροι	Τιμές
Τύπος κύκλου	Προετοιμασία κενού
Θερμοκρασία αναφοράς	132°C
Χρόνος έκθεσης	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

Μόλις αποστειρωθεί, αποθηκεύστε τον διανομέα και το ράφι στις συσκευασίες αποστείρωσης σε κλειστό, καθαρό και στεγνό μέρος. Ελέγξτε τα πακέτα αποστείρωσης πριν συναρμολογήσετε ξανά τη συσκευή. Εάν τα πακέτα φαίνονται κατεστραμμένα ή υγρά, εκτελέστε ξανά τη διαδικασία αποστείρωσης του διανομέα και του ραφίου πριν από τη χρήση.

6.2.5 ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Ο διανομέας πρέπει ΠΑΝΤΑ να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται πριν από τη συναρμολόγηση (ανατρέξτε στις παραγράφους 6.2.2, 6.2.3 και 6.2.4). Αυτή η διαδικασία πρέπει να εκτελεστεί λίγο πριν ξαναχρησιμοποιηθεί ο διανομέας.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, θα πρέπει πάντοτε να τοποθετείτε καλύμματα / φακέλους μίας χρήσης στη συσκευή πριν τη χρησιμοποιήσετε για κάθε νέο ασθενή και να τα απορρίπτετε μετά από κάθε χρήση. Η χρήση καλυμμάτων / φακέλων μίας χρήσης δεν εξαλείφει την ανάγκη για καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση σύμφωνα με τις οδηγίες.

1. Απολυμάνετε τα χέρια σας και φορέστε ένα νέο ζευγάρι γάντια μίας χρήσης.
2. Αφαιρέστε τον αποστειρωμένο διανομέα και το ράφι από τις σακούλες τους (εικόνα 4.1).
3. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό και αποστειρωμένο κατασβίδι Phillips για να αφαιρέσετε τις βίδες από τους δύο δίσκους στο ράφι (εικόνα 4.2).
4. Πιέστε το μαύρο μοχλό (εικόνα 4.3/1) και πιέστε στη σχάρα προς την κατεύθυνση που δείχνει το βέλος (εικόνα 4.3/2).
5. Αντικαταστήστε τους δύο δίσκους και τις βίδες τους στη σχάρα χρησιμοποιώντας το ίδιο κατασβίδι Phillips (εικόνα 4.4).
6. Ο διανομέας είναι τώρα συναρμολογημένος και έτοιμος να παραλάβει το φυσιγγίο (εικόνα 4.5).
7. Σπρώξτε το μαύρο μοχλό κάτω από το ράφι (εικόνα 4.6/1) και τραβήξτε το ράφι έξω από το διανομέα στην αρχή της διαδρομής του (εικόνα 4.6/2).
8. Ανασηκώστε το κλείδωμα της κασέτας (4.7/1).
9. Τοποθετήστε την κασέτα και βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζεται στη σωστή κατεύθυνση. Η κασέτα πρέπει να τοποθετηθεί με το «V» στη βάση της στραμμένο προς τα κάτω (εικόνα 4.7/2). Η ασφάλεια της κασέτας μπορεί τώρα να χαμηλώσει εύκολα (εικόνα 4.8).
10. Με την κασέτα στο διανομέα, προχωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή των κασετών.
11. Συνιστάται η προστασία του διανομέα και της κασέτας με ένα κάλυμμα / προστατευτικό φάκελο μίας χρήσης (εικόνα 4.9), τα οποία θα πρέπει να αφαιρούνται μετά από κάθε χρήση.

7. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Να φοράτε πάντα γάντια όταν χειρίζεστε τη συσκευή. Εάν η συσκευή είναι μολυσμένη, απορρίψτε την ως ειδικό απόβλητο που χαρακτηρίζεται από κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης. Εάν δεν είναι μολυσμένη, απορρίψτε την σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

8. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Οι πληροφορίες που παρέχονται με οποιονδήποτε τρόπο, ακόμη και κατά τη διάρκεια επιδείξεων, δεν ακυρώνουν τις οδηγίες χρήσης. Οι χειριστές οφείλουν να ελέγχουν εάν το προϊόν είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη εφαρμογή. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για ζημιές, ακόμη και σε τρίτους, που οφείλονται στην αδυναμία τήρη-

σης των οδηγιών ή στην ακαταλληλότητα μιας εφαρμογής. Η ευθύνη του κατασκευαστή περιορίζεται σε κάθε περίπτωση στην αξία των παρεχόμενων προϊόντων. Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που να εμπλέκει το ιατρικό προϊόν στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

DK - Dispenser D2

BRUGSANVISNING

1. FORMÅLSBESTEMT BRUG

1:1 dispenser til tandmateriale.

2. PRODUKTBESKRIVELSE

Dispenser D2 er en ikke-steril manuel enhed designet til at levere to-komponent tandmaterialer (fx elastomere aftryksmaterialer, tandcementer) fra en 50 ml patron direkte inde i patientens mundhule eller til en anden enhed (fx en aftryksbakke).

Dispenser D2 kan genbruges.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

Enheden er tiltænkt til at blive brugt af autoriseret personale inden for tandplejesektoren og anvendes til tandbehandling. Dispenser D2 er ideel til levering af to-komponent tandmaterialer pakket i 50 ml patroner, såsom elastomere aftryksmaterialer og tandcement.

4. KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

5. BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte bivirkninger.

GENERELLE ADVARSLER/FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Produktets brugsanvisning skal opbevares, så længe det bruges.
- Enheden bør kun bruges af tandlæger inden for et professionelt tandplejemiljø (offentlige eller private sundhedsfaciliteter med de nødvendige lovlige godkendelser).
- For at reducere risikoen for krydskontaminering skal du altid bruge nye, ikke-forurenede handsker, når du håndterer dispenseren.
- **Dispenseren leveres IKKE steril. Før den bruges første gang, skal den skilles ad, RENGØRES, DESINFICERES OG STERILISERES i henhold til anvisningerne i afsnit 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 og 6.2.4.**
- Udskift dispenseren, hvis den bliver synligt slidt eller beskadiget. Afslutningen af den genanvendelige dispensers livscyklus bestemmes normalt af slid og/eller skader som følge af brug.

6. TRIN-FOR-TRIN-VEJLEDNING

6.1 INDLEDENDE HANDLINGER

1. Læs vejledningen inden brug.
2. Desinficér dine hænder og tag et nyt par engangshandsker på.

6.2 RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING AF ENHEDEN

SPECIFIKKE ADVARSLER/FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Patronen og blandespidsen skal altid fjernes fra dispenseren, før dispenseren rengøres, desinficeres og steriliseres.
- Fjern også stativet fra dispenseren inden rengøring, desinficering og sterilisering af de enkelte komponenter.
- Manuel rengøring alene er ikke tilstrækkeligt til at oparbejde dispenseren korrekt. Rengøring skal altid efterfølges af desinfektion og sterilisering.
- Manuel desinfektion alene er ikke tilstrækkeligt til at oparbejde dispenseren korrekt. Desinfektion skal altid efterfølges af sterilisering.
- Rengør og desinficér dispenseren manuelt inden for 1 time efter brug.

- Manuel desinfektion af dispenserens skal altid udføres med en opløsning af isopropylalkohol (<20 %) og kvaternære ammoniumsalte (<0,3 %) (f.eks. CaviWipes®). Følg kontakttiden angivet af den valgte producent af desinfektionsmidler.
- Brug af desinfektionsopløsninger der indeholder fenoliske, iodoforiske eller organiske opløsninger (f.eks. alkohol) kan medføre, at der opstår pletter på enhedens overflader over tid.
- Desinfektion på mellem niveau (inaktiv mod sporer) er valideret til desinfektion af dispenserens.
- Dispenseren **MÅ IKKE**:
 - steriliseres med kemisk damp, tør varme eller med kolde kemiske nedsænkingssterilisatorer
 - nedsænkes i desinfektionsvæsker, da disse kan forårsage misfarvning eller forringelse
 - rengøres/desinficeres i instrumentvaskemaskiner eller termiske desinfektionsanordninger
 - rengøres i ultralydsbade.
- Ingen automatiske desinfektionsmetoder er valideret til dispenserens.
- Dispenserens skal altid rengøres, desinficeres og steriliseres, inden den anbringes et sted, der er egnet til opbevaring.
- Dispenserens skal altid steriliseres inden brug.
- Steriliseringstemperaturen for dispenserens og stativet må ikke overstige 132 °C.
- Dampsterilisering i en autoklave er blevet valideret som en metode til sterilisering af dispenserens.
- Når dispenserens og stativet først er steriliseret, skal de opbevares i deres steriliseringsemballage et lukket, rent og tørt sted langt væk fra stænk, spray eller aerosoler af kropsvæsker.
- Undersøg steriliseringsemballagen, før du genbruger dispenserens. Hvis emballagen ser ud til at være beskadiget eller fugtig, skal du behandle dispenserens og stativet igen inden brug.

6.2.1 ADSKILLELSE AF ENHEDEN:

a. FØR FØRSTE BRUG

1. Brug en stjerneskrutetrækker til at fjerne skruerne fra de to skiver, der fastgør stativet (fig. 1.1).
2. Fjern begge skiver, tryk derefter på det sorte håndtag (fig. 1.2/1) og træk stativet ud i pilens retning (fig. 1.2/2).
3. Udskift skiverne på stativet ved hjælp af de skruer, du tidligere har fjernet (fig. 1.3).
4. Dispenserens er nu skilt ad (fig. 1.4) og klar til rengøring, desinfektion og sterilisering (se afsnit 6.2.2, 6.2.3 og 6.2.4).

b. EFTER HVER BRUG

1. Anbring den forurenede dispenser i en ren, lukket beholder og tag den til det område, der er beregnet til rengøring og desinfektion.
2. Fjern engangsovertrækket/barrierehylstret.
3. Fjern de forurenede handsker, desinficér dine hænder og tag et par rene handsker på.
4. Tryk på det sorte håndtag på dispenserens (fig. 2.1/1), og træk stativet tilbage til starten af dets slag (fig. 2.1/2).
5. Løft patronlåsen op (fig. 2.2/1). Fjern patronen fra dispenserens (fig. 2.2/2), rengør og desinficér den i henhold til anvisningerne fra patronproducenten.
6. Brug en stjerneskrutetrækker til at fjerne skruerne fra de to skiver, der fastgør stativet (fig. 2.3).
7. Fjern begge skiver, tryk derefter på det sorte håndtag (fig. 2.4/1) og træk stativet ud i pilens retning (fig. 2.4/2).
8. Udskift skiverne på stativet ved hjælp af de skruer, du tidligere har fjernet (fig. 2.5).
9. Dispenserens er nu skilt ad (fig. 2.6) og klar til rengøring, desinfektion og sterilisering (se afsnit 6.2.2, 6.2.3 og 6.2.4).

6.2.2 MANUEL RENGØRING

1. RENGØRING AF STATIVETS OVERFLADER (komponent B på fig. 1.4 og 2.6):

- 1.a Brug en ikke-vævet serviet, imprægneret i en opløsning af isopropylalkohol (<20 %) og kvaternære ammoniumsalte (<0,3 %) (fx CaviWipes®), og tør **hen over alle overfladerne på stativet i 30 sekunder**. Brug ekstra servietter, hvis der stadig er synlig snavs.
- 1.b Børst stativets overflader i **30 sekunder** med en blød børste (fx en tandbørste) for at fjerne tilbageværende spor af snavs. Fortsæt om nødvendigt børstningen, indtil der ikke længere er snavs tilbage.

1.c Tør stativets overflader af mindst **to gange (2 gange)** for at fjerne rester af rengøringsmiddel med en ren, hel serviet, der er fugtet (våd, men ikke så den drypper) med rensed vand. Brug om nødvendigt yderligere rene, fugtige klude.

2. RENGØRING AF STATIVETS FORDYBNINGER (komponent A på fig. 1.4 og 2.6):

2.a Brug en ikke-vævet serviet, imprægneret i en opløsning af isopropylalkohol (<20 %) og kvaternære ammoniumsalte (<0,3 %) (fx CaviWipes®), og tør **alle fordybningerne i stativet af i 30 sekunder** ved at føre servietten frem og tilbage gennem dem. Brug ekstra servietter, hvis der stadig er synlig snavs.

2.b Børst stativets fordybninger i **30 sekunder** med en blød børste (fx en tandbørste) for at fjerne tilbageværende spor af snavs. Fortsæt om nødvendigt børstningen, indtil der ikke længere er snavs tilbage.

2.c Tør stativets fordybninger af mindst **to gange (2 gange)** for at fjerne rester af rengøringsmiddel med en ren, hel serviet, der er fugtet (våd, men ikke så den drypper) med rensed vand. Brug om nødvendigt yderligere rene, fugtige klude.

3. RENGØRING AF DISPENSERENS OVERFLADER (komponent B på fig. 1.4 og 2.6):

3.a Brug en ikke-vævet serviet, imprægneret i en opløsning af isopropylalkohol (<20 %) og kvaternære ammoniumsalte (<0,3 %) (fx CaviWipes®), og tør hen over **alle overfladerne på dispenserens i 30 sekunder**. Brug ekstra servietter, hvis der stadig er synlig snavs.

3.b Børst dispenserens overflader i **2 minutter og 30 sekunder** med en blød børste (fx en tandbørste) for at fjerne tilbageværende spor af snavs. Fortsæt om nødvendigt børstningen, indtil der ikke længere er snavs tilbage.

3.c Tør dispenserens overflader af mindst **to gange (2 gange)** for at fjerne rester af rengøringsmiddel med en ren, hel serviet, der er fugtet (våd, men ikke så den drypper) med rensed vand. Brug om nødvendigt yderligere rene, fugtige klude.

4. RENGØRING AF DISPENSERENS FORDYBNINGER (komponent B på fig. 1.4 og 2.6):

4.a Brug en ikke-vævet serviet, imprægneret i en opløsning af isopropylalkohol (<20 %) og kvaternære ammoniumsalte (<0,3 %) (fx CaviWipes®), og tør hen over **alle fordybningerne i dispenserens ved at føre servietter frem og tilbage gennem dem og ind i delen der holder stativet i 30 sekunder**. Brug ekstra servietter, hvis der stadig er synlig snavs.

4.b Børst stativets fordybninger i **30 sekunder** med en blød børste (fx en tandbørste) for at fjerne tilbageværende spor af snavs. Fortsæt om nødvendigt børstningen, indtil der ikke længere er snavs tilbage.

4.c Tør stativets fordybninger af mindst **to gange (2 gange)** for at fjerne rester af rengøringsmiddel med en ren, hel serviet, der er fugtet (våd, men ikke så den drypper) med rensed vand. Brug om nødvendigt yderligere rene, fugtige klude.

6.2.3 MANUEL DESINFEKTION

1. Brug en ikke-vævet serviet, imprægneret i en opløsning af isopropylalkohol (<20 %) og kvaternære ammoniumsalte (<0,3 %) (fx CaviWipes®), og tør hen over alle overflader og fordybninger på dispenserens og stativet. Sørg for, at de **forbliver synligt våde med opløsningen i de tidsrum, der er specificeret af producenten af det valgte desinfektionsmiddel**. Brug om nødvendigt yderligere imprægnerede servietter til at holde alle overflader og fordybninger våde i de tidsrum, der er specificeret af producenten af det valgte desinfektionsmiddel.

2. Tør alle dispenserens og stativets overflader og fordybninger af mindst **to gange (2 gange)** for at fjerne spor af rengøringsmiddel med en ren, hel serviet, der er fugtet (våd, men ikke så den drypper) med rensed vand. Brug om nødvendigt yderligere rene, fugtige klude.

3. Lad dispenserens og stativet tørre, indtil de tydeligt er helt tørre.

4. Efterse dispenserens for at sikre, at alle synlige tegn på kontaminering er blevet fjernet. Hvis der stadig er synlig forurening, skal du gentage trinene i afsnit 6.2.2 og 6.2.3. Udskift enheden, hvis den bliver misfarvet, beskadiget eller mister sin form.

5. Ingen yderligere vedligeholdelse eller smøring anbefales.

6.2.4 STERILISERING

1. Pak dispenserens og stativet separat i to poser (steriliseringsposer af papir/plast) (fig. 3.1) i henhold til ISO 11607 og ANSI/AAMI ST79:2017, placer derefter poserne i en autoklave, der kan udføre en præ-vakuumcyklus.
2. Brug steriliseringsparametrene i nedenstående tabel:

Parametre	Værdier
Type cyklus	Præ-vakuum
Referencetemperatur	132 °C
Eksponeringstid	3 minutter
Tørretid	20 minutter

Når dispenserens og stativet er steriliseret, skal de opbevares i deres steriliseringsemballage et lukket, rent og tørt sted. Undersøg steriliseringsemballagerne, inden du monterer enheden igen. Hvis emballagerne ser ud til at være beskadigede eller fugtige, skal du behandle dispenserens og stativet igen inden brug.

6.2.5 MONTERING AF ENHEDEN

ADVARSLER/FORSIGTIGHEDSREGLER:

- **Dispenseren skal ALTID rengøres, desinficeres og steriliseres inden montering (se afsnit 6.2.2, 6.2.3 og 6.2.4). Dette må kun ske kort tid før dispenserens skal genbruges.**
- For at reducere risikoen for krydskontaminering skal du altid anvende engangsovertræk/barrierehylstre på dispenserens, før du bruger den til en ny patient, og fjerner dem igen efter hver brug. Brug af engangsovertræk/barrierehylster eliminerer ikke behovet for rengøring, desinfektion og sterilisering som beskrevet.

1. Desinficér dine hænder og tag et nyt par engangshandsker på.
2. Tag den steriliserede dispenser og stativet ud af poserne (fig. 4.1).
3. Brug en stjerneskruetrækker til at fjerne skrueerne fra de to skiver på stativet (fig. 4.2).
4. Tryk på det sorte håndtag (fig. 4.3/1) og skub stativet ud i pilens retning (fig. 4.3/2).
5. Sæt de to skiver og deres skrue tilbage på stativet med den samme stjerneskruetrækker (fig. 4.4).
6. Dispenseren er nu samlet og klar til at modtage patronen (fig. 4.5).
7. Skub det sorte håndtag under stativet ind (fig. 4.6/1), og træk stativet ud fra dispenserens til starten af dets slag (fig. 4.6/2).
8. Løft patronlåsen op (4.7/1).
9. Sæt patronen på plads, og sørg for at den vender rigtigt. Inskriptionen "V" på patronens underside skal vende nedad (fig. 4.7/2). Patronlåseren kan nu uden problemer skubbes på plads (fig. 4.8).
10. Når patronen er i dispenserens, skal du fortsætte som beskrevet af patronproducenten.
11. Det tilrådes at beskytte dispenserens og patronen med et engangsovertræk/barrierehylster (fig. 4.9), der skal fjernes efter hver brug.

7. BORTSKAFFELSE

Brug altid handsker, når du håndterer enheden. Hvis enheden er forurenet, skal den bortskaffes som specialaffald, der er kendetegnet ved risiko for biologisk forurening. Hvis den ikke er forurenet, skal den bortskaffes i henhold til gældende lokale regler.

8. VIGTIGE BEMÆRKNINGER

Ingen supplerende informationer kan erstatte eller gøre brugervejledningen ugyldig, heller ikke selvom de er fremsat under f.eks. en produkt demonstrationen. Brugernes skal selv kontrollere, at produktet egner sig til den tiltænkte anvendelse. Producenten kan ikke holdes ansvarlig for skader, herunder også på tredjemand, som er opstået som følge af manglende overholdelse af brugervejledningen eller anvendelse til et uegnet formål. Producentens ansvar er under alle omstændigheder begrænset til værdien af de leverede produkter. Rapporter enhver alvorlig hændelse, der involverer det medicinske udstyr til fabrikanten og til de relevante myndigheder.

1. TILTENKT BRUK

1:1 dispenser for tannmaterialer.

2. PRODUKTBESKRIVELSE

Dispenser D2 er en ikke-steril, manuell enhet utformet for å levere to-komponent dentalmaterialer (f.eks. elastomeriske avtrykksmaterialer, tannsement) fra en 50 ml patron direkte inne i pasientens munnhule eller i en annen innretning (f.eks. et avtrykksbrett).

Dispenser D2 er gjenbrukbar.

3. BRUKSINDIKASJONER

Denne enheten er laget for bruk av profesjonelle i tannhelsetjenesten og for tannbehandling. Dispenser D2 er egnet for levering av to-komponent tannmaterialer pakket i 50 ml patroner, slik som elastomeriske avtrykksmaterialer og tannsement.

4. KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

5. BIVIRKNINGER

Det er ingen kjente bivirkninger.

GENERELLE ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:

- Produktets bruksanvisning må tas vare på så lenge produktet er i bruk.
- Denne enheten må bare brukes av profesjonelt tannhelsepersonale i et profesjonelt tannhelsemiljø (offentlig eller private helsetjenester med nødvendige juridiske tillatelser).
- For å redusere faren for kryssmitte må man alltid benytte nye, rene hansker når man håndterer dispenserene.
- **Dispenseren leveres IKKE steril. Før dispenseren brukes for første gang må den DEMONTERES, RENGJØRES, DESINFISERES OG STERILISERES i henhold til instruksjonene gitt i avsnittene 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 og 6.2.4.**
- Bytt ut dispenserens hvis den blir synlig slitt eller skadet. Det er vanligvis slitasje og/eller skader som følge av bruk som er årsaken til at den gjenbrukbare dispenserens ikke kan brukes lenger.

6. TRINNWISE INSTRUKSJONER**6.1 FORBEREDENDE OPERASJONER**

1. Les instruksjonene før bruk.
2. Desinfiser hendene og ta på et nytt par engangshansker.

6.2 RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING AV ENHETEN**SPESIFIKKE ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:**

- Patronen og blandetuppen må alltid fjernes fra dispenserens før den rengjøres, desinfiseres og steriliseres.
- Fjern også stativet fra dispenserens før rengjøring, desinfisering og sterilisering av de enkelte komponentene.
- Manuell rengjøring alene er ikke tilstrekkelig for å gjenopprette dispenserens korrekt. Rengjøring må alltid ledsages av desinfisering og sterilisering.
- Manuell desinfisering alene er ikke tilstrekkelig for å gjenopprette dispenserens korrekt. Desinfisering må alltid ledsages av sterilisering.
- Rengjør og desinfiser dispenserens innen 1 time etter bruk.
- Manuell desinfisering av dispenserens må alltid gjøres med en løsning av isopropyl alkohol (<20%) og kvartære ammoniumsalter (<0,3%) (f.eks. CaviWipes®). Overhold produsentinstruksjonene om kontakttid for det valgte desinfeksjonsmiddelet.
- Bruken av desinfiseringsløsninger som inneholder fenol- jodoforme eller organiske løsninger (f.eks. alkohol) kan føre til at det oppstår flekker på enheten over tid.

- Desinfisering på mellomnivå (inaktivt mot sporer) har blitt vurdert for dispenserdesinfisering.
- Dispenseren **MÅ IKKE**:
 - steriliseres med kjemisk damp, tørr varme eller med steriliseringsapparater som bruker kalde kjemiske bad
 - legges ned i desinfiseringsvæsker, da disse vil kunne forårsake misfarging eller skader;
 - rengjøres/desinfiseres i instrumentvaskemaskiner eller termiske desinfiseringsinnretninger.
 - rengjort i ultralydbad.
- Ingen automatiske desinfiseringsmetoder har blitt vurdert for dispenseren.
- Dispenseren må alltid rengjøres, desinfiseres og steriliseres før den settes bort på et egnet sted for oppbevaring.
- Dispenseren må alltid steriliseres før bruk.
- Steriliseringstemperaturen for dispenseren og stativet må ikke overstige 132°C.
- Dampsterilisering i autoklav har blitt godkjent som metode for sterilisering av dispenseren.
- Når de er sterilisert må dispenseren og stativet oppbevares i steriliseringsemballasjen på et lukket, rent og tørt sted, beskyttet mot sprut, spray eller aerosoler av kroppsvæsker.
- Inspiser steriliseringsemballasjen før du bruker dispenseren på nytt. Hvis emballasjen har tegn på skader eller fuktighet må du sterilisere dispenseren og stativet på nytt før bruk.

6.2.1 DEMONTERE ENHETEN:

a. FØR FØRSTE BRUK

1. Bruk en Phillips skrutrekker for å fjerne skruene fra de to skivene som sikrer stativet (fig. 1.1).
2. Fjern begge skivene og trykk den svarte spaken (fig. 1.2/1) og trekk stativet ut i pilretningen (fig. 1.2/2).
3. Erstatt skivene på stativet med bruk av skruene du fjernet tidligere (fig. 1.3).
4. Dispenseren er nå demontert (fig. 1.4) og klar for rengjøring, desinfisering og sterilisering (se avsnittene 6.2.2, 6.2.3 og 6.2.4).

b. ETTER HVER BRUK

1. Plasser den brukte dispenseren i en ren, lukket beholder og ta den med til området for rengjøring og desinfisering.
2. Fjern engangsdekselet / barriereposen.
3. Ta av de skitne hanskene, desinfiser hendene og ta på et par rene hansker.
4. Trykk den svarte spaken på dispenseren (fig. 2.1/1) og trekk stativet tilbake til starten av løpet (fig. 2.1/2).
5. Løft opp patronlåsen (fig. 2.2/1). Fjern patronen fra dispenseren (fig. 2.2/2), og rengjør og desinfiser den i tråd med instruksjonene gitt av patronprodusenten.
6. Bruk en Phillips skrutrekker for å fjerne skruene fra de to skivene som sikrer stativet (fig. 2.3).
7. Fjern begge skivene og trykk den svarte spaken (fig. 2.4/1) og trekk stativet ut i pilretningen (fig. 2.4/2).
8. Erstatt skivene på stativet med bruk av skruene du fjernet tidligere (fig. 2.5).
9. Dispenseren er nå demontert (fig. 2.6) og klar for rengjøring, desinfisering og sterilisering (se avsnittene 6.2.2, 6.2.3 og 6.2.4).

6.2.2 MANUELL RENGJØRING

1. RENGJØRE OVERFLATENE PÅ STATIVET (komponent B i figurene 1.4 og 2.6):

- 1.a Bruk en klut i ikke-vevet stoff impregnert i en løsning med isopropylalkohol (<20%) og kvartære ammoniumsalter (<0,3%) (f.eks. CaviWipes®), og tørk over **alle overflatene på stativet i 30 sekunder**. Bruk flere kluter hvis det fremdeles er synlig skitt.
- 1.b Børst alle overflatene på stativet i **30 sekunder** med en børste med myk bust (f.eks. en tannbørste) for å fjerne alle resterende spor etter skitt. Fortsett om nødvendig å børste til det ikke lenger er mulig å se noe skitt.
- 1.c Tørk av alle overflatene på stativet **minst to ganger (2 ganger)** for å fjerne alle vaskemiddelrester, med bruk av en ren, hel klut, fuktet (våt, men ikke dryppende) med rensset vann. Bruk flere rene, fuktige kluter ved behov.

2. RENGJØRE HULROMMENE I STATIVET (komponent A i figurene 1.4 og 2.6):

- 2.a Bruk en klut i ikke-vevet stoff impregnert i en løsning med isopropylalkohol (<20%) og kvartære ammoniumsalter (<0,3%) (f.eks. CaviWipes®), og tørk over **alle hulrommene i stativet i 30 sekunder**, la kluten gli fram og tilbake gjennom dem. Bruk flere kluter hvis det fremdeles er synlig skitt.

- 2.b Børst alle hulrommene i stativet i **30 sekunder** med en børste med myk bust (f.eks. en tannbørste) for å fjerne alle resterende spor etter skitt. Fortsett om nødvendig å børste til det ikke lenger er mulig å se noe skitt.
- 2.c Tørk av alle hulrommene i stativet minst **to ganger (2 ganger)** for å fjerne alle vaskemiddelrester, med bruk av en ren, hel klut, fuktet (våt, men ikke dryppende) med rensset vann. Bruk flere rene, fuktige kluter ved behov.

3. RENGJØRE OVERFLATENE PÅ DISPENSEREN (komponent B i figurene 1.4 og 2.6):

- 3.a Bruk en klut ikke-vevet stoff impregneret i en løsning med isopropylalkohol (<20%) og kvartære ammoniumsalter (<0,3%) (f.eks. CaviWipes®), og tørk over **alle overflatene på dispenserens i 30 sekunder**. Bruk flere kluter hvis det fremdeles er synlig skitt.
- 3.b Børst alle overflatene på dispenserens i **2 minutter og 30 sekunder** med en børste med myk bust (f.eks. en tannbørste) for å fjerne alle resterende spor etter skitt. Fortsett om nødvendig å børste til det ikke lenger er mulig å se noe skitt.
- 3.c Tørk av alle overflatene på dispenserens minst **to ganger (2 ganger)** for å fjerne alle vaskemiddelrester, med bruk av en ren, hel klut, fuktet (våt, men ikke dryppende) med rensset vann. Bruk flere rene, fuktige kluter ved behov.

4. RENGJØRE HULROMMENE I DISPENSEREN (komponent B i figurene 1.4 og 2.6):

- 4.a Bruk en klut ikke-vevet stoff impregneret i en løsning med isopropylalkohol (<20%) og kvartære ammoniumsalter (<0,3%) (f.eks. CaviWipes®), tørk over **alle hulrommene i dispenserens, la kluten gli fram g tilbake gjennom dem og inn i delene som holder stativet i 30 sekunder**. Bruk flere kluter hvis det fremdeles er synlig skitt.
- 4.b Børst alle hulrommene i stativet i **30 sekunder** med en børste med myk bust (f.eks. en tannbørste) for å fjerne alle resterende spor etter skitt. Fortsett om nødvendig å børste til det ikke lenger er mulig å se noe skitt.
- 4.c Tørk av alle hulrommene i stativet minst **to ganger (2 ganger)** for å fjerne alle vaskemiddelrester, med bruk av en ren, hel klut, fuktet (våt, men ikke dryppende) med rensset vann. Bruk flere rene, fuktige kluter ved behov.

6.2.3 MANUELL DESINFISERING

1. Bruk en klut ikke-vevet stoff impregneret i en løsning med isopropylalkohol (<20%) og kvartære ammoniumsalter (<0,3%) (f.eks. CaviWipes®), tørk over alle overflatene og hulrommene i dispenserens og stativet. Pass på at de **er synlig fuktet med løsningen i det tidsrommet som er spesifisert av produsenten av det valgte desinfiseringsmiddelet**. Bruk om nødvendig flere fuktige kluter for å holde alle overflatene og hulrommene våte i det tidsrommet som er spesifisert av produsenten av det valgte desinfiseringsmiddelet.
2. Tørk av alle overflatene og hulrommene på dispenserens og stativet minst **to ganger (2 ganger)** for å fjerne alle vaskemiddelrester, med bruk av en ren, hel klut, fuktet (våt, men ikke dryppende) med rensset vann. Bruk flere rene, fuktige kluter ved behov.
3. La dispenserens og stativet tørke til de er tydelig, synlig helt tørre.
4. Inspiser dispenserens og stativet for å kontrollere at all synlig skitt har blitt fjernet. Hvis det er synlig skitt gjentar du trinnene i punktene 6.2.2 og 6.2.3. Skift ut enheten hvis den blir synlig misfarget, slitt, skadet eller ødelagt.
5. Ikke noe ytterligere vedlikehold eller smøring anbefales.

6.2.4 STERILISERING

1. Pakk dispenserens og stativet separat i to poser (steriliseringsposer i papir/plast) (fig. 3.1) i samsvar med ISO 11607 og ANSI/AAMI ST79:2017, og plasser deretter posene i en autoklav som kan foreta en forvakuumsykklus.
2. Bruk steriliseringsparametrene gitt i tabellen under:

Parametere	Verdier
Syklustype	Forvakuum
Referansetemperatur	132 °C
Eksponerings tid	3 minutter
Tørketid	20 minutter

Når de er sterilisert oppbevarer du dispenserens og stativet i steriliseringsposene sine på et lukket, rent og tørt sted. Inspi-

ser steriliseringsemballasjen før du monterer enheten på nytt. Hvis emballasjen har tegn på skader eller fuktighet må du sterilisere dispenseren og stativet på nytt før bruk.

6.2.5 MONTERE ENHETEN

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:

- **Dispenseren må ALLTID rengjøres, desinfiseres og steriliseres før montering (se punktene 6.2.2, 6.2.3 og 6.2.4). Dette må gjøres bare kort tid før dispenseren brukes på nytt.**
- For å redusere faren for kryssmitte må du alltid bruke engangsdeksler / barriereposer på dispenseren før du bruker den for en ny pasient, og fjerner disse etter hver bruk. Bruken av engangsdeksler / barriereposer fjerner ikke behovet for rengjøring, desinfisering og sterilisering i henhold til instruksjonene.

1. Desinfiser hendene og ta på et nytt par engangshansker.
2. Ta den steriliserte dispenseren og stativet ut av posene sine (fig. 4.1).
3. Bruk en ren og sterilisert Phillips skrutrekker for å fjerne skruene fra de to skivene på stativet (fig. 4.2).
4. Trykk den svarte spaken (fig. 4.3/1) og skyv inn stativet ut i pilretningen (fig. 4.3/2).
5. Skift ut de to skivene og skruene på stativet med bruk av den samme Phillips skrutrekkeren (fig. 4.4).
6. Dispenseren er nå montert og klar til å motta patronen (fig. 4.5).
7. Skyv inn den svarte spaken under stativet (fig. 4.6/1) og trekk stativet ut fra dispenseren til starten av løpet (fig. 4.6/2).
8. Løft opp patronlåsen (fig. 4.7/1).
9. Sett inn patronen, pass på at den vender riktig vei. Patronen må settes inn med "V"-en på basen vendt nedover (fig. 4.7/2). Det er nå enkelt å senke patronlåsen (fig. 4.8).
10. Med patronen i dispenseren går du fram som angitt av patronprodusenten.
11. Vi anbefaler å beskytte dispenseren og patronen med et engangsdeksel/barrierepose (fig. 4.9), som skal fjernes etter hver bruk.

7. KASSERING

Bruk alltid hansker når du håndterer utstyret. Hvis enheten er forurensset må du kaste den som spesialavfall med fare for biologisk smitte. Hvis den ikke er forurensset kastes den i henhold til lokale lover og regler.

8. VIKTIGE MERKNADER

Informasjon gitt på andre måter, også under demonstrasjoner, ugyldiggjør på ingen måte bruksanvisningen. Operatører har plikt til å forsikre seg om at produktet er egnet for den anvendelsen man vil bruke det til. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skader, inkludert på tredjeparter, som skyldes manglende overholdelse av instruksjonene eller at produktet var uegnet for en anvendelse. Produsentens ansvar er i alle tilfeller begrenset til verdien av de leverte produktet. Alle eventuelle alvorlige ulykker som involverer bruk av dette medisinske utstyret må rapporteres til produsenten og til relevante myndigheter.

SV - Dispenser D2

BRUKSANVISNING

1. AVSEDD ANVÄNDNING

1:1 dental materialdispenser.

2. PRODUKTBESKRIVNING

Dispenser D2 är en icke-steril manuell enhet utformad för att leverera 2-komponents dentala material (t.ex. elastomera tryckmaterial, tandcement) från en 50 ml kassett direkt inne i patientens munhåla eller i någon annan enhet (t.ex. en avtrycksbricka).

Dispenser D2 kan återanvändas.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denna enhet är avsedd för dentala behandlingar inom den professionella tandvården. Dispenser D2 är idealisk för in-föring av 2-komponents dentala material förpackade i 50 ml kassetter, såsom elastomera tryckmaterial och tandcement.

4. KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

5. BIVERKNINGAR

Det finns inga kända biverkningar.

ALLMÄNNA VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Produktens bruksanvisning måste förvaras på en säker plats under produktens brukstid.
- Denna enhet får endast användas av utbildade tandläkare i en professionell tandvårdsmiljö (allmänna eller privata hälsovårdsinrättningar med erforderliga lagenliga auktoriseringar).
- För att reducera risken för korskontaminering, använd alltid nya och icke kontaminerade handskar när dispensern hanteras.
- **Dispensern levereras INTE steril. Innan dispensern används första gången måste den DEMONTERAS, RENGÖRAS, DESINFICERAS OCH STERILISERAS enligt instruktionerna i avsnitt 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 och 6.2.4.**
- Byt ut dispensern om den blir synligt sliten eller skadad. Slutet på dispenserns återanvändningsbara brukstid bestäms normalt av slitage och/eller skador som ett resultat av dess användning.

6. INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

6.1 PRELIMINÄRA ÅTGÄRDER

1. Läs bruksanvisningen före användning.
2. Desinficera dina händer och ta på dig ett nytt par engångshandskar.

6.2 RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING AV ENHETEN

SPECIFIKA VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Kassetten och blandningsspetsen måste alltid avlägsnas från dispensern innan dispensern rengörs, desinficeras och steriliseras.
- Avlägsna också hållaren från dispensern före rengöring, desinficering och sterilisering av de separata komponenterna.
- Endast manuell rengöring är inte tillräcklig för att korrekt renovera dispensern. Rengöring måste alltid följas av desinficering och sterilisering.
- Endast manuell desinficering är inte tillräcklig för att korrekt renovera dispensern. Desinficering måste alltid följas av sterilisering.
- Rengör och desinficera dispensern manuellt inom 1 timmes användning.
- Manuell desinficering av dispensern måste alltid utföras med en lösning av isopropylalkohol (<20 %) och kvartära ammoniumsalter (<0,3 %) (t.ex. CaviWipes®). Följ instruktionerna från tillverkaren av desinficeringsmedlet vad gäller kontaktid.
- Användning av desinficeringslösningar som innehåller fenolhaltiga, jodoformiska eller organiska lösningar (t.ex. alkohol) kan med tiden orsaka fläckar på enhetens ytor.
- Desinficering på mellanliggande nivå (inaktiv mot sporer) har validerats för desinficeringsändamål för dispensern.
- Dispensern **FÅR INTE**:
 - steriliseras med kemisk ånga, torr värme eller med kalla kemiska nedsänkningsterilisatorer,
 - doppas ned i desinficeringsvätskor eftersom dessa kan orsaka missfärgning eller försämring/nedbrytning,
 - rengöras/desinficeras i instrumenttvättmaskiner eller termiska desinficeringsenheter,
 - rengöras i ultraljudsbad.
- Inga automatiska desinficeringsmetoder har validerats för dispensern.
- Dispensern måste alltid rengöras, desinficeras och steriliseras innan den läggs undan på en plats lämplig för förvaring.
- Dispensern måste alltid steriliseras före användning.

- Steriliseringstemperaturen för dispensern och hållaren får inte överskrida 132 °C.
- Ångsterilisering i autoklav har validerats som en metod för att sterilisera dispensern.
- Efter sterilisering måste dispensern och hållaren förvaras i deras steriliseringsförpackning på en innesluten, ren och torr plats på säkert avstånd från stänk, sprejer eller aerosoler från kroppsvätskor.
- Inspektera steriliseringsförpackningen innan dispensern återanvänds. Om förpackningen verkar vara skadad eller fuktig, renovera dispensern och hållaren på nytt före användning.

6.2.1 DEMONTERING AV ENHETEN:

a. FÖRE FÖRSTA ANVÄNDNING

1. Använd en stjärnmejsel för att avlägsna skruvarna från de två brickorna som säkrar hållaren på plats (figur 1.1).
2. Avlägsna båda brickorna, tryck på den svarta spaken (figur 1.2/1) och dra sedan ut hållaren i pilens riktning (figur 1.2/2).
3. Sätt tillbaka brickorna på hållaren med skruvarna som tidigare avlägsnades (figur 1.3).
4. Dispensern är nu demonterad (figur 1.4) och redo för rengöring, desinficering och sterilisering (se avsnitt 6.2.2, 6.2.3 och 6.2.4).

b. EFTER VARJE ANVÄNDNINGSTILLFÄLLE

1. Placera den kontaminerade dispensern i en ren, försluten behållare och ta den till platsen som är avsedd för rengöring och desinficering.
2. Avlägsna höljet/skyddsomslaget för engångsbruk.
3. Ta av dina kontaminerade handskar, desinficera dina händer och ta på dig ett par rena handskar.
4. Tryck på den svarta spaken på dispensern (figur 2.1/1) och dra tillbaka hållaren till dess utgångsläge (figur 2.1/2).
5. Lyft upp kassettlåset (figur 2.2/1). Avlägsna kassetten från dispensern (figur 2.2/2) och rengör och desinficera den enligt instruktionerna från kassetten tillverkare.
6. Använd en stjärnmejsel för att avlägsna skruvarna från de två brickorna som säkrar hållaren på plats (figur 2.3).
7. Avlägsna båda brickorna, tryck på den svarta spaken (figur 2.4/1) och dra sedan ut hållaren i pilens riktning (figur 2.4/2).
8. Sätt tillbaka brickorna på hållaren med skruvarna som tidigare avlägsnades (figur 2.5).
9. Dispensern är nu demonterad (figur 2.6) och redo för rengöring, desinficering och sterilisering (se avsnitt 6.2.2, 6.2.3 och 6.2.4).

6.2.2 MANUELL RENGÖRING

1. RENGÖRING AV HÅLLARENS YTOR (komponent B i figur 1.4 och 2.6):

- 1.a Med en fibertorkduk impregnerad med en lösning av isopropylalkohol (<20 %) och kvartära ammoniumsalter (<0,3 %) (t.ex. CaviWipes®), torka av hållarens **alla ytor under 30 sekunder**. Använd ytterligare torkdukar om smuts fortfarande syns.
- 1.b Borsta av hållarens alla ytor under **30 sekunder** med en borste med mjuka borst (t.ex. en tandborste) för att eliminera alla återstående spår av smuts. Fortsätt om nödvändigt att borsta tills ingen synlig smuts är kvar.
- 1.c Torka av hållarens alla ytor, minst **två (2)** gånger för att avlägsna alla rester av rengöringsmedel med en ren och hel (ej fransig) torkduk fuktad (våt, men inte droppande våt) med renat vatten. Använd om nödvändigt ytterligare rena och fuktiga torkdukar

2. RENGÖRING AV SKÅRORNA I HÅLLAREN (komponent A i figur 1.4 och 2.6):

- 2.a Med en fibertorkduk impregnerad med en lösning av isopropylalkohol (<20 %) och kvartära ammoniumsalter (<0,3 %) (t.ex. CaviWipes®), torka av **alla skåror i hållaren under 30 sekunder** genom att föra torkduken fram och tillbaka genom skåror. Använd ytterligare torkdukar om smuts fortfarande syns.
- 2.b Borsta av hållarens alla skåror under **30 sekunder** med en borste med mjuka borst (t.ex. en tandborste) för att eliminera alla återstående spår av smuts. Fortsätt om nödvändigt att borsta tills ingen synlig smuts är kvar.
- 2.c Torka av hållarens alla skåror minst **två (2)** gånger för att avlägsna alla rester av rengöringsmedel med en ren och hel (ej fransig) torkduk fuktad (våt, men inte droppande våt) med renat vatten. Använd om nödvändigt ytterligare

rena och fuktiga torkdukar

3. RENGÖRING AV DISPENSERNS YTOR (komponent B i figur 1.4 och 2.6):

- 3.a Med en fibertorkduk impregnerad med en lösning av isopropylalkohol (<20 %) och kvartära ammoniumsalter (<0,3 %) (t.ex. CaviWipes®), torka av **dispenserns alla ytor under 30 sekunder**. Använd ytterligare torkdukar om smuts fortfarande syns.
- 3.b Borsta av dispenserns alla ytor under **2 minuter och 30 sekunder** med en borste med mjuka borst (t.ex. en tandborste) för att eliminera alla återstående spår av smuts. Försätt om nödvändigt att borsta tills ingen synlig smuts är kvar.
- 3.c Torka av dispenserns alla ytor minst **två (2)** gånger för att avlägsna alla rester av rengöringsmedel med en ren och hel (ej fransig) torkduk fuktad (våt, men inte droppande våt) med renat vatten. Använd om nödvändigt ytterligare rena och fuktiga torkdukar

4. RENGÖRING AV SKÅRORNA I DISPENSERN (komponent B i figur 1.4 och 2.6):

- 4.a Med en fibertorkduk impregnerad med en lösning av isopropylalkohol (<20 %) och kvartära ammoniumsalter (<0,3 %) (t.ex. CaviWipes®), torka av **alla skåror i dispensern genom att föra torkduken fram och tillbaka genom dem och i delen som håller hållaren under 30 sekunder**. Använd ytterligare torkdukar om smuts fortfarande syns.
- 4.b Borsta av hållarens alla skåror under **30 sekunder** med en borste med mjuka borst (t.ex. en tandborste) för att eliminera alla återstående spår av smuts. Försätt om nödvändigt att borsta tills ingen synlig smuts är kvar.
- 4.c Torka av alla skåror i hållaren minst **två (2)** gånger för att avlägsna alla rester av rengöringsmedel med en ren och hel (ej fransig) torkduk fuktad (våt, men inte droppande våt) med renat vatten. Använd om nödvändigt ytterligare rena och fuktiga torkdukar

6.2.3 MANUELL DESINFICERING

1. Med en fibertorkduk impregnerad med en lösning av isopropylalkohol (<20 %) och kvartära ammoniumsalter (<0,3 %) (t.ex. CaviWipes®), torka av alla ytor och skåror på dispensern och hållaren, och se till att de **förblir synligt våta med lösningen under de tider som specificeras av det valda desinficeringsmedlets tillverkare**. Använd om nödvändigt ytterligare impregnerade torkdukar för att hålla alla ytor och skåror våta under de tider som specificeras av det valda desinficeringsmedlets tillverkare.
2. Torka av alla ytor och skåror på dispensern och hållaren minst **två (2)** gånger för att avlägsna alla rester av rengöringsmedel med en ren och hel (ej fransig) torkduk fuktad (våt, men inte droppande våt) med renat vatten. Använd om nödvändigt ytterligare rena och fuktiga torkdukar
3. Låt dispensern och hållaren torka tills de synbarligen är helt torra.
4. Inspektera dispensern och hållaren för att säkerställa att all synlig kontaminering har avlägsnats. Om föroreningar fortfarande observeras, upprepa stegen i avsnitt 6.2.2 och 6.2.3. Byt ut enheten om den blir missfärgad, skadad, sliten eller deformation.
5. Inget ytterligare underhåll eller smörjning rekommenderas.

6.2.4 STERILISERING

1. Förpacka dispensern och hållaren separat i två påsar (steriliseringspåsar av papper/plast) (figur 3.1) enligt ISO 11607 och ANSI/AAMI ST9:2017 och placera sedan påsarna i en autoklav som kan utföra en förvakuumcykel.
2. Använd steriliseringsparametrarna i nedanstående tabell:

Parametrar	Värden
Typ av cykel	Förvakuum
Referenstemperatur	132 °C
Exponeringstid	3 minuter
Torktid	20 minuter

Efter sterilisering, förvara dispensern och hållaren i sina steriliseringsförpackningar på en innesluten, ren och torr plats.

Inspektera steriliseringsförpackningarna innan enheten monteras igen. Om förpackningarna verkar vara skadade eller fuktiga, renovera dispensern och hållaren igen före användning.

6.2.5 MONTERING AV ENHETEN

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- **Dispensern måste ALLTID rengöras, desinficeras och steriliseras före montering (se avsnitt 6.2.2, 6.2.3 och 6.2.4). Detta ska göras en kort tid innan dispensern ska återanvändas.**
- För att reducera risken för korskontaminering, aptera alltid höljen/skyddsomslag för engångsbruk på dispensern innan den används för en ny patient och avlägsna dem efter varje användning. Användning av höljen/skyddsomslag för engångsbruk eliminerar inte behovet av rengöring, desinficering och sterilisering enligt givna instruktioner.

1. Desinficera dina händer och ta på dig ett nytt par engångshandskar.
2. Avlägsna den steriliserade dispensern och hållaren från sina påsar (figur 4.1).
3. Använd en ren och steriliserad stjärnmejsel för att avlägsna skruvarna från de två brickorna på hållaren (figur 4.2).
4. Tryck på den svarta spaken (figur 4.3/1) och tryck in hållaren i pilens riktning (figur 4.3/2).
5. Sätt tillbaka de två brickorna med skruvarna på hållaren med samma stjärnmejsel (figur 4.4).
6. Dispensern är nu monterad och redo att ta emot kassetten (figur 4.5).
7. Tryck in den svarta spaken under hållaren (figur 4.6/1) och dra ut hållaren från dispensern till dess utgångsläge (figur 4.6/2).
8. Lyft upp kassettpärren (figur 4.7/1).
9. För in kassetten och se till att den är vänd åt rätt håll. Kassetten måste föras in med "V":et på basen vänt nedåt (figur 4.7/2). Kassettpärren kan nu lätt tryckas ned (figur 4.8).
10. Med kassetten i dispensern, fortsätt enligt instruktionerna från kassetten tillverkare.
11. Vi rekommenderar att skydda dispensern och kassetten med ett hölje/skyddsomslag för engångsbruk (figur 4.9) som ska avlägsnas efter varje användningstillfälle.

7. KASSERING

Bär alltid handskar när enheten hanteras. Om enheten är kontaminerad, kassera den som speciellt avfall med risk för biologisk kontaminering. Om den inte är kontaminerad, kassera den enligt tillämpliga lokala bestämmelser.

8. VIKTIGA ANMÄRKNINGAR

Annan information som tillhandahålls på något sätt, även under demonstrationer av produkten, ogiltigförklarar inte bruksanvisningen. Användaren måste kontrollera att produkten är lämplig för den avsedda applikationen. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador, inklusive för tredje part, som beror på underlåtenhet att följa instruktionerna eller olämplig användning. Tillverkarens ansvar är i varje fall begränsat till värdet på de produkter som levererats. Rapportera eventuella allvarliga händelser relaterade till den medicinska utrustningen till tillverkaren och till berörda myndigheter.

SL – Dispenser D2

NAVODILA ZA UPORABO

1. NAMEN UPORABE

1:1 odmernik za zobni material.

2. OPIS IZDELKA

Dispenser D2 je nesterilna ročna naprava, zasnovana za dovajanje dvokomponentnih zobnih materialov (npr. elastomerni materiali za odtise, zobni cementi) iz 50-mililitrskega vsebnika neposredno v bolnikovo ustno votlino ali v drugo napravo (npr. pladenj za odtise).

Naprava Dispenser D2 je namenjena za večkratno uporabo.

3. INDIKACIJE ZA UPORABO

Ta naprava je namenjena strokovnjakom v zobozdravstvenem sektorju in za namene zdravljenja zob. Naprava Dispenser

D2 je idealna za dovanje dvokomponentnih zobnih materialov, pakiranih v 50-mililitrske vsebnike, kot so elastomerni materiali za odtise in zobni cementi.

4. KONTRAINDIKACIJE

Ni nobenih znanih kontraindikacij.

5. STRANSKI UČINKI

Ni nobenih znanih stranskih učinkov.

SPLOŠNA OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI:

- Navodila za uporabo izdelka je treba hraniti v celotnem obdobju njegove uporabe.
- To napravo lahko uporabljajo samo zobozdravniki v poklicnem zobozdravstvenem okolju (javne ali zasebne zdravstvene ustanove s potrebnimi zakonskimi dovoljenji).
- Za zmanjšanje tveganja navzkrižne kontaminacije pri ravnanju z odmernikom vedno uporabljajte nove in nekontaminirane rokavice.
- **Odmernik NI dobavljen sterilno. Pred prvo uporabo ga je treba RAZSTAVITI, OČISTITI, RAZKUŽITI IN STERILIZIRATI v skladu z navodili iz razdelkov 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 in 6.2.4.**
- Če se odmernik vidno obrabi ali poškoduje, ga zamenjajte. Konec življenjskega cikla odmernika za večkratno uporabo je običajno odvisen od obrabe in/ali škode, ki izvira iz njegove uporabe.

6. POSTOPNA NAVODILA

6.1 PREDHODNI POSTOPKI

1. Pred uporabo preberite navodila.
2. Razkužite si roke in si nataknite nov par rokavic za enkratno uporabo.

6.2 ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA NAPRAVE

POSEBNA OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI:

- Vmesnik in mešalno konico je treba vedno odstraniti iz odmernika/razdeljevalnika, preden ga očistite, razkužite in sterilizirate.
- Pred čiščenjem, razkuževanjem in sterilizacijo posameznih sestavnih delov odstranite tudi stojalo iz odmernika.
- Samo ročno čiščenje ne zadošča za ustrezno ponovno kondicioniranje odmernika. Čiščenju morata vedno slediti razkuževanje in sterilizacija.
- Samo ročno razkuževanje ne zadošča za ustrezno ponovno kondicioniranje odmernika. Razkuževanju mora vedno slediti sterilizacija.
- Odmernik ročno očistite in razkužite v času 1 ure uporabe.
- Ročno razkuževanje odmernika je treba vedno izvesti z raztopino izopropilnega alkohola (< 20 %) in kvarterne amonijeve soli (< 0,3 %) (npr. CaviWipes®). Glede kontaktnega časa sledite navodilom proizvajalca razkužila.
- Uporaba raztopin za razkuževanje, ki vsebujejo fenolne, jodoforme ali organske raztopine (npr. alkohol), lahko sčasoma povzroči, da se na površinah naprave pojavijo madeži.
- Razkuževanje srednje stopnje (neaktivno proti trosom) je potrjeno za namene razkuževanja odmernika.
- Odmernik **NE SME BITI**:
 - steriliziran s kemičnimi hlapi, suho toploto ali s sterilizatorji za hladno kemično potopitev;
 - potopljen v razkužilne tekočine, saj lahko povzročijo razbarvanje ali poslabšanje stanja;
 - očiščen/razkužen v pralnih strojih za instrumente ali napravah za toplotno razkuževanje;
 - očiščen v ultrazvočnih kopelih.
- Za odmernik ni potrjena nobena samodejna metoda razkuževanja.
- Preden odmernik postavite na mesto, primerno za shranjevanje, ga morate vedno očistiti, razkužiti in sterilizirati.
- Pred uporabo morate odmernik vedno sterilizirati.
- Temperatura za sterilizacijo odmernika in stojala ne sme presegati 132 °C.
- Sterilizacija s paro v avtoklavu je potrjena kot metoda za sterilizacijo odmernika.
- Po sterilizaciji morate odmernik in stojalo hraniti v njuni embalaži za sterilizacijo v zaprtem, čistem in suhem

prostoru, ločeno od razpršil, pršil ali aerosolov telesnih tekočin.

- Pred ponovno uporabo odmernika preglejte embalažo za sterilizacijo. Če se embalaža zdi poškodovana ali vlažna, pred uporabo znova ponovno kondicionirajte razdelilnik in stojalo.

6.2.1 RAZSTAVLJANJE NAPRAVE:

a. PRED PRVO UPORABO

1. Z izvijačem Phillips odstranite vijaka z obeh diskov, ki pritrjujeta stojalo (slika 1.1).
2. Odstranite oba diska, nato pritisnite črno ročico (slika 1.2/1) in izvlecite stojalo v smeri puščice (slika 1.2/2).
3. S predhodno odstranjenima vijakoma zamenjajte diske na stojalu (slika 1.3).
4. Odmernik je zdaj razstavljen (slika 1.4) in pripravljen za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo (glejte razdelke 6.2.2, 6.2.3 in 6.2.4).

b. PO VSAKI UPORABI

1. Kontaminiran odmernik postavite v čisto zaprto posodo in ga odnesite v prostor, namenjen čiščenju in razkuževanju.
2. Odstranite pokrov/zasčitni ovoj za enkratno uporabo.
3. Odstranite kontaminirane rokavice, razkužite si roke in si nataknite čiste rokavice.
4. Pritisnite črno ročico na odmerniku (slika 2.1/1) in stojalo povlecite nazaj na začetek njegovega hoda (slika 2.1/2).
5. Dvignite zaščito vsebnika (slika 2.2/1). Odstranite vsebnik iz odmernika (slika 2.2/2) ter ga nato očistite in razkužite v skladu z navodili proizvajalca vsebnika.
6. Z izvijačem Phillips odstranite vijaka z obeh diskov, ki pritrjujeta stojalo (slika 2.3).
7. Odstranite oba diska, nato pritisnite črno ročico (slika 2.4/1) in izvlecite stojalo v smeri puščice (slika 2.4/2).
8. S predhodno odstranjenima vijakoma zamenjajte diske na stojalu (slika 2.5).
9. Odmernik je zdaj razstavljen (slika 2.6) in pripravljen za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo (glejte razdelke 6.2.2, 6.2.3 in 6.2.4).

6.2.2. ROČNO ČIŠČENJE

1. ČIŠČENJE POVRŠIN STOJALA (sestavni del B na sl. 1.4 in 2.6):

- 1.a S krpico iz netkanih tkanin, impregnirano v raztopini izopropilnega alkohola (< 20 %) in kvarternih amonijevih soli (< 0,3 %) (npr. CaviWipes®), brišite **po celotnih površinah stojala za 30 sekund**. Če umazanija ostane vidna, uporabite dodatne krpice.
- 1.b Z mehko ščetinasto ščetko (npr. z zobno ščetko) krtačite stojalo po celotnih površinah za **30 sekund**, da odstranite vse preostale sledi umazanije. Po potrebi nadaljujte s ščetkanjem, dokler ni več vidne nič umazanije.
- 1.c Vsaj **dvakrat (2-krat) obrišite stojalo po vseh površinah, da odstranite vse ostanke detergenta, in sicer s čisto neobrabljeno krpico, navlaženo (mokro, vendar brez kapljanja) s prečiščeno vodo**. Po potrebi uporabite dodatne čiste, navlažene krpice.

2. ČIŠČENJE VDOLBIN NA STOJALU (sestavni del A na sl. 1.4 in 2.6):

- 2.a S krpico iz netkanih tkanin, impregnirano v raztopini izopropilnega alkohola (< 20 %) in kvarternih amonijevih soli (< 0,3 %) (npr. CaviWipes®), obrišite **vse vdolbine po stojalu za 30 sekund**, pri čemer krpico pomikajte naprej in nazaj skozi njih. Če umazanija ostane vidna, uporabite dodatne krpice.
- 2.b Z mehko ščetinasto ščetko (npr. z zobno ščetko) krtačite vdolbine stojala za **30 sekund**, da odstranite vse preostale sledi umazanije. Po potrebi nadaljujte s ščetkanjem, dokler ni več vidne nič umazanije.
- 2.c Vsaj **dvakrat (2-krat) obrišite vdolbine na stojalu, da odstranite vse ostanke detergenta, in sicer s čisto neobrabljeno krpico, navlaženo (mokro, vendar brez kapljanja) s prečiščeno vodo**. Po potrebi uporabite dodatne čiste, navlažene krpice.

3. ČIŠČENJE POVRŠIN ODMERNIKA (sestavni del B na sl. 1.4 in 2.6):

- 3.a S krpico iz netkanih tkanin, impregnirano v raztopini izopropilnega alkohola (< 20 %) in kvarternih amonijevih soli (< 0,3 %) (npr. CaviWipes®), brišite po celotnih **površinah odmernika za 30 sekund**. Če umazanija ostane vidna, uporabite dodatne krpice.
- 3.b Z mehko ščetinasto ščetko (npr. z zobno ščetko) krtačite vdolbine odmernika za **2 minuti in 30 sekund**, da odstranite

vse preostale sledi umazanije. Po potrebi nadaljujte s ščetkanjem, dokler ni več vidne nič umazanije.

- 3.c Vsaj **dvakrat (2-krat)** obrišite odmernik po vseh površinah, da odstranite vse ostanke detergenta, in sicer s čisto neobrabljeno krpico, navlaženo (moko, vendar brez kapljanja) s prečiščeno vodo. Po potrebi uporabite dodatne čiste, navlažene krpice.

4. ČIŠČENJE VDOLBIN NA ODMERNIKU (setavni del B na sl. 1.4 in 2.6):

- 4.a S krpico iz netkanih tkanin, impregnirano v raztopini izopropilnega alkohola (< 20 %) in kvarternih amonijevih soli (< 0,3 %) (npr. CaviWipes®), obrišite **vse vdolbine na odmerniku, pri čemer krpico pomikajte naprej in nazaj skozi njih za 30 sekund**. Če umazanija ostane vidna, uporabite dodatne krpice.
- 4.b Z mehko ščetinasto ščetko (npr. z zobno ščetko) krtačite vdolbine stojala za **30 sekund**, da odstranite vse preostale sledi umazanije. Po potrebi nadaljujte s ščetkanjem, dokler ni več vidne nič umazanije.
- 4.C Vsaj **dvakrat (2-krat)** obrišite vdolbine na stojalu, da odstranite vse ostanke detergenta, in sicer s čisto neobrabljeno krpico, navlaženo (moko, vendar brez kapljanja) s prečiščeno vodo. Po potrebi uporabite dodatne čiste, navlažene krpice.

6.2.3 ROČNO RAZKUŽEVANJE

1. S krpico iz netkanih tkanin, impregnirano v raztopini izopropilnega alkohola (< 20 %) in kvarternih amonijevih soli (< 0,3 %) (npr. CaviWipes®), obrišite vse površine in vdolbine razdeljevalnika in stojala, pri čemer pazite, da **ostanejo vidno namočena z raztopino za čas, ki ga določi proizvajalec izbranega razkužila**. Po potrebi uporabite dodatne impregnirane krpice, da vse površine in vdolbine ostanejo mokre za čas, ki ga določi proizvajalec izbranega razkužila.
2. Vsaj **dvakrat (2-krat)** obrišite vse površine in vdolbine odmernika in stojala, da odstranite vse ostanke detergenta, in sicer s čisto neobrabljeno krpico, navlaženo (moko, vendar brez kapljanja) s prečiščeno vodo. Po potrebi uporabite dodatne čiste, navlažene krpice.
3. Pustite, da se odmernik in stojalo sušita, dokler nista očitno popolnoma suha.
4. Preglejte odmernik in stojalo, da se prepričate, ali so odstranjene vse vidne kontaminacije. Če kontaminanti ostanejo vidni, ponovite korake iz razdelkov 6.2.2 in 6.2.3. Napravo zamenjajte, če se razbarva, poškoduje, obrabi ali pokvari.
5. Dodatno vzdrževanje ali mazanje ni priporočljivo.

6.2.4 STERILIZACIJA

1. Odmernik in stojalo pakirajte ločeno v dve vrečki (papirnat/plastične vrečke za sterilizacijo) (slika 3.1) v skladu z ISO 11607 in ANSI /AAMI ST76: 2017, nato pa vrečki postavite v avtoklav, ki lahko izvede predvakuumske cikel.
2. Uporabite parametre sterilizacije iz spodnje tabele:

Parametri	Vrednosti
Vrsta cikla	Predvakuumski
Referenčna temperatura	132 °C
Čas izpostavljenosti	3 minute
Čas sušenja	20 minut

Po sterilizaciji morate odmernik in stojalo hraniti v njuni embalaži za sterilizacijo v zaprtem, čistem in suhem prostoru. Pred ponovno uporabo odmernika preglejte embalažo za sterilizacijo. Če se embalaža zdi poškodovana ali vlažna, razdelilnik in stojalo pred uporabo znova ponovno kondicionirajte.

6.2.5 SESTAVLJANJE NAPRAVE

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI:

- **Pred sestavljanjem je odmernik VEDNO treba očistiti, razkužiti in sterilizirati (glejte razdelke 6.2.2, 6.2.3 in 6.2.4). To je treba storiti v kratkem času pred ponovno uporabo odmernika.**
- Da bi zmanjšali tveganje za navzkrižno kontaminacijo, pred vsako uporabo odmernika na novem bolniku vedno nanesite pokrove/zaščitne ovoje, ki jih odstranite po vsaki uporabi. Uporaba pokrovov/zaščitnih ovojev ne od-

pravilja potrebe po čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji v skladu z navodili.

1. Razkužite si roke in si nataknite nov par rokavic za enkratno uporabo.
2. Odstranite steriliziran odmernik in stojalo iz njunih vrečk (slika 4.1).
3. Z očiščenim in steriliziranim izvijačem Phillips odstranite vijaka z obeh diskov na stojalu (slika 4.2).
4. Pritisnite črno ročico (slika 4.3/1) in pritisnite stojalo v smeri puščice (slika 4.3/2).
5. Z istim izvijačem Phillips znova namestite oba diska in njuna vijaka na stojalo (slika 4.4).
6. Odmernik je zdaj sestavljen in pripravljen za sprejem vsebnika (slika 4.5).
7. Pritisnite črno ročico pod stojalo (slika 4.6/1) in stojalo izvlecite iz odmernika do začetka njegovega hoda (slika 4.6/2).
8. Dvignite zaščito vsebnika (4.7/1).
9. Vstavite vsebnik in preverite, ali je obrnjen v pravo smer. Vsebnik morate vstaviti tako, da je oznaka »V« na vsebniku obrnjena (slika 4.7/2) navzdol. Zaščito vsebnika lahko zdaj enostavno spustite (slika 4.8).
10. Ko je vsebnik v odmerniku, nadaljujte v skladu z navodili proizvajalca vsebnika.
11. Priporočljivo je, da odmernik in vsebnik zaščitite s pokrovom/zaščitnim ovojem za enkratno uporabo (slika 4.9), ki ga je treba odstraniti po vsaki uporabi.

7. ODSTRANJEVANJE

Pri ravnanju z napravo vedno nosite rokavice. Če je naprava kontaminirana, jo zavrzite med posebne odpadke, za katere je značilno tveganje biološke kontaminacije. Če ni kontaminirana, jo zavrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

8. POMEMBNA OPOZORILA

Navodila, ki so podana na kakršen koli način, tudi med prikazom delovanja, ne razveljavijo navodil za uporabo. Od uporabnikov se zahteva, da preverijo, ali je izdelek primeren za predvideno uporabo. Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali neprimerne uporabe, vključno z uporabo tretjih oseb. Odgovornost proizvajalca je v vsakem primeru omejena na vrednost dobavljenega izdelka. O vsakršnem resnem dogodku v zvezi z medicinskim pripomočkom poročajte proizvajalcu in odgovorni avtoriteti.

RU – Dispenser D2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Диспенсер для стоматологических материалов 1:1.

2. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Dispenser D2 — это нестерильное устройство с ручным приводом, предназначенное для работы с двухкомпонентными стоматологическими материалами (например, эластомерными оттисковыми материалами, цементами), вводимыми из картриджа емкостью 50 мл непосредственно в полость рта пациента или в другое устройство (например, в слепочную ложку).

Dispenser D2 является устройством для многократного использования.

3. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено для использования специалистами в области стоматологии с целью выполнения задач стоматологической практики. Dispenser D2 идеально подходит для введения двухкомпонентных стоматологических материалов, упакованных в картриджи по 50 мл, таких как эластомерные оттисковые материалы и цементы.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Информации об известных противопоказаниях нет.

5. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Информация об известных побочных действиях отсутствует.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инструкции по применению изделия должны сохраняться на протяжении всего срока его использования.

- Данное устройство должно использоваться только стоматологами в условиях профессиональной стоматологической практики (государственные или частные медицинские учреждения с необходимыми юридическими разрешениями).
- Чтобы снизить риск перекрестного загрязнения, при работе с дозатором всегда используйте новые перчатки.
- **Диспенсер НЕ поставляется в стерильном виде. Перед первым использованием устройство необходимо РАЗОБРАТЬ, ПРОМЫТЬ, выполнить ДЕЗИНФЕКЦИЮ и СТЕРИЛИЗАЦИЮ с соблюдением указаний, приведенных в разделах 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 и 6.2.4.**
- При появлении видимых признаков изношенности или повреждений, диспенсер следует заменить. Завершение срока службы диспенсера для многократного использования обычно определяется износом и/или повреждением в результате его эксплуатации.

6. ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

6.1 ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

1. Прочитайте инструкцию перед использованием.
2. Продезинфицируйте руки и наденьте новую пару одноразовых перчаток.

6.2 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией диспенсера всегда необходимо извлекать картридж и снимать смесительный наконечник.
- Также снимайте с диспенсера стойку перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией отдельных компонентов.
- Одной только ручной очистки недостаточно для последующего использования дозатора в соответствии с правилами. Очистка всегда должна сопровождаться дезинфекцией и стерилизацией.
- Выполнения только дезинфекции вручную недостаточно для последующего использования дозатора в соответствии с правилами. Дезинфекция всегда должна сопровождаться стерилизацией.
- Выполните ручную очистку и дезинфекцию диспенсера в течение 1 часа после использования.
- Ручная дезинфекция диспенсера всегда должна осуществляться с использованием раствора изопропилового спирта (<20 %) и четвертичных аммониевых солей (<0,3 %) (например, CaviWipes®). Для соблюдения времени воздействия следуйте инструкции производителя выбранного дезинфицирующего средства.
- Использование дезинфицирующих растворов, содержащих фенол, йодофор, или органических растворов (например, спирта) со временем может привести к появлению пятен на поверхности устройства.
- Для дезинфекции диспенсера одобрена дезинфекция промежуточного уровня (неактивна в отношении спор).
- Диспенсер **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:
 - стерилизовать с использованием химических паров, сухого тепла или погружением в средства для холодной химической стерилизации;
 - погружать в дезинфицирующие жидкости, так как они могут вызвать обесцвечивание или повреждение;
 - чистить/дезинфицировать в аппаратах для мойки инструментов или в устройствах для термической дезинфекции;
 - чистить в ультразвуковых ваннах.
- Для дезинфекции диспенсера не утвержден ни один метод автоматической дезинфекции.
- Перед помещением диспенсера в подходящее место на хранение, необходимо выполнить его очистку, дезинфекцию и стерилизацию.
- Перед использованием диспенсера всегда необходимо выполнять стерилизацию.
- Температура стерилизации диспенсера и стойки не должна превышать 132 °C.
- В качестве метода стерилизации для диспенсера утверждена паровая стерилизация в автоклаве.
- После стерилизации диспенсер и стойка должны храниться в стерилизационной упаковке в закрытом,

- чистом и сухом месте, вдали от капель, брызг и аэрозолей, состоящих из биологических жидкостей.
- Перед повторным использованием диспенсера, проверьте стерилизационную упаковку. Если упаковка окажется влажной или поврежденной, то перед использованием необходимо снова восстановить надлежащее состояние диспенсера и стойки.

6.2.1 РАЗБОРКА УСТРОЙСТВА

а. ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

1. Используя крестообразную отвертку, открутите винты с двух дисков, обеспечивающих прикрепление стойки (рис. 1.1).
2. Снимите оба диска, затем нажмите на черный рычаг (рис. 1.2/1) и вытяните стойку в направлении, указанном стрелкой (рис. 1.2/2).
3. Установите диски на стойку, используя снятые ранее винты (рис. 1.3).
4. Теперь диспенсер находится в разобранном состоянии (рис. 1.4) и готов к очистке, дезинфекции и стерилизации (см. разделы 6.2.2, 6.2.3 и 6.2.4).

б. ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Поместите загрязненный диспенсер в чистый закрывающийся контейнер и отнесите его в место, предназначенное для очистки и дезинфекции.
2. Снимите одноразовую крышку / барьерное покрытие.
3. Снимите загрязненные перчатки, продезинфицируйте руки и наденьте чистые перчатки.
4. Нажмите черный рычаг на диспенсере (рис. 2.1/1) и потяните стойку назад до начала движения (рис. 2.1/2).
5. Поднимите блокиратор картриджа (рис. 2.2/1). Извлеките картридж из диспенсера (рис. 2.2/2), после чего выполните его очистку и дезинфекцию с соблюдением инструкций, предоставленных производителем картриджа.
6. Используя крестообразную отвертку, открутите винты с двух дисков, обеспечивающих прикрепление стойки (рис. 2.3).
7. Снимите оба диска, затем нажмите на черный рычаг (рис. 2.4/1) и вытяните стойку в направлении, указанном стрелкой (рис. 2.4/2).
8. Установите диски на стойку, используя снятые ранее винты (рис. 2.5).
9. Теперь диспенсер находится в разобранном состоянии (рис. 2.6) и готов к очистке, дезинфекции и стерилизации (см. разделы 6.2.2, 6.2.3 и 6.2.4).

6.2.2 РУЧНАЯ ОЧИСТКА

1. ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТЕЙ СТОЙКИ (элемент В на рис. 1.4 и 2.6):

- 1.a Используя салфетку из нетканого материала, пропитанную раствором изопропилового спирта (<20 %) и четвертичных аммониевых солей (<0,3 %) (например, CaviWipes®), протрите **все поверхности стойки в течение 30 секунд**. Если присутствуют видимые загрязнения, используйте дополнительные салфетки.
- 1.b Для удаления остатков загрязнений, прочистите все поверхности стойки в течение **30 секунд** щеткой из мягкой щетины (например, зубной щеткой). При необходимости, продолжайте чистку щеткой до полного исчезновения загрязнений.
- 1.c Протрите все поверхности стойки как минимум **дважды (2 раза)**, чтобы удалить все остатки чистящего средства. Используйте для этого чистую салфетку из материала, не оставляющего волокон, смоченную очищенной водой (умеренно влажную, без стекания капель). При необходимости используйте дополнительные чистые влажные салфетки.

2. ОЧИСТКА ВЫЕМОК В СТОЙКЕ (элемент А на рис. 1.4 и 2.6):

- 2.a Используя салфетку из нетканого материала, пропитанную раствором изопропилового спирта (<20 %) и четвертичных аммониевых солей (<0,3 %) (например, CaviWipes®), протрите **все выемки в стойке в течение 30 секунд**, пропуская через них салфетку туда и обратно. Если присутствуют видимые загрязнения, используйте дополнительные салфетки.
- 2.b Для удаления всех оставшихся загрязнений в выемках стойки, прочистите их в течение **30 секунд** щеткой

из мягкой щетины (например, зубной щеткой). При необходимости, продолжайте чистку щеткой до полного исчезновения загрязнений.

- 2.c Протрите все выемки стойки как минимум **дважды (2 раза)**, чтобы удалить все остатки чистящего средства. Используйте для этого чистую салфетку из материала, не оставляющего волокон, смоченную очищенной водой (умеренно влажную, без стекания капель). При необходимости используйте дополнительные чистые влажные салфетки.

3. ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТЕЙ ДИСПЕНСЕРА (элемент В на рис. 1.4 и 2.6):

- 3.a Используя салфетку из нетканого материала, пропитанную раствором изопропилового спирта (<20 %) и четвертичных аммониевых солей (<0,3 %) (например, CaviWipes®), протрите **все поверхности диспенсера** в течение **30 секунд**. Если присутствуют видимые загрязнения, используйте дополнительные салфетки.

- 3.b Для удаления всех оставшихся загрязнений, прочистите все поверхности диспенсера в течение **2 минут и 30 секунд** щеткой из мягкой щетины (например, зубной щеткой). При необходимости, продолжайте чистку щеткой до полного исчезновения загрязнений.

- 3.c Протрите все поверхности диспенсера как минимум **дважды (2 раза)**, чтобы удалить все остатки чистящего средства. Используйте для этого чистую салфетку из материала, не оставляющего волокон, смоченную очищенной водой (умеренно влажную, без стекания капель). При необходимости используйте дополнительные чистые влажные салфетки.

4. ОЧИСТКА ВЫЕМОК В ДИСПЕНСЕРЕ (элемент В на рис. 1.4 и 2.6):

- 4.a Используйте салфетку из нетканого материала, пропитанную раствором изопропилового спирта (<20 %) и четвертичных аммониевых солей (<0,3 %) (например, CaviWipes®), протрите **все выемки в диспенсере, пропуская через них салфетку туда и обратно, а также ту часть, в которой фиксируется стойка, в течение 30 секунд**. Если присутствуют видимые загрязнения, используйте дополнительные салфетки.

- 4.b Для удаления всех оставшихся загрязнений в выемках стойки, прочистите их в течение **30 секунд** щеткой из мягкой щетины (например, зубной щеткой). При необходимости, продолжайте чистку щеткой до полного исчезновения загрязнений.

- 4.c Протрите все выемки стойки как минимум **дважды (2 раза)** чтобы удалить все остатки чистящего средства. Используйте для этого чистую салфетку из материала, не оставляющего волокон, смоченную очищенной водой (умеренно влажную, без стекания капель). При необходимости используйте дополнительные чистые влажные салфетки.

6.2.3 РУЧНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Используя салфетку из нетканого материала, пропитанную раствором изопропилового спирта (<20 %) и четвертичных аммониевых солей (<0,3 %) (например, CaviWipes®), протрите все поверхности и выемки диспенсера и стойки. Убедитесь в том, что они **остаются заметно влажными в течение времени, указанного производителем выбранного дезинфицирующего средства**. При необходимости, для сохранения всех поверхностей и выемок во влажном состоянии в течение времени, указанного производителем выбранного дезинфицирующего средства, используйте дополнительные салфетки, пропитанные средством.

2. Протрите все поверхности и выемки диспенсера и стойки как минимум **дважды (2 раза)**, чтобы удалить все следы чистящего средства. Используйте для этого чистую салфетку из материала, не оставляющего волокон, смоченную очищенной водой (умеренно влажную, без стекания капель). При необходимости используйте дополнительные чистые влажные салфетки.

3. Оставьте диспенсер и стойку до полного высыхания.

4. Осмотрите дозатор и стойку, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. Если имеются видимые загрязнения, повторите этапы, описанные в разделах 6.2.2 и 6.2.3. При появлении видимых признаков изменения цвета, изношенности, повреждений или деформаций диспенсер следует заменить.

5. Рекомендации относительно проведения дополнительного технического обслуживания или обработки смазочными материалами отсутствуют.

6.2.4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Упакуйте диспенсер и стойку в два отдельных пакета (бумажные/пластиковые стерилизационные пакеты) (рис. 3.1) в соответствии с ISO 11607 и ANSI/AAMI ST79:2017, затем поместите пакеты в автоклав, который может выполнять цикл предварительного вакуумирования.
2. Используйте параметры стерилизации, указанные в таблице ниже:

Параметры	Значения
Тип цикла	Предварительное вакуумирование
Стандартная температура	132 °C
Время воздействия	3 минуты
Время сушки	20 минут

После стерилизации храните диспенсер и стойку в стерилизационных упаковках в закрытом, чистом и сухом месте. Перед сборкой устройства, проверьте стерилизационные упаковки. Если упаковки окажутся влажными или поврежденными, то перед использованием восстановите надлежащее состояние диспенсера и стойки.

6.2.5 СБОРКА УСТРОЙСТВА

УКАЗАНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- **Перед сборкой диспенсера ВСЕГДА необходимо выполнять очистку, дезинфекцию и стерилизацию (см. Разделы 6.2.2, 6.2.3 и 6.2.4). Это следует делать незадолго до повторного использования диспенсера..**
- Чтобы снизить риск перекрестного загрязнения, всегда используйте одноразовые защитные покрытия перед использованием диспенсера для каждого нового пациента и снимайте их после каждого использования. Использование одноразовых защитных покрытий не отменяет необходимость очистки, дезинфекции и стерилизации в соответствии с инструкцией.

1. Продезинфицируйте руки и наденьте новую пару одноразовых перчаток.
2. Извлеките стерилизованный диспенсер и стойку из пакетов (рис. 4.1).
3. Используя крестообразную отвертку, прошедшую процедуру очистки и стерилизации, открутите винты с двух дисков, находящихся на стойке (рис. 4.2).
4. Нажмите на черный рычаг (рис. 4.3/1) и надавите на стойку в направлении, указанном стрелкой (рис. 4.3/2).
5. Установите на место два диска на стойку, прикрутив их винтами с помощью той же крестообразной отвертки (рис. 4.4).
6. Теперь диспенсер собран и готов к установке картриджа (рис. 4.5).
7. Нажмите на черный рычаг под стойкой (рис. 4.6/1) и начните вытягивать стойку до начала ее хода (рис. 4.6/2).
8. Поднимите блокиратор картриджа (рис. 4.7/1).
9. Вставьте картридж, убедившись, что он устанавливается правильной стороной. Картридж должен быть вставлен таким образом, чтобы выемка в виде буквы «V» на его основании была обращена вниз (рис. 4.7/2). Теперь блокиратор картриджа может легко опуститься (рис. 4.8).
10. После установки картриджа в диспенсер, действуйте в соответствии с инструкциями производителя картриджа.
11. Для защиты диспенсера и картриджа рекомендуется использовать одноразовое защитное покрытие (рис. 4.9), которое следует снимать после каждого использования.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

При работе с устройством всегда надевайте перчатки. Если устройство загрязнено, утилизация осуществляется в соответствии с нормами для специальных отходов, характеризующихся риском биологического заражения. Если оно не загрязнено, утилизация осуществляется в соответствии с действующими местными нормами.

8. WAŻNE PRZEMIANIA

Informacja, przedstawiona dowolnym sposobem, nawet w czasie demonstracji, nie pozbawia mocy instrukcji. Użytkownicy powinni być przekonani, że produkt jest przeznaczony do zakładanego zastosowania. Wytwórca nie może być odpowiedzialny za uszkodzenia, spowodowane, w tym przypadku trzecimi osobami, w wyniku nieprzestrzegania instrukcji lub nieprzydatności do zastosowania. Odpowiedzialność wytwórcy w każdym przypadku jest ograniczona wartością dostarczonego produktu. O jakiegokolwiek poważnym incydencie, związanym z medycznym urządzeniem, powiadom wytwórcę i właściwe organy.

PL – Dispenser D2

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. PRZEZNACZENIE

Pistolet do mas 1:1.

2. OPIS PRODUKTU

Dispenser D2 to niesterylizowany pistolet ręczny przeznaczony do aplikacji dwuskładnikowych mas stomatologicznych (np. elastomerowych mas wyciskowych, cementów stomatologicznych) z naboju 50 ml bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta lub na inny przyrząd (np. łyżkę wyciskową).

Pistoletu Dispenser D2 można używać wielokrotnie.

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt jest przeznaczony do użytku w stomatologii w trakcie leczenia dentystycznego. Pistolet Dispenser D2 doskonale nadaje się do aplikacji dwuskładnikowych mas stomatologicznych, takich jak elastomerowe masy wyciskowe czy cementy stomatologiczne, z naboju 50 ml.

4. PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

5. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak znanych działań niepożądanych.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Instrukcja stosowania musi być przechowywana przez cały okres korzystania z produktu.
- Produkt może być używany wyłącznie przez stomatologów w profesjonalnych gabinetach stomatologicznych (publiczne lub prywatne placówki ochrony zdrowia posiadające odpowiednie pozwolenia).
- Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia krzyżowego, podczas pracy z pistoletem należy zawsze używać nowych, niezanieczyszczonych rękawiczek.
- Pistolet **NIE** jest dostarczany w stanie sterylnym. Przed pierwszym użyciem należy go **ROZŁOŻYĆ NA CZĘŚCI, WYCZYŚCIĆ, ZDEZYNFEKOWAĆ I WYSTERYLIZOWAĆ** zgodnie z instrukcjami podanymi w częściach 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 i 6.2.4.
- Wymień pistolet, jeśli jest widocznie zużyty lub uszkodzony. Koniec przydatności pistoletu do użycia określa się na podstawie stopnia zużycia oraz/lub uszkodzeń powstających podczas stosowania.

6. INSTRUKCJA KROK PO KROKU

6.1 PRZED ROZPOCZĘCIEM

1. Przeczytać instrukcję stosowania.
2. Zdezynfekować ręce i założyć nowe rękawiczki jednorazowe.

6.2 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA WYROBU

OSTRZEŻENIA SPECJALNE/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Przed przystąpieniem do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji pistoletu należy zawsze zdjąć nabój oraz końcówkę miesającą.

- Zdjąć tłok pistoletu przed przystąpieniem do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji poszczególnych jego elementów.
- Samo czyszczenie ręczne nie jest wystarczające do zapewnienia prawidłowego stanu pistoletu. Po czyszczeniu należy zawsze przeprowadzić dezynfekcję i sterylizację.
- Sama dezynfekcja ręczna nie jest wystarczająca do zapewnienia prawidłowego stanu pistoletu. Po dezynfekcji należy zawsze przeprowadzić sterylizację.
- Ręczne czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić w ciągu 1 godziny od użycia pistoletu.
- Do ręcznej dezynfekcji zawsze używać roztworu alkoholu izopropylowego (<20%) i czwartorzędowych soli amoniowych (<0,3%) (np. CaviWipes®). Przestrzegać instrukcji w zakresie czasu kontaktu dostarczonych przez producenta środka dezynfekującego.
- Stosowanie środków dezynfekujących zawierających roztwory fenoli i jodoforów lub roztwory organiczne (np. alkohole) może powodować powstawanie z czasem plam na powierzchni wyrobu.
- Do celów dezynfekcji pistoletu określono i zweryfikowano środki do dezynfekcji średniego stopnia (niezwalczające zarodników).
- **ZABRANIA SIĘ:**
 - sterylizowania w sterylizatorach chemicznych, wysokotemperaturowych lub zanurzeniowych;
 - zanurzania w płynach dezynfekujących, ponieważ może to doprowadzić do odbarwienia lub pogorszenia właściwości materiału;
 - czyszczenia/dezynfekcji w myjniach lub dezynfektorach termicznych;
 - czyszczenia w myjkach ultradźwiękowych.
- Pistolet nie jest przeznaczony do dezynfekcji automatycznej.
- Pistolet musi być zawsze czyszczony, dezynfekowany i sterylizowany przed odłożeniem do odpowiedniego miejsca przechowywania.
- Pistolet musi być sterylizowany przed każdym użyciem.
- Temperatura sterylizacji pistoletu i tłoka nie może przekraczać 132°C.
- Pistolet można sterylizować parą w autoklawie.
- Po sterylizacji pistolet i tłok należy przechowywać w sterylnym opakowaniu w zamkniętym, czystym i suchym miejscu zabezpieczonym przed rozpryskami i aerozolami płynów ustrojowych.
- Przed ponownym użyciem pistoletu sprawdzić, czy sterylne opakowanie nie zostało naruszone. Jeśli opakowanie wydaje się naruszone lub wilgotne, ponownie wysterylizować pistolet i tłok przed ich użyciem.

6.2.1 ROZKŁADANIE NA CZĘŚCI:

a. PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM

1. Za pomocą śrubokrętu krzyżakowego wykręcić śruby z dwóch tarcz przytrzymujących tłok (rys. 1.1).
2. Zdjąć obie tarcze, po czym nacisnąć czarną dźwignię (rys. 1.2/1) i pociągnąć tłok w kierunku wskazanym strzałką (rys. 1.2/2).
3. Ponownie zamocować tarcze na tłoku, używając wcześniej wykręconych śrub (rys. 1.3).
4. Pistolet jest teraz rozłożony na części (rys. 1.4) i gotowy do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji (zob. części 6.2.2, 6.2.3 i 6.2.4).

b. PO KAŻDYM UŻYCIU

1. Umieścić zanieczyszczony pistolet w czystym, zamkniętym pojemniku i przenieść do miejsca czyszczenia i dezynfekcji.
2. Zdjąć jednorazową osłonę/folię barierową.
3. Zdjąć zanieczyszczone rękawiczki, zdezynfekować ręce i założyć nowe rękawiczki.
4. Nacisnąć czarną dźwignię na pistolecie (rys. 2.1/1) i pociągnąć tłok do pozycji początku skoku (rys. 2.1/2).
5. Podnieść blokadę naboju (rys. 2.2/1). Wyjąć naboję z pistoletu (rys. 2.2/2), po czym wyczyścić i zdezynfekować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta naboju.
6. Za pomocą śrubokrętu krzyżakowego wykręcić śruby z dwóch tarcz przytrzymujących tłok (rys. 2.3).
7. Zdjąć obie tarcze, po czym nacisnąć czarną dźwignię (rys. 2.4/1) i pociągnąć tłok w kierunku wskazanym strzałką (rys. 2.4/2).
8. Ponownie zamocować tarcze na tłoku, używając wcześniej wykręconych śrub (rys. 2.5).

9. Pistolet jest teraz rozłożony na części (rys. 2.6) i gotowy do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji (zob. części 6.2.2, 6.2.3 i 6.2.4).

6.2.2 CZYSZCZENIE RĘCZNE

1. CZYSZCZENIE POWIERZCHNI TŁOKA (element B na rys. 1.4 i 2.6):

1.a Za pomocą chusteczki z włókny nasączonej roztworem alkoholu izopropylowego (<20%) i czwartorzędowych soli amoniowych (<0.3%) (np. CaviWipes®) przecierać wszystkie powierzchnie **tłoka przez 30 s**. Jeśli zabrudzenia pozostają widoczne, użyć więcej chusteczek.

1.b Przez **30 s** zczyścić wszystkie powierzchnie miękką szczoteczką (np. szczoteczką do zębów), aby usunąć wszelkie ślady zanieczyszczeń. W razie potrzeby szczotkować, aż nie będą widoczne żadne zanieczyszczenia.

1.c Za pomocą czystej, niestrzepiącej się ściereczki nasączonej oczyszczoną wodą (tak, aby ściereczka była wilgotna, ale woda z niej nie kapiała) co najmniej **dwukrotnie (2 razy)** przetrzeć wszystkie powierzchnie tłoka, aby usunąć pozostałości detergentu. W razie potrzeby użyć dodatkowej czystej i zwilżonej wodą ściereczki.

2. CZYSZCZENIE ZAGŁĘBIEN TŁOKA (element A na rys. 1.4 i 2.6):

2.a Za pomocą chusteczki z włókny nasączonej roztworem alkoholu izopropylowego (<20%) i czwartorzędowych soli amoniowych (<0.3%) (np. CaviWipes®) przecierać **wszystkie zagłębienia w tłoku przez 30 s**, przeciągając przez nie chusteczkę. Jeśli zabrudzenia pozostają widoczne, użyć więcej chusteczek.

2.b Przez **30 s** zczyścić wszystkie zagłębienia tłoka za pomocą miękkiej szczoteczki (np. szczoteczki do zębów), aby usunąć wszelkie pozostałe ślady zanieczyszczeń. W razie potrzeby szczotkować, aż nie będą widoczne żadne zanieczyszczenia.

2.c Za pomocą czystej, niestrzepiącej się ściereczki nasączonej oczyszczoną wodą (tak, aby ściereczka była wilgotna, ale woda z niej nie kapiała) co najmniej **dwukrotnie (2 razy)** przetrzeć wszystkie zagłębienia tłoka, aby usunąć pozostałości detergentu. W razie potrzeby użyć dodatkowej czystej i zwilżonej wodą ściereczki.

3. CZYSZCZENIE POWIERZCHNI PISTOLETU (element B na rys. 1.4 i 2.6):

3.a Za pomocą chusteczki z włókny nasączonej roztworem alkoholu izopropylowego (<20%) i czwartorzędowych soli amoniowych (<0.3%) (np. CaviWipes®) przecierać **wszystkie powierzchnie pistoletu przez 30 s**. Jeśli zabrudzenia pozostają widoczne, użyć więcej chusteczek.

3.b Przez **2 min i 30 s** zczyścić wszystkie powierzchnie pistoletu za pomocą miękkiej szczoteczki (np. szczoteczki do zębów), aby usunąć wszelkie pozostałe ślady zanieczyszczeń. W razie potrzeby szczotkować, aż nie będą widoczne żadne zanieczyszczenia.

3.c Za pomocą czystej, niestrzepiącej się ściereczki nasączonej oczyszczoną wodą (tak, aby ściereczka była wilgotna, ale woda z niej nie kapiała) co najmniej **dwukrotnie (2 razy)** przetrzeć wszystkie powierzchnie pistoletu, aby usunąć pozostałości detergentu. W razie potrzeby użyć dodatkowej czystej i zwilżonej wodą ściereczki.

4. CZYSZCZENIE ZAGŁĘBIEN PISTOLETU (element B na rys. 1.4 i 2.6):

4.a Za pomocą chusteczki z włókny nasączonej roztworem alkoholu izopropylowego (<20%) i czwartorzędowych soli amoniowych (<0.3%) (np. CaviWipes®) przecierać **wszystkie zagłębienia pistoletu, przeciągając chusteczkę przez te zagłębienia oraz część przytrzymującą tłok przez 30 s**. Jeśli zabrudzenia pozostają widoczne, użyć więcej chusteczek.

4.b Przez **30 s** zczyścić wszystkie zagłębienia tłoka za pomocą miękkiej szczoteczki (np. szczoteczki do zębów), aby usunąć wszelkie pozostałe ślady zanieczyszczeń. W razie potrzeby szczotkować, aż nie będą widoczne żadne zanieczyszczenia.

4.c Za pomocą czystej, niestrzepiącej się ściereczki nasączonej oczyszczoną wodą (tak, aby ściereczka była wilgotna, ale woda z niej nie kapiała) co najmniej **dwukrotnie (2 razy)** przetrzeć wszystkie zagłębienia tłoka, aby usunąć pozostałości detergentu. W razie potrzeby użyć dodatkowej czystej i zwilżonej wodą ściereczki.

6.2.3 DEZYNFEKCYJA RĘCZNA

1. Za pomocą chusteczki z włókny nasączonej roztworem alkoholu izopropylowego (<20%) i czwartorzędowych soli amoniowych (<0.3%) (np. CaviWipes®) przecierać wszystkie powierzchnie i zagłębienia pistoletu i tłoka, **aż będą widocznie mokre, i pozostawić na czas określony przez producenta danego środka dezynfekującego**. W razie potrzeby użyć dodatkowej nasączonej chusteczki, aby powierzchnie i zagłębienia pozostały mokre przez czas określony przez producenta danego środka dezynfekującego.

2. Za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki nasączonej oczyszczoną wodą (tak, aby ściereczka była wilgotna, ale woda z niej nie kapiała) co najmniej **dwukrotnie (2 razy)** przetrzeć wszystkie powierzchnie i zagłębienia pistoletu i tłoka, aby usunąć pozostałości detergentu. W razie potrzeby użyć dodatkowej czystej i zwilżonej wodą ściereczki.
3. Pozostawić pistolet i tłok do całkowitego wyschnięcia.
4. Sprawdzić pistolet i tłok, aby upewnić się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli zanieczyszczenia są nadal widoczne, powtórzć kroki opisane w częściach 6.2.2 i 6.2.3. Wymienić produkt, jeśli jest odbarwiony, uszkodzony lub zużyty.
5. Nie zaleca się przeprowadzania żadnych dodatkowych prac serwisowych ani smarowania.

6.2.4 STERYLIZACJA

1. Zapakować pistolet i tłok w dwie osobne torebki (papierowe/plastikowe torebki do sterylizacji) (rys. 3.1) zgodnie z normami ISO 11607 i ANSI/AAMI ST79:2017, po czym umieścić te torebki w autoklawie z funkcją próżni wstępnej.
2. Zaprogramować podane poniżej parametry sterylizacji:

Parametry	Wartości
Cykl	Próżnia wstępna
Temperatura referencyjna	132°C
Czas sterylizacji	3 min
Czas schnięcia	20 min

Po zakończeniu sterylizacji umieścić pistolet i tłok w sterylnych opakowaniach w zamkniętym, czystym i suchym miejscu. Przed ponownym użyciem sprawdzić stan sterylnego opakowania. Jeśli opakowanie wydaje się naruszone lub wilgotne, ponownie wysterylizować pistolet i tłok przed ich użyciem.

6.2.5 SKŁADANIE

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- **Pistolet należy ZAWSZE wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed złożeniem (zob. części 6.2.2, 6.2.3 i 6.2.4). Pistolet należy składać na krótko przed użyciem.**
- Celem zredukowania ryzyka zakażenia krzyżowego zawsze przed zastosowaniem u nowego pacjenta założyć na pistolet jednorazową osłonę/folię barierową i zdjąć je po każdym użyciu. Stosowanie jednorazowej osłony/folii barierowej nie eliminuje konieczności czyszczenia, dezynfekowania i sterylizacji po każdym użyciu.

1. Zdezynfekować ręce i założyć nowe rękawiczki jednorazowe.
2. Wyjąć sterylny pistolet i tłok z opakowań (rys. 4.1).
3. Za pomocą czystego i zdezynfekowanego śrubokrętu krzyżakowego wykrocić śruby z dwóch tarcz przytrzymujących tłok (rys. 4.2).
4. Naciśnąć czarną dźwignię (rys. 4.3/1) i wsunąć tłok w kierunku wskazanym strzałką (rys. 4.3/2).
5. Ponownie zamocować tarcze na tłoku, używając wcześniej wykręconych śrub i tego samego śrubokrętu krzyżakowego (rys. 4.4).
6. Pistolet jest teraz złożony i gotowy do umieszczenia naboju (rys. 4.5).
7. Wcisnąć czarną dźwignię pod tłokiem (rys. 4.6/1) i pociągnąć tłok do pozycji początku skoku (rys. 4.6/2).
8. Podnieść blokadę naboju (rys. 4.7/1).
9. Włożyć nabój, upewniając się, że jest skierowany we właściwą stronę. Nabój musi być skierowany wycięciem w kształcie litery „V” w dół (rys. 4.7/2). W tej pozycji można łatwo opuścić blokadę naboju (rys. 4.8).
10. Po umieszczeniu naboju w pistolecie postępować zgodnie z instrukcjami producenta naboju.
11. Zaleca się zabezpieczanie pistoletu i naboju za pomocą jednorazowej osłony/folii barierowej (rys. 4.9) zdejmowanych po każdym użyciu.

7. UTYLIZACE

Podczas obsługi produktu zawsze nosić jednorazowe rękawiczki. Jeśli produkt jest zanieczyszczony, zutylizować go jako odpad specjalny zgodnie z poziomem ryzyka zagrożenia biologicznego. Jeśli produkt nie jest zanieczyszczony, zutylizować go zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

8. WAŻNE UWAGI

Informacje przekazane w dowolnej formie, również podczas prezentacji, nie zwalniają użytkownika z przestrzegania instrukcji. Użytkownik powinien sprawdzić, czy produkt nadaje się do planowanego zastosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody, w tym poniesione przez osoby trzecie, wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub użycie niezgodnie z przeznaczeniem. Odpowiedzialność producenta za szkody jest ograniczona do wartości dostarczonego produktu. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi wyrobu oraz odpowiednim organom odpowiedzialnym.

CS – Dispenser D2

NÁVOD K POUŽITÍ

1. URČENÉ POUŽITÍ

Dávkovač zubního materiálu 1:1.

2. POPIS PRODUKTU

Dispenser D2 je nesterilní ruční prostředek určený k dodávání dvousložkových zubních materiálů (např. elastomerních otiskovacích materiálů, zubních cementů) z 50ml kartuše přímo do ústní dutiny pacienta nebo do jiného prostředku (např. otiskovací lžice).

Dispenser D2 je opakovaně použitelný.

3. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k použití odborníky v oboru stomatologie a pro účely zubního ošetření. Dispenser D2 je ideální pro dodávání dvousložkových zubních materiálů balených v 50ml kartuších, jako jsou elastomerní otiskovací materiály a zubní cementy.

4. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

5. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Nejsou známy žádné vedlejší účinky.

OBEČNÁ UPOZORNĚNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Návod k použití produktu musí být uchován po celou dobu jeho používání.
- Tento prostředek by měli používat pouze stomatologičtí odborníci v profesionálním zubařském prostředí (veřejná nebo soukromá zdravotnická zařízení s potřebnými zákonnými povoleními).
- Abyste snížili riziko křížové kontaminace, při manipulaci s dávkovačem vždy používejte nové nekontaminované rukavice.
- Dávkovač NENÍ dodáván sterilní. Před prvním použitím je nutné jej ROZEBRAT, VYČISTIT, VYDEZINFIKOVAT A STERILIZOVAT podle pokynů uvedených v oddílech 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 a 6.2.4.**
- Pokud je dávkovač viditelně opotřebovaný nebo poškozený, vyměňte jej. Konec životního cyklu dávkovače pro opakované použití je obvykle určen opotřebováním a/nebo poškozením vyplývajícím z použití.

6. POSTUP KROK ZA KROKEM

6.1 PŘEDBĚŽNÉ OPERACE

- Před použitím si přečtěte pokyny.
- Vydezinfikujte si ruce a nasadte si nový pár jednorázových rukavic.

6.2 ČISTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE PROSTŘEDKU

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Před čištěním, dezinfekcí a sterilizací dávkovače musí být z něj vždy odstraněny kartuše a míchací špička.
- Před čištěním, dezinfekcí a sterilizací jednotlivých komponentů také odstraňte stojan z dávkovače.
- Samotné ruční čištění nestačí ke správnému obnovení provozního stavu dávkovače. Po čištění musí vždy následovat dezinfekce a sterilizace.
- Samotná ruční dezinfekce nestačí ke správnému obnovení provozního stavu dávkovače. Po dezinfekci musí vždy následovat sterilizace.
- Ručně vyčistíte a vydezinfikujete dávkovač do 1 hodiny od použití.
- Ruční dezinfekce dávkovače musí být vždy prováděna roztokem isopropylalkoholu (< 20 %) a kvartérních amonných solí (< 0,3 %) (např. CaviWipes®). Dodržujte pokyny výrobce zvoleného dezinfekčního prostředku, pokud jde o dobu jeho působení.
- Použití dezinfekčních roztoků obsahujících fenolové, jodoformové nebo organické roztoky (např. alkohol) může způsobit, že se na povrchu prostředku po čase objeví skvrny.
- Pro účely dezinfekce dávkovače byla schválena dezinfekce střední úrovně (neaktivní proti sporům).
- Dávkovač **NESMÍ BÝT**:
 - sterilizován chemickými parami, suchým teplem nebo studenými chemickými plynovými sterilizátory,
 - ponořen do dezinfekčních kapalin, protože by mohly způsobit změnu barvy nebo poškození,
 - čištěn/dezinfikován v čistíčkách nástrojů nebo v zařízeních pro tepelnou dezinfekci,
 - čištěn v ultrazvukových lázních.
- Na dávkovači nebyly ověřeny žádné automatické metody dezinfekce.
- Dávkovač musí být před odložením na místo vhodné pro jeho skladování vždy vyčištěn, vydezinfikován a sterilizován.
- Dávkovač musí být před použitím vždy sterilizován.
- Teplota sterilizace dávkovače a stojanu nesmí překročit 132 °C.
- Jako metoda sterilizace dávkovače byla ověřena sterilizace párou v autoklavu.
- Po sterilizaci musí být dávkovač a stojan skladovány v jejich sterilizačním obalu na uzavřeném, čistém a suchém místě, dobře chráněném před postřikáním, spreji nebo aerosoly tělesných tekutin.
- Před opětovným použitím dávkovače zkontrolujte sterilizační obal. Pokud se obal zdá být poškozený nebo vlhký, před použitím obnovte správný provozní stav dávkovače a stojanu.

6.2.1 DEMONTÁŽ PROSTŘEDKU:

a. PŘED PRVNÍM POUŽITÍM

1. Pomocí křížového šroubováku Phillips odšroubujte šrouby ze dvou podložek zajišťujících stojan (obr. 1.1).
2. Vyjměte obě podložky, poté stiskněte černou páčku (obr. 1.2/1) a potáhněte stojan ve směru šipky (obr. 1.2/2).
3. Namontujte zpátky podložky na stojan pomocí dříve odstraněných šroubů (obr. 1.3).
4. Dávkovač je nyní rozebrán (obr. 1.4) a připraven k čištění, dezinfekci a sterilizaci (viz oddíly 6.2.2, 6.2.3 a 6.2.4).

b. PO KAŽDÉM POUŽITÍ

1. Znečištěný dávkovač vložte do čisté uzavřené nádoby a odnesete na místo určené k čištění a dezinfekci.
2. Odstraňte jednorázový krycí/bariérový obal.
3. Sundejte si kontaminované rukavice, vydezinfikujte si ruce a nasadte si čisté rukavice.
4. Stiskněte černou páčku na dávkovači (obr. 2.1/1) a zatáhněte stojan zpět na začátek jeho zdvihu (obr. 2.1/2).
5. Zvedněte pojistku kartuše (obr. 2.2/1). Vyjměte kartuši z dávkovače (obr. 2.2/2), poté ji vyčistíte a vydezinfikujete podle pokynů výrobce kartuše.
6. Pomocí křížového šroubováku Phillips odšroubujte šrouby ze dvou podložek zajišťujících stojan (obr. 2.3).
7. Vyjměte obě podložky, poté stiskněte černou páčku (obr. 2.4/1) a potáhněte stojan ve směru šipky (obr. 2.4/2).
8. Namontujte zpátky podložky na stojan pomocí dříve odstraněných šroubů (obr. 2.5).
9. Dávkovač je nyní rozebrán (obr. 2.6) a připraven k čištění, dezinfekci a sterilizaci (viz oddíly 6.2.2, 6.2.3 a 6.2.4).

6.2.2 RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

1. ČIŠTĚNÍ POVRCHŮ STOJANU (komponent B na obr. 1.4 a 2.6):

- 1.a Pomocí ubrousku z netkané textilie impregnovaného v roztoku isopropylalkoholu (< 20 %) a kvartérních amonných solí (< 0,3 %) (např. CaviWipes®) utírejte **všechny povrchy stojanu po dobu 30 sekund**. Pokud jsou nečistoty i

nadále viditelné, použijte další ubrusky.

- 1.b Pomocí měkkého štětinového kartáče (např. zubního kartáčku) kartáčujte všechny povrchy stojanu po dobu **30 sekund**, abyste odstranili všechny zbývající stopy nečistot. V případě potřeby pokračujte v kartáčování, dokud nebudou viditelné žádné nečistoty.

- 1.c Otiřte čistým vlhkým (mokrým, ale ne kapajícím) ubruskem, který nepouští vlákna, navlhčeným v čišťené vodě, všechny povrchy stojanu alespoň **dvakrát (2krát)**, abyste odstranili všechny zbytky čisticího prostředku. V případě potřeby použijte další čisté vlhké ubrusky.

2. ČIŠTĚNÍ PROHLUBNÍ NA STOJANU (komponent A na obr. 1.4 a 2.6):

- 2.a Pomocí ubrusku z netkané textilie impregnovaného v roztoku isopropylalkoholu (< 20 %) a kvartérních amonných solí (< 0,3 %) (např. CaviWipes®) utírejte **všechny prohlubně na stojanu** po dobu **30 sekund**, přičemž přes ně ubrouskem přejíždějte sem a tam. Pokud jsou nečistoty i nadále viditelné, použijte další ubrusky.

- 2.b Pomocí měkkého štětinového kartáče (např. zubního kartáčku) kartáčujte všechny prohlubně na stojanu po dobu **30 sekund**, abyste odstranili všechny zbývající stopy nečistot. V případě potřeby pokračujte v kartáčování, dokud nebudou viditelné žádné nečistoty.

- 2.c Otiřte čistým vlhkým (mokrým, ale ne kapajícím) ubruskem, který nepouští vlákna, navlhčeným v čišťené vodě, všechny prohlubně na stojanu alespoň **dvakrát (2krát)**, abyste odstranili všechny zbytky čisticího prostředku. V případě potřeby použijte další čisté vlhké ubrusky.

3. ČIŠTĚNÍ PLOCH DÁVKOVAČE (komponent B na obr. 1.4 a 2.6):

- 3.a Pomocí ubrusku z netkané textilie impregnovaného v roztoku isopropylalkoholu (< 20 %) a kvartérních amonných solí (< 0,3 %) (např. CaviWipes®) utírejte **všechny plochy dávkovače** po dobu **30 sekund**. Pokud jsou nečistoty i nadále viditelné, použijte další ubrusky.

- 3.b Pomocí měkkého štětinového kartáče (např. zubního kartáčku) kartáčujte všechny plochy dávkovače po dobu **2 minut a 30 sekund**, abyste odstranili všechny zbývající stopy nečistot. V případě potřeby pokračujte v kartáčování, dokud nebudou viditelné žádné nečistoty.

- 3.c Otiřte čistým vlhkým (mokrým, ale ne kapajícím) ubruskem, který nepouští vlákna, navlhčeným v čišťené vodě, všechny plochy dávkovače alespoň **dvakrát (2krát)**, abyste odstranili všechny zbytky čisticího prostředku. V případě potřeby použijte další čisté vlhké ubrusky.

4. ČIŠTĚNÍ PROHLUBNÍ NA DÁVKOVAČI (komponent B na obr. 1.4 a 2.6):

- 4.a Pomocí ubrusku z netkané textilie impregnovaného v roztoku isopropylalkoholu (< 20 %) a kvartérních amonných solí (< 0,3 %) (např. CaviWipes®) utírejte **všechny prohlubně na dávkovači, přičemž přes ně a po části, která drží stojan, přejíždějte ubrouskem sem a tam po dobu 30 sekund**. Pokud jsou nečistoty i nadále viditelné, použijte další ubrusky.

- 4.b Pomocí měkkého štětinového kartáče (např. zubního kartáčku) kartáčujte všechny prohlubně na stojanu po dobu **30 sekund**, abyste odstranili všechny zbývající stopy nečistot. V případě potřeby pokračujte v kartáčování, dokud nebudou viditelné žádné nečistoty.

- 4.c Otiřte čistým vlhkým (mokrým, ale ne kapajícím) ubruskem, který nepouští vlákna, navlhčeným v čišťené vodě, všechny prohlubně na stojanu alespoň **dvakrát (2krát)**, abyste odstranili všechny zbytky čisticího prostředku. V případě potřeby použijte další čisté vlhké ubrusky.

6.2.3 RUČNÍ DEZINFEKCE

1. Pomocí ubrusku z netkané textilie impregnovaného v roztoku isopropylalkoholu (< 20 %) a kvartérních amonných solí (< 0,3 %) (např. CaviWipes®) utírejte všechny plochy a prohlubně na dávkovači a stojanu a ujistěte se, že **zůstávají viditelně navlhčené roztokem po dobu stanovenou výrobcem zvoleného dezinfekčního prostředku**. V případě potřeby použijte další impregnované ubrusky, aby byly všechny plochy a prohlubně vlhké po dobu stanovenou výrobcem zvoleného dezinfekčního prostředku.

2. Otiřte čistým vlhkým (mokrým, ale ne kapajícím) ubruskem, který nepouští vlákna, navlhčeným v čišťené vodě, všechny plochy a prohlubně na dávkovači a stojanu alespoň **dvakrát (2krát)**, abyste odstranili všechny stopy čisticího prostředku. V případě potřeby použijte další čisté vlhké ubrusky.

3. Dávkořač a stojan nechejte vysušit, dokud nebudou viditelně zcela suché.
4. Zkontrolujte řařkořač a stojan, abyste se ujistili, ře byla odstraněna veřkerá viditelná kontaminace. Pokud znečiřující látky zůstávají viditelné, opakujte kroky v oddílech 6.2.2 a 6.2.3. Pokud dojde ke změně barvy, poškození, opotřebení nebo deformaci prostředku, vyměňte jej.
5. Nedoporučuje se řádná řalší údržba nebo mazání.

6.2.4 STERILIZACE

1. Zabalte řařkořač a stojan samostatně do dvou řáčků (papírových/plastových sterilizačních řáčků) (obr. 3.1) podle ISO 11607 a ANSI/AAMI ST79:2017, poté řáčky vložte do autoklávu, který je vybaven řředvakuovým cyklem.
2. Použijte parametry sterilizace uvedené v řásledující tabulce:

Parametry	Hodnoty
Typ cyklu	Řředvakuový
Referenční teplota	132 °C
Doba vystavení	3 minuty
Doba schnutí	20 minut

Po sterilizaci skladujte řařkořač a stojan v jejich sterilizačních obalech na uzavřeném, řistém a suchém místě. Řřed opětovnou montáží prostředku zkontrolujte sterilizační obaly. Pokud se obaly řzdají být poškozené nebo vlhké, řřed použitím obnovte řprávný provozní stav řařkořače a stojanu.

6.2.5 MONTÁŘ PROSTŘEDKU

UPOZORNĚNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Řařkořač musí být řřed montáží **VŘDY** vřčiřten, vřdezinřikován a řsterilizován (viz oddíly 6.2.2, 6.2.3 a 6.2.4). Tyto operace by měly být řprovedeny jen řkrátkou dobu řřed opětovným použitím řařkořače.
- Abyste řsnížili řiziko křiřžové kontaminace, vřdy řřed použitím pro nového řpacienta umístěte řařkořač do jednorázového krycího/bariérového obalu a po řkaždém použití je odstraněte. Použití jednorázových krycích/bariérových obalů nevyklučuje potřebu řčiřřtení, řdezinfekce a řsterilizace podle pokynů.

1. Vřdezinřikujte si řuce a řnasadřte si nový řár jednorázových řukavic.
2. Vřjměte řsterilizovaný řařkořač a stojan z jejich řáčků (obr. 4.1).
3. Pomocí řčiřřého a řsterilizovaného křiřžového řřroubováků Phillips odřřroubujte řřrouby ze dvou řpodlořek na stojanu (obr. 4.2).
4. Stisknřte řernou řáčku (obr. 4.3/1) a zatlačřte stojan ve řměru řipky (obr. 4.3/2).
5. Pomocí řstejnřého řřroubováků Phillips namontujte řzpátky dvě řpodlořky a jejich řřrouby na stojan (obr. 4.4).
6. Řařkořač je nyní řseřtaven a řpřipraven k vložení řkartuře (obr. 4.5).
7. Zatlačřte řernou řáčku pod stojanem (obr. 4.6/1) a vytáhnřte stojan z řařkořače na řzačátek jeho řzdihu (obr. 4.6/2).
8. Zvednřte řpojistku řkartuře (4.7/1).
9. Vložte řkartuři a řávejte pozor, aby řměřřovala řsprávným řměrem. Řkartuře musí být vložena tak, aby řznačka „V“ na řdně řměřřovala řdolů (obr. 4.7/2). Nyní můžete řpojistku řkartuře řsnadno řsklopit (obr. 4.8).
10. S řkartuři v řařkořači řpostupujte podle pokynů vřřrobce řkartuře.
11. Doporučuje se řchránit řařkořač a řkartuři jednorázovým krycím/bariérovým obalem (obr. 4.9), které je řřřeba po řkaždém použití odstranit.

7. LIKVIDACE

Při manipulaci s prostředkem vřdy noste řrukavice. Pokud je prostředek řkontaminován, zlikvidujte jej jako řspeciální řodpad řcharakterizovaný řrizikem biologické řkontaminace. Pokud není řkontaminován, zlikvidujte jej podle řplatných místních řředpisů.

8. DŘLEŽITÉ POZNÁMKY

Řnřormace řposkytnuté řakýmřkoli řzpůsobem, a to i řběhem řřředvádění, neřuší řplatnost řnávodu k použití. Řřvozovatelé řjsou

povinni zkontrolovat, zda je produkt vhodný pro zamýšlenou aplikaci. Výrobce neručí za škody, včetně škod způsobených třetím osobám, ke kterým dojde z důvodu nedodržení pokynů nebo nevhodnosti aplikace. Odpovědnost výrobce je v každém případě omezena na hodnotu dodaných produktů. Jakoukoli závažnou událost týkající se zdravotnického prostředku oznamte výrobci a příslušným orgánům.

TR - Dispenser D2

KULLANIM TALİMATI

1. KULLANIM AMACI

1:1 dental malzeme dağıtıcı.

2. ÜRÜN AÇIKLAMASI

Dispenser D2, iki bileşenli dental malzemeleri (örn. Elastomerik ölçü maddeleri, diş sementleri) 50 ml'lik kartuştan doğrudan hastanın ağız boşluğuna veya başka bir cihaza (örn. bir dental ölçü tepsisi) aktarmak için tasarlanmış steril olmayan bir manüel cihazdır.

Dispenser D2 yeniden kullanılabilir.

3. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihaz, dental sektör profesyonelleri tarafından ve dental tedavi amaçları için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Dispenser D2, elastomerik ölçü maddeleri ve diş sementleri gibi, 50 ml'lik kartuşlar içinde ambalajlanmış olan iki bileşenli dental malzemeleri aktarmak için idealdir.

4. KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

5. YAN ETKİLER

Bilinen yan etkileri yoktur.

GENEL UYARILAR/ÖNLEMLER

- Ürünün kullanım talimatları ürün kullanıldığı süre boyunca muhafaza edilmelidir.
- Bu cihaz yalnızca dental profesyoneller tarafından, profesyonel bir dental uygulama ortamı içerisinde (gerekli yasal yetkiye sahip kamu veya özel sağlık kuruluşları) kullanılabilir.
- Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için, dağıtıcıyı elinize alırken daima yeni, kirlenmemiş eldivenler kullanınız.
- Dağıtıcı steril olarak VERİLMEZ. Dağıtıcı, ilk kez kullanmadan önce, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 ve 6.2.4 paragraflarında belirtilen talimatlara uygun bir şekilde SÖKÜLMELİ, TEMİZLENMELİ, DEZENFEKTE EDİLMELİ VE STERİLİZE EDİLMELİDİR.
- Eğer dağıtıcı gözle görülür bir şekilde eskimiş veya hasar görmüş ise yenisi ile değiştirin. Yeniden kullanılabilir dağıtıcının kullanım ömrünün sonu, kullanıma bağlı oluşan eskime ve/veya hasar görme durumu ile belirlenir.

6. ADIM ADIM TALİMATLAR

6.1 ÖN İŞLEMLER

1. Kullanmadan önce talimatları okuyun.
2. Ellerinizi dezenfekte edin ve yeni bir çift tek kullanımlık eldiven takın.

6.2 CİHAZI TEMİZLEME, DEZENFEKTE ETME VE STERİLİZASYON

ÖZEL UYARILAR/ÖNLEMLER:

- Dağıtıcı temizlenmeden, dezenfekte edilmeden ve sterilize edilmeden önce, kartuş ve karıştırma ucu daima çıkartılmalıdır.
- Ayrıca her bir bileşeni temizlemeden, dezenfekte etmeden ve sterilize etmeden önce kaseti dağıtıcıdan çıkartın.
- Dağıtıcıyı doğru bir şekilde kullanılabilir duruma getirmek için el ile temizleme tek başına yeterli değildir. Temiz-

lendikten sonra daima dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

- Manüel dezenfekte etme işlemi dağıtıcıyı doğru bir şekilde tekrar kullanılabilir duruma getirmek için yeterli değildir. Dezenfekte edildikten sonra daima sterilize edilmelidir.
- 1 saatlik kullanımı içerisinde dağıtıcıyı manüel olarak temizleyin ve dezenfekte edin.
- Dağıtıcıyı manüel dezenfekte işlemi daima bir izopropil alkol (<%20) ve kuaterner amonyum tuzları (<%0.3) solüsyonu (örn. CaviWipes®) kullanılarak yapılmalıdır. Temas süresi için seçtiğiniz dezenfektan maddenin üreticisi tarafından verilen talimatları uygulayın.
- Fenolik, iyodoforik veya organik solüsyonlar (örn. Alkol) içeren dezenfektan solüsyonların kullanılması zaman içerisinde cihazın yüzeyleri üzerinde lekelenmelerin oluşmasına yol açabilir.
- Ara seviyede dezenfekte etme (sporlara karşı etkisiz) dağıtıcının dezenfekte amaçları için onaylanmıştır.
- Dağıtıcıya şu uygulamalar **YAPILMAMALIDIR**:
 - kimyasal buhar, kuru sıcak yakma veya kimyasal ajanlar ile soğuk daldırma banyosu yöntemleri ile sterilize etme;
 - bunlar renginin atmasına veya bozulmasına neden olabileceği için, dezenfektan sıvıların içine daldırma;
 - cihaz yıkama makinelerinde veya ısıl dezenfeksiyon cihazlarında temizleme/dezenfekte etme;
 - ultrasonik banyolarda temizleme.
- Dağıtıcı için hiçbir otomatik dezenfeksiyon yöntemi onaylanmamıştır.
- Dağıtıcı, muhafaza edilmek üzere uygun bir yere kaldırılmadan önce daima temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.
- Dağıtıcı kullanmadan önce daima sterilize edilmelidir.
- Dağıtıcı ve kaset için sterilizasyon sıcaklığı 132°C'nin üstüne çıkmamalıdır.
- Bir otoklav içerisinde buhar ile sterilizasyon yöntemi dağıtıcıyı sterilize etmek için onaylanmıştır.
- Sterilize edildikten sonra, dağıtıcı ve kaset, vücut sıvılarının sıçramalarından, püskürtmelerinden veya aerosollarından yeterince uzak bir yerde, kapalı ve temiz bir ortamda kendi sterilize ambalajı içerisinde muhafaza edilmelidir.
- Dağıtıcıyı tekrar kullanmadan önce sterilize ambalajı kontrol edin. Eğer ambalajda hasar emaresi veya nem varsa, dağıtıcıyı ve kaseti kullanmadan önce tekrar uygun kullanılabilir koşula getirin.

6.2.1 CİHAZI SÖKME:

a. İLK KULLANIMDAN ÖNCE

1. Kaseti sabit tutan iki diskten vidaları çıkarmak için bir Phillips tornavida kullanın (şek.1.1).
2. Her iki diski de çıkartın ve siyah kola bastırın (şek.1.2/1) ve kaseti ok ile gösterilen yönde dışarı çıkartın (şek.1.2/2).
3. Daha önceden sökülen vidaları kullanarak diskleri yenileri ile değiştirin (şek.1.3).
4. Dağıtıcı artık sökülmüştür (şek.1.4) ve temizleme, dezenfekte etme ve sterilize etme işlemleri için hazırdır (bakınız 6.2.2, 6.2.3 ve 6.2.4 paragrafları).

b. HER KULLANIMDAN SONRA

1. Dağıtıcıyı temiz, kapalı bir kaba koyun ve onu temizleme ve dezenfekte etme işlemi için hazırlanmış alana koyun.
2. Tek kullanımlık poşeti / bariyer zarfı çıkartın.
3. Kirli eldivenlerinizi çıkartın, ellerinizi dezenfekte edin ve temiz bir çift eldiven giyin.
4. Dağıtıcı üzerindeki siyah kola bastırın (şek.2.1/1) ve kaseti kendi kursunun başlangıç konumuna getirin (şek.2.1/2).
5. Kartuşun kilidini yukarı kaldırın (şek.2.2/1). Kartuşu dağıtıcıdan çıkartın (şek.2.2/2), kartuşun üreticisi tarafından verilen talimatlara uyarak temizleyin ve dezenfekte edin.
6. Kaseti sabit tutan iki diskten vidaları çıkarmak için bir Phillips tornavida kullanın (şek. 2.3).
7. Her iki diski de çıkartın ve siyah kola bastırın (şek. 2.4/1) ve kaseti ok ile gösterilen yönde dışarı çıkartın (şek. 2.4/2).
8. Daha önceden sökülen vidaları kullanarak diskleri yenileri ile değiştirin (şek.2.5).
9. Dağıtıcı artık sökülmüştür (şek.2.6) ve temizleme, dezenfekte etme ve sterilize etme işlemleri için hazırdır (bakınız 6.2.2, 6.2.3 ve 6.2.4 paragrafları).

6.2.2 MANÜEL TEMİZLEME

1. KASETİN YÜZEYLERİNİ TEMİZLEME (şek. 1.4 ve 2.6'daki B bileşeni):

- 1.a İzopropil alkol (<%20) ve kuaterner amonyum tuzları (<%0.3) solüsyonu ile ıslatılmış bir dokusuz kumaş mendil

(örn. CaviWipes®) kullanarak, **kasetin tüm yüzeylerini 30 saniye boyunca silin.** Eğer görünür kir kalırsa bir tane daha mendil kullanın.

1.b Kalan tüm kir izlerini ortadan kaldırmak için yumuşak bir fırça (örn. bir diş fırçası) yardımıyla **30 saniye** boyunca kasetin tüm yüzeylerini fırçalayın. Gerekirse, görünürde hiç kir kalmayana kadar fırçalamaya devam edin.

1.c Tüm deterjan kalıntılarını temizlemek için, arındırılmış su ile nemlendirilmiş (ıslak ama damlar durumunda değil), yıpranmamış, temiz bir mendil kullanarak kasetin tüm yüzeylerini en az **iki kez (2 kez)** silin. Eğer gerekirse, daha fazla temiz, nemli mendil kullanın.

2. KASETTEKİ GİRİNTİLERİ TEMİZLEME (şek. 1.4 ve 2.6'daki A bileşeni):

2.a İzopropil alkol (<%20) ve kuaterner amonyum tuzları (<%0.3) solüsyonu ile ıslatılmış bir dokusuz kumaş mendil (örn. CaviWipes®) kullanarak, **mendili tüm girintilerin içinden geçirerek kasetteki tüm girintileri 30 saniye boyunca silin.** Eğer görünür kir kalırsa bir tane daha mendil kullanın.

2.b Kalan tüm kir izlerini ortadan kaldırmak için yumuşak bir fırça (örn. bir diş fırçası) yardımıyla **30 saniye** boyunca kasetin tüm girintilerini fırçalayın. Gerekirse, görünürde hiç kir kalmayana kadar fırçalamaya devam edin.

2.c Tüm deterjan kalıntılarını temizlemek için, arındırılmış su ile nemlendirilmiş (ıslak ama damlar durumunda değil), yıpranmamış, temiz bir mendil kullanarak kasetteki tüm girintileri en az **iki kez (2 kez)** silin. Eğer gerekirse, daha fazla temiz, nemli mendil kullanın.

3. DAĞITICININ YÜZEYLERİNİ TEMİZLEME (şek. 1.4 ve 2.6'daki A bileşeni):

3.a İzopropil alkol (<%20) ve kuaterner amonyum tuzları (<%0.3) solüsyonu ile ıslatılmış bir dokusuz kumaş mendil (örn. CaviWipes®) kullanarak, **dağıtıcının tüm yüzeylerini 30 saniye boyunca silin.** Eğer görünür kir kalırsa bir tane daha mendil kullanın.

3.b Kalan tüm kir izlerini ortadan kaldırmak için yumuşak bir fırça (örn. bir diş fırçası) yardımıyla **2 dakika ve 30 saniye** boyunca dağıtıcının tüm yüzeylerini fırçalayın. Gerekirse, görünürde hiç kir kalmayana kadar fırçalamaya devam edin.

3.c Tüm deterjan kalıntılarını temizlemek için, arındırılmış su ile nemlendirilmiş (ıslak ama damlar durumunda değil), yıpranmamış, temiz bir mendil kullanarak dağıtıcının tüm yüzeylerini en az **iki kez (2 kez)** silin. Eğer gerekirse, daha fazla temiz, nemli mendil kullanın.

4. DAĞITICIDAKİ GİRİNTİLERİ TEMİZLEME (şek. 1.4 ve 2.6'daki A bileşeni):

4.a İzopropil alkol (<%20) ve kuaterner amonyum tuzları (<%0.3) solüsyonu ile ıslatılmış bir dokusuz kumaş mendil (örn. CaviWipes®) kullanarak, mendili **tüm girintilerin ve kaseti tutan kısmın içinden geçirerek dağıtıcıdaki tüm girintileri 30 saniye boyunca silin.** Eğer görünür kir kalırsa bir tane daha mendil kullanın.

4.b Kalan tüm kir izlerini ortadan kaldırmak için yumuşak bir fırça (örn. bir diş fırçası) yardımıyla **30 saniye** boyunca kasetin tüm girintilerini fırçalayın. Gerekirse, görünürde hiç kir kalmayana kadar fırçalamaya devam edin.

4.c Tüm deterjan kalıntılarını temizlemek için, arındırılmış su ile nemlendirilmiş (ıslak ama damlar durumunda değil), yıpranmamış, temiz bir mendil kullanarak kasetteki tüm girintileri en az **iki kez (2 kez)** silin. Eğer gerekirse, daha fazla temiz, nemli mendil kullanın.

6.2.3 MANÜEL DEZENFEKTE ETME İŞLEMİ

1. İzopropil alkol (<%20) ve kuaterner amonyum tuzları (<%0.3) solüsyonu ile ıslatılmış bir dokusuz kumaş mendil (örn. CaviWipes®) kullanarak, dağıtıcının ve kasetin tüm yüzeylerini ve tüm girintilerini, **tercih edilen dezenfektan ürününü üreticisi tarafından belirtilen süre boyunca ıslak kaldıklarından emin olarak tamamen silin.** Eğer gerekirse, yüzeyleri ve girintileri tercih edilen dezenfektan ürününü üreticisi tarafından belirtilen süre boyunca ıslak tutmak için ekstra ıslak mendiller kullanın.

2. Tüm deterjan kalıntılarını temizlemek için, arındırılmış su ile nemlendirilmiş (ıslak ama damlar durumunda değil), yıpranmamış, temiz bir mendil kullanarak dağıtıcının ve kasetin tüm yüzeylerini ve girintilerini en az **iki kez (2 kez)** silin. Eğer gerekirse, daha fazla temiz, nemli mendil kullanın.

3. Dağıtıcıyı ve kaseti net bir şekilde tamamen kurumuş oldukları görülene kadar kurumaya bırakın.

4. Gözle görülür tüm kirlerin giderildiğinden emin olmak için dağıtıcıyı ve kaseti gözle kontrol edin. Eğer kirler görünür kalmaya devam ederse, 6.2.2 ve 6.2.3. paragraflarda açıklanan adımları tekrarlayın. Eğer cihazın rengi solarsa, cihaz

hasar görür, eskir veya biçimi bozulursa onu yenisiyle değiştirin.

5. Herhangi bir ek bakım veya yağlama tavsiye edilmez.

6.2.4 STERİLİZASYON

1. Dağıtıcıyı ve kaseti ISO 11607 ve ANSI/AAMI ST79:2017'ye uygun iki ayrı torbaya (kağıt/plastik sterilizasyon torbalan) (şek. 3.1) koyun, ardından torbaları bir ön vakum çevrim gerçekleştirebilecek bir otoklav içine yerleştirin .

2. Aşağıdaki tabloda verilen sterilizasyon parametrelerini kullanın:

Parametreler	Değerler
Çevrim türü	Ön vakum
Referans sıcaklık	132 °C
Maruz kalma süresi	3 dakika
Kuruma süresi	20 dakika

Sterilize edildikten sonra, dağıtıcıyı ve kaseti sterilizasyon torbalarının içinde kapalı, temiz ve kuru bir yede muhafaza edin. Cihazı tekrar kurmadan önce sterilizasyon torbasını kontrol edin. Eğer torbada hasar izi veya nem varsa, dağıtıcıyı ve kaseti kullanmadan önce tekrar kullanılabilir duruma getirin.

6.2.5 CİHAZI KURMA

UYARILAR/ÖNLEMLER:

- **Dağıtıcı kurulmadan önce HER ZAMAN temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir (6.2.2, 6.2.3 ve 6.2.4 paragraflarına bakınız). Bu işlemler dağıtıcı tekrar kullanılmadan kısa bir süre önce yapılmış olmalıdır.**
- Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için, dağıtıcıyı herhangi bir hasta için kullanmadan önce her zaman onu tek kullanımlık poşetler / bariyer zarflar içine koyun ve her kullanımdan sonra bunların içinden çıkartın. Tek kullanımlık poşetlerin / bariyer zarfların kullanılması talimatlarda belirtildiği şekilde temizleme, dezenfekte etme ve sterilize etme gereksinimini ortadan kaldırmaz.

1. Ellerinizi dezenfekte edin ve yeni bir çift tek kullanımlık eldiven takın.
2. Sterilize edilen dağıtıcıyı ve kaseti poşetlerinden çıkartın (şek. 4.1).
3. Kaset üzerindeki iki diskten vidaları çıkarmak için temiz ve sterilize edilmiş bir tornavida kullanın (şek. 4.2).
4. Siyah kola bastırın (şek. 4.3/1) ve kaseti ok ile gösterilen yönde içeri itin (şek. 4.3/2).
5. Aynı Philips tornavidayı kullanarak iki adet diski ve kaset üzerindeki vidalarını yenileriyle değiştirin (şek. 4.4).
6. Dağıtıcı artık kurulmuştur ve kartuşu almaya hazırdır (şek. 4.5).
7. Kasetin altındaki siyah kolu itin (şek. 4.6/1) ve kaseti dağıtıcıdan dışarı hareket kursunun başlama konumuna getirin (şek. 4.6/2).
8. Kartuş kilidini yukarı kaldırın (4.7/ 1).
9. Doğru yöne dönük olduğundan emin olarak kartuşu takın. Kartuş, tabanındaki "V" işareti aşağı bakacak şekilde takılmalıdır (şek. 4.7/ 2). Artık kartuş kilidi kolayca indirilebilir (şek. 4.8).
10. Kartuş dağıtıcının içine girdikten sonra, kartuş üreticisinin belirttiği şekilde devam edin.
11. Dağıtıcının ve kartuşun, her kullanımdan sonra çıkartılması gereken bir tek kullanımlık poşet/bariyer zarfı (şek. 4.9) ile korunması tavsiye edilir.

7. İMHA ETME

Cihazı elinize alırken daima eldiven takın. Eğer cihaz kontamine olmuş ise, onu biyolojik kontaminasyon riski ile nitelendirilen özel atık kategorisinde imha edin. Eğer kontamine olmamış ise, onu yürürlükte olan yerel yasalara uygun bir şekilde imha edin.

8. ÖNEMLİ BİLGİLER

Tanıtlar sırasında bile, herhangi bir şekilde verilen bilgiler kullanım talimatlarının doğruluğunu geçersiz kılmaz. Operatörler ürünün öngörülen uygulama için uygun olup olmadığını kontrol etmelidir. Üretici, üçüncü tarafların yaşadıkları

dahil, talimatları uylmamasına veya ürünün belirli bir uygulama için uygun olmasına bağılı hatalardan kaynaklanan hasarlardan sorumlu tutulamaz. Üreticinin sorumluluğı sağılanan ürünün değıeriyle sınırlıdır. Tıbbi cihazla ilgili ciddi olayları üreticiye ve ilgili yetkililere bildirin.

RO – Dispenser D2

INSTRUCȚIUNE DE UTILIZARE

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

1:1 dispenser de materiale dentare.

2. DESCRIEREA PRODUSULUI

Dispenser D2 este un dispozitiv manual nesteril conceput pentru a furniza materiale dentare cu două componente (de exemplu, materiale elastomerice pentru amprentă, cimenturi dentare) dintr-un cartuș de 50 ml direct în cavitatea bucală a pacientului sau într-un alt dispozitiv (de exemplu, o tavă pentru amprentare).

Dispenser D2 este reutilizabil.

3. INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către personalul medical din sectorul stomatologic și în scopul tratamentului stomatologic. Dispenser D2 este ideal pentru furnizarea materialelor dentare cu două componente ambalate în cartușe de 50 ml, cum ar fi materiale elastomerice pentru amprentă și cimentul dentar.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

5. REACȚII ADVERSE

Nu există efecte secundare cunoscute.

AVERTISMENTE/PRECAUȚII GENERALE:

- Instrucțiunile de utilizare a produsului trebuie păstrate pe durata utilizării sale.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de dentiști profesioniști într-un mediu stomatologic profesional (instituții de sănătate publice sau private cu autorizațiile legale necesare).
- Pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată, utilizați întotdeauna mănuși noi, necontaminate atunci când manipulați dispenserul.
- **Dispenserul NU este furnizat steril. Înainte de prima utilizare, acesta trebuie DEZASAMBLAT, CURĂȚAT, DEZINFECTAT ȘI STERILIZAT conform instrucțiunilor din secțiunile 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 și 6.2.4.**
- Înlocuiți dispenserul dacă acesta devine vizibil uzat sau deteriorat. Sfârșitul ciclului de viață al dispenserului reutilizabil este determinat în mod normal de uzura și/sau deteriorarea rezultată din utilizare.

6. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

6.1 OPERAȚII PRELIMINARE

1. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.

2. Dezinfectați-vă mâinile și puneți-vă o pereche nouă de mănuși de unică folosință.

6.2 CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA DISPOZITIVULUI

AVERTISMENTE/PRECAUȚII SPECIFICE:

- Cartușul și vârful de amestecare trebuie întotdeauna scoase din dispenser înainte de curățarea, dezinfectarea și sterilizarea sa.
- De asemenea, scoateți grilajul din dispenser înainte de curățarea, dezinfectarea și sterilizarea componentelor individuale.
- Numai curățarea manuală nu este suficientă pentru a recondiționa corect dispenserul. Curățarea trebuie să fie întotdeauna urmată de dezinfectare și sterilizare.
- Numai dezinfectarea manuală nu este suficientă pentru a recondiționa corect dispenserul. Dezinfectarea trebuie să fie întotdeauna urmată de sterilizare.

- Curățați și dezinfectați manual dispenserul în decurs de 1 oră de la utilizare.
- Dezinfectarea manuală a dispenserului trebuie efectuată întotdeauna utilizând o soluție de alcool izopropilic (< 20 %) și săruri cuaternare de amoniu (< 0,3 %) (de ex., CaviWipes®). Urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului ales privind timpul de contact.
- Utilizarea soluțiilor dezinfectante care conțin soluții fenolice, iodoformice sau organice (de exemplu, alcool) poate provoca în timp apariția petelor pe suprafețele dispozitivului.
- Dezinfectarea de nivel intermediar (inactivă împotriva sporilor) a fost validată în scopul dezinfectării dispenserului.
- Dispenserul **NU TREBUIE SĂ FIE**:
 - sterilizate cu vapori chimici, căldură uscată sau cu sterilizatoare cu imersie chimică rece;
 - introduse în lichide dezinfectante, deoarece acestea pot provoca decolorarea sau deteriorarea;
 - curățate/dezinfectate în mașini de spălat instrumentale sau în dispozitive de dezinfecție termică;
 - curățate în băi cu ultrasunete.
- Nu au fost validate metode automate de dezinfectare pentru dispenser.
- Dispenserul trebuie întotdeauna curățat, dezinfectat și sterilizat înainte de a fi pus deoparte într-un loc adecvat pentru depozitare.
- Dispenserul trebuie întotdeauna sterilizat înainte de utilizare.
- Temperatura de sterilizare a dispenserului și a grilajului nu trebuie să depășească 132 °C.
- Sterilizarea cu abur într-o autoclavă a fost validată ca metodă de sterilizare a dispenserului.
- Odată sterilizat, dispenserul și grilajul trebuie depozitate în ambalajul de sterilizare într-un loc închis, curat și uscat, la distanță mare față de stropiri, vapori sau aerosoli cu fluide corporale.
- Inspectați ambalajul de sterilizare înainte de a refolosi dispenserul. Dacă ambalajul pare deteriorat sau umed, recondiționați din nou dispenserul și grilajul înainte de utilizare.

6.2.1 DEMONTAREA DISPOZITIVULUI:

a. ÎNAINTE DE PRIMA UTILIZARE

1. Utilizați o șurubelniță Phillips pentru a scoate șuruburile de pe cele două discuri care fixează grilajul (fig. 1.1).
2. Scoateți ambele discuri, apoi apăsați maneta neagră (fig. 1.2/1) și trageți grilajul în direcția indicată de săgeată (fig. 1.2/2).
3. Remontați discurile pe grilaj cu ajutorul șuruburilor scoase anterior (fig. 1.3).
4. Dispenserul este acum dezasamblat (fig. 1.4) și pregătit pentru curățare, dezinfectare și sterilizare (consultați secțiunile 6.2.2, 6.2.3 și 6.2.4).

b. DUPĂ FIECĂRE UTILIZARE

1. Așezați dispenserul contaminat într-un recipient curat, închis și duceți-l în zona destinată curățării și dezinfectării.
2. Scoateți capacul de unică folosință/invelitoarea.
3. Scoateți-vă mănușile contaminate, dezinfectați-vă mâinile și puneți-vă o pereche de mănuși curate.
4. Apăsați maneta neagră de pe dispenser (fig. 2.1/1) și trageți grilajul înapoi până la începutul cursei sale (fig. 2.1/2).
5. Ridicați dispozitivul de blocare a cartușului (fig. 2.2/1). Scoateți cartușul din dispenser (fig. 2.2/2), apoi curățați-l și dezinfectați-l conform instrucțiunilor furnizate de producătorul cartușului.
6. Utilizați o șurubelniță Phillips pentru a scoate șuruburile de pe cele două discuri care fixează grilajul (fig. 2.3).
7. Scoateți ambele discuri, apoi apăsați maneta neagră (fig. 2.4/1) și trageți grilajul în direcția indicată de săgeată (fig. 2.4/2).
8. Remontați discurile pe grilaj cu ajutorul șuruburilor scoase anterior (fig. 2.5).
9. Dispenserul este acum dezasamblat (fig. 2.6) și pregătit pentru curățare, dezinfectare și sterilizare (consultați secțiunile 6.2.2, 6.2.3 și 6.2.4).

6.2.2 CURĂȚARE MANUALĂ

1. CURĂȚAREA SUPRAFEȚELOR GRILAJULUI (componenta B din figurile 1.4 și 2.6):

- 1.a Folosind un șervețel din material netesut, impregnat într-o soluție de alcool izopropilic (< 20 %) și săruri cuaternare de amoniu (< 0,3 %) (de ex., CaviWipes®), ștergeți **toate suprafețele grilajului timp de 30 de secunde**. Folosiți

șervețele suplimentare dacă murdăria rămâne vizibilă.

1.b Periați toate suprafețele grilajului timp de **30 de secunde** cu o perie cu peri moi (de ex., o periuță de dinți) pentru a elimina toate urmele de murdărie rămase. Dacă este necesar, continuați să periați până când dispare toată murdăria vizibilă.

1.c Ștergeți toate suprafețele grilajului de cel puțin **două ori (2 ori)** pentru a îndepărta toate reziduurile de detergent, folosind un șervețel curat, neuzat, umezit (umed, dar fără să picure) cu apă purificată. Utilizați suplimentar șervețele curate și umede, dacă este necesar.

2. CURĂȚAREA NIȘELOR DIN GRILAJ (componenta A în figurile 1.4 și 2.6):

2.a Folosind un șervețel din material nețesut, impregnat într-o soluție de alcool izopropilic (< 20 %) și săruri cuaternare de amoniu (< 0,3 %) (de ex., CaviWipes®), ștergeți **toate nișele din grilaj timp de 30 de secunde**, trecând șervețelul dintr-o parte în alta prin ele. Folosiți șervețele suplimentare dacă murdăria rămâne vizibilă.

2.b Periați toate nișele din grilaj timp de **30 de secunde** utilizând o perie cu peri moi (de ex., o periuță de dinți) pentru a elimina toate urmele de murdărie rămase. Dacă este necesar, continuați să periați până când dispare toată murdăria vizibilă.

2.c Ștergeți toate nișele din grilaj de cel puțin **două ori (2 ori)** pentru a îndepărta toate reziduurile de detergent, folosind un șervețel curat, neuzat, umezit (umed, dar fără să picure) cu apă purificată. Utilizați suplimentar șervețele curate și umede, dacă este necesar.

3. CURĂȚAREA SUPRAFEȚELOR DISPENSERULUI (componenta B din figurile 1.4 și 2.6):

3.a Folosind un șervețel din material nețesut, impregnat într-o soluție de alcool izopropilic (< 20 %) și săruri cuaternare de amoniu (< 0,3 %) (de ex., CaviWipes®), ștergeți **pe toate suprafețele dispenserului timp de 30 de secunde**. Folosiți șervețele suplimentare dacă murdăria rămâne vizibilă.

3.b Periați toate suprafețele dozatorului timp de **2 minute și 30 de secunde** folosind o perie moale de păr (de exemplu, o periuță de dinți) pentru a elimina toate urmele de murdărie rămase. Dacă este necesar, continuați să periați până când dispare toată murdăria vizibilă.

3.c Ștergeți toate suprafețele dispenserului de cel puțin **două ori (2 ori)**, pentru a îndepărta toate reziduurile de detergent, folosind un șervețel curat, neuzat, umezit (umed, dar fără să picure) cu apă purificată. Utilizați suplimentar șervețele curate și umede, dacă este necesar.

4. CURĂȚAREA NIȘELOR DIN DISPENSER (componenta B din figurile 1.4 și 2.6):

4.a Folosind un șervețel din material nețesut, impregnat într-o soluție de alcool izopropilic (< 20 %) și săruri cuaternare de amoniu (< 0,3 %) (de ex., CaviWipes®), ștergeți **toate nișele din dispenser, trecând șervețelul dintr-o parte în alta prin ele și în partea care ține grilajul timp de 30 secunde**. Folosiți șervețele suplimentare dacă murdăria rămâne vizibilă.

4.b Periați toate nișele din grilaj timp de **30 de secunde** utilizând o perie cu peri moi (de ex., o periuță de dinți) pentru a elimina toate urmele de murdărie rămase. Dacă este necesar, continuați să periați până când dispare toată murdăria vizibilă.

4.c Ștergeți toate nișele din grilaj de cel puțin **două ori (2 ori)** pentru a îndepărta toate reziduurile de detergent, folosind un șervețel curat, neuzat, umezit (umed, dar fără să picure) cu apă purificată. Utilizați suplimentar șervețele curate și umede, dacă este necesar.

6.2.3 DEZINFECȚIA MANUALĂ

1. Folosind un șervețel din material nețesut, impregnat într-o soluție de alcool izopropilic (< 20 %) și săruri cuaternare de amoniu (< 0,3 %) (de ex., CaviWipes®), ștergeți toate suprafețele și nișele dispenserului și ale grilajului, asigurându-vă că **rămân vizibil ude cu soluția pentru timpii specificați de producătorul dezinfectantului ales**. Dacă este necesar, utilizați șervețele impregnate suplimentare pentru a menține toate suprafețele și nișele umede în perioadele specificate de producătorul dezinfectantului ales.

2. Ștergeți toate suprafețele și nișele dispenserului și grilajului de cel puțin **două ori (2 ori)** pentru a îndepărta toate urmele de detergent, folosind un șervețel curat, neuzat, umezit (umed, dar fără să picure) cu apă purificată. Utilizați suplimentar șervețele curate și umede, dacă este necesar.

3. Lăsați dispenserul și grilajul să se usuce până când sunt complet uscate.
4. Inspectați dispenserul și grilajul pentru a vă asigura că a fost eliminată orice contaminare vizibilă. Dacă impuritățile sunt în continuare vizibile, se repetă pașii de la secțiunile 6.2.2 și 6.2.3. Înlocuiți dispozitivul dacă se decolorează, se deteriorează, se uzează sau se deformează.
5. Nu se recomandă întreținere sau lubrifiere suplimentară.

6.2.4 STERILIZARE

1. Ambalați dispenserul și grilajul separat în două pungi (pungi de sterilizare din hârtie/plastic) (fig. 3.1) în conformitate cu ISO 11607 și ANSI/AAMI ST79:2017, apoi introduceți sacii pungile autoclavă care poate efectua un ciclu de pre-vidare.
2. Utilizați parametri de sterilizare indicați în tabelul de mai jos:

Parametrii	Valori
Tip ciclu	Pre-vidare
Temperatura de referință	132 °C
Durată de expunere	3 minute
Durată de uscare	20 minute

Odată sterilizate, depozitați dispenserul și grilajul în ambalajele lor de sterilizare într-un loc închis, curat și uscat. Inspectați ambalajele de sterilizare înainte de a asambla din nou dispozitivul. Dacă ambalajele sunt deteriorate sau umede, recondiționați dispenserul și grilajul înainte de utilizare.

6.2.5 ASAMBLAREA DISPOZITIVULUI

AVERTISMENTE/PRECAUȚII:

- **Dispenserul trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat ÎNTOTDEAUNA înainte de asamblare (consultați secțiunile 6.2.2, 6.2.3 și 6.2.4). Acest lucru trebuie efectuat numai cu puțin timp înainte de reutilizarea dispenserului..**
- Pentru a reduce riscul contaminării încrucișate, aplicați întotdeauna capace de unică folosință/invelitoare de protecție pe dispenser înainte de a-l utiliza pentru orice pacient nou și îndepărtați-le după fiecare utilizare. Utilizarea capacelor de unică folosință/invelitoarele de protecție nu elimină necesitatea curățării, dezinfectării și sterilizării conform instrucțiunilor.

1. Dezinfectați-vă mâinile și puneți-vă o pereche nouă de mănuși de unică folosință.
2. Scoateți dispenserul sterilizat și grilajul din pungi (fig. 4.1).
3. Utilizați o șurubelniță Phillips curată și sterilizată pentru a scoate șuruburile de pe cele două discuri de pe grilaj (fig. 4.2).
4. Apăsăți maneta neagră (fig. 4.3/1) și împingeți grilajul în direcția indicată de săgeată (fig. 4.3/2).
5. Remontați cele două discuri și șuruburile lor pe grilaj folosind aceeași șurubelniță Phillips (fig. 4.4).
6. Dispenserul este acum asamblat și pregătit să primească cartușul (fig. 4.5).
7. Apăsăți maneta neagră de sub grilaj (fig. 4.6/1) și trageți grilajul din dispenser până la începutul cursei sale (fig. 4.6/2).
8. Ridicați sistemul de blocare a cartușului (4.7/1).
9. Introduceți cartușul, asigurându-vă că este orientat în direcția corectă. Cartușul trebuie să fie introdus cu simbolul „V” de pe bază orientat în jos (fig. 4.7/2). În acest moment, sistemul de blocare a cartușului poate fi coborât cu ușurință (fig. 4.8).
10. Cu cartușul în dispenser, procedați conform instrucțiunilor producătorului cartușului.
11. Se recomandă protejarea dispenserului și cartușului cu un capac de unică folosință/invelitoare de protecție (fig. 4.9), care urmează să fie eliminat/ă după fiecare utilizare.

7. ELIMINAREA

Purtați întotdeauna mănuși atunci când manipulați dispozitivul. Dacă dispozitivul este contaminat, eliminați-l ca deșeu special, caracterizat printr-un risc de contaminare biologică. Dacă nu este contaminat, aruncați-l conform reglementărilor

locale aplicabile.

8. OBSERVAȚII IMPORTANTE

Informațiile furnizate în orice mod, chiar și în timpul unor demonstrații, nu anulează instrucțiunile de utilizare. Utilizatorii lor li se solicită să verifice dacă produsul este adecvat pentru utilizarea prevăzută. Producătorul nu este răspunzător pentru daune, inclusiv pentru daunele suferite de terți, cauzate de nerespectarea instrucțiunilor sau de utilizarea inadecvată. Răspunderea producătorului este, în orice caz, limitată la valoarea produselor furnizate. Raportați producătorului și autorităților competente orice incident grav care implică dispozitivul medical.

HR - Dispenser D2

UPUTE ZA UPOTREBU

1. PREDVIĐENA UPOTREBA

1:1 pištolj za aplikaciju dentalnog materijala.

2. OPIS PROIZVODA

Dispenser D2 pištolj nesterilni je ručni uređaj dizajniran za nanošenje dvokomponentnih dentalnih materijala (npr. elastomerni otisni materijali, zubni cementi) iz patrone od 50 ml izravno unutar usne šupljine pacijenta ili u drugi uređaj (npr. kašika za uzimanje otiska).

Dispenser D2 je predviđen za višekratnu upotrebu.

3. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Ovaj je uređaj namijenjen za upotrebu kod stomatoloških zdravstvenih radnika i u svrhe liječenja zuba. Dispenser D2 idealan je za nanošenje dvokomponentnih dentalnih materijala pakiranih u patrone od 50 ml, poput elastomernih otisnih materijala i zubnih cementa.

4. KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

5. NEŽELJENI UČINCI

Nema poznatih nuspojava.

OPĆA UPOZORENJA / MJERE OPREZA:

- Upute za upotrebu proizvoda moraju se čuvati tijekom njegove upotrebe.
- Ovaj uređaj smiju koristiti samo stomatolozi u profesionalnom stomatološkom okruženju (javne ili privatne zdravstvene ustanove s potrebnim zakonskim ovlaštenjima).
- Da biste smanjili rizik od križne kontaminacije, uvijek upotrebljavajte nove, nekontaminirane rukavice prilikom rukovanja pištoljem za aplikaciju.
- **Pištolj za aplikaciju NE isporučuje se u sterilnom stanju. Prije prvog korištenja mora se RASTAVITI, OČISTITI, DEZINFICIRATI I STERILIZIRATI slijedeći upute dane u odjeljcima 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 i 6.2.4.**
- Ako pištolj za aplikaciju postane vidljivo istrošen ili oštećen, zamijenite ga. Kraj životnog ciklusa pištolja za višekratnu upotrebu obično se određuje na temelju stepena istrošenosti i/ili oštećenja koja proizlaze iz upotrebe.

6. UPUTE KORAK PO KORAK

6.1 PRIPREMNE OPERACIJE

1. Prije upotrebe pročitajte upute.
2. Dezinficirajte ruke i stavite novi par jednokratnih rukavica.

6.2 ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA UREĐAJA

POSEBNA UPOZORENJA / MJERE OPREZA:

- Patrona i vršak za miješanje moraju se uvijek ukloniti iz pištolja za aplikaciju prije njegova čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije.
- Također, uklonite stalak s pištolja prije čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije pojedinih komponenta.

- Samo ručno čišćenje nije dovoljno za pravilno ponovno osposobljavanje pištolja za aplikaciju. Nakon čišćenja uvijek moraju slijediti dezinfekcija i sterilizacija.

Samo ručna dezinfekcija nije dovoljna za pravilno ponovno osposobljavanje pištolja za aplikaciju. Nakon dezinfekcije uvijek mora slijediti sterilizacija.

- Pištolj za aplikaciju ručno očistite i dezinficirajte u roku od 1 sata od početka upotrebe.
- Ručna dezinfekcija pištolja za aplikaciju uvijek se mora izvesti otopinom izopropilnog alkohola (<20%) i kvaterner amonijeve soli (<0,3%) (npr. CaviWipes®). Slijedite upute odabranoga proizvođača dezinfekcijskih sredstava u pogledu trajanja kontakta.
- Korištenje otopina za dezinfekciju koje sadržavaju fenolne, jodoforme ili organske otopine (npr. alkohol) može s vremenom uzrokovati pojavu mrlja na površinama uređaja.
- Dezinfekcija srednje razine (neaktivna protiv spora) potvrđena je za dezinfekciju pištolja za aplikaciju.
- Pištolj za aplikaciju **SE NE SMIJE**:
 - sterilizirati kemijskim parama, suhom toplinom ili hladnim kemijskim potapajućim sterilizatorima;
 - potapati u tekućine za dezinfekciju, jer one mogu prouzrokovati promjenu boje ili propadanje;
 - čistiti / dezinficirati u strojevima za pranje instrumenata ili uređajima za toplinsku dezinfekciju;
 - čistiti u ultrazvučnim kupkama.
- Nijedna automatska metoda dezinfekcije nije potvrđena za pištolj za aplikaciju.
- Pištolj za aplikaciju uvijek se mora očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije odlaganja na mjesto pogodno za njegovo skladištenje.
- Pištolj za aplikaciju uvijek se mora sterilizirati prije upotrebe.
- Temperatura za sterilizaciju pištolja za aplikaciju i stalka ne smije prelaziti 132 °C.
- Sterilizacija vodenom parom u autoklavu potvrđena je kao metoda za sterilizaciju pištolja za aplikaciju.
- Jednom sterilizirani, pištolj za aplikaciju i stalak moraju se čuvati u svojem pakiranju za sterilizaciju na zatvoreno-me, čistome i suhome mjestu daleko od prskanja, raspršivanja ili aerosola tjelesnih tekućina.
- Pregledajte pakiranje za sterilizaciju prije ponovne upotrebe pištolja za aplikaciju. Ako se čini da je pakiranje oštećeno ili vlažno, ponovno osposobite pištolj i stalak prije upotrebe.

6.2.1 RASTAVLJANJE UREĐAJA:

a. PRIJE PRVE UPOTREBE

1. Upotrijebite Phillipsov odvijač da biste uklonili vijke s dva diska koji pričvršćuju stalak (slika 1.1).
2. Uklonite oba diska, a zatim pritisnite crnu polugu (slika 1.2/1) i izvucite stalak u smjeru prikazanom strelicom (slika 1.2/2).
3. Zamijenite diskove na stalku pomoću prethodno uklonjenih vijaka (slika 1.3).
4. Pištolj za aplikaciju sada je rastavljen (slika 1.4) i spreman za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju (vidi odjeljke 6.2.2, 6.2.3 i 6.2.4).

b. NAKON SVAKE UPOTREBE

1. Stavite kontaminirani pištolj za aplikaciju u čistu, zatvorenu posudu i odnesite ga na mjesto određeno za čišćenje i dezinfekciju.
2. Uklonite jednokratni poklopac / zaštitni omot.
3. Skinite kontaminirane rukavice, dezinficirajte ruke i stavite par čistih rukavica.
4. Pritisnite crnu polugu na pištolju (slika 2.1/1) i povucite stalak natrag do početka njegova hoda (slika 2.1/2).
5. Podignite kočnicu patrone (slika 2.2/1). Izvadite patronu iz pištolja (slika 2.2/2), a zatim ju očistite i dezinficirajte prema uputama proizvođača patrone.
6. Upotrijebite Phillipsov odvijač da biste uklonili vijke s dva diska koji pričvršćuju stalak (slika 2.3).
7. Uklonite oba diska, a zatim pritisnite crnu polugu (slika 2.4/1) i izvucite stalak u smjeru prikazanom strelicom (slika 2.4/2).
8. Zamijenite diskove na stalku pomoću prethodno uklonjenih vijaka (slika 2.5).
9. Pištolj za aplikaciju sada je rastavljen (slika 2.6) i spreman za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju (vidi odjeljke 6.2.2, 6.2.3 i 6.2.4).

6.2.2 RUČNO ČIŠĆENJE

1. ČIŠĆENJE POVRŠINA STALKA (komponenta B na sl. 1.4 i 2.6):

- 1.a Koristeći maramicu od netkanog tekstila natopljenu otopinom izopropilnog alkohola (<20%) i kvaterne amonijeve soli (<0,3%) (npr. CaviWipes®), brišite **sve površine stalka 30 sekundi**. Koristite dodatne maramice ako nečistoća ostane vidljiva.
- 1.b Četkajte sve površine stalka **30 sekundi** koristeći četku sa mekanim čekinjama (npr. četkicu za zube) kako biste uklonili sve preostale tragove nečistoće. Ako je potrebno, nastavite četkati sve dok ima vidljive nečistoće.
- 1.c Obrišite sve površine stalka najmanje **dvaput (2 puta)** kako biste uklonili sve tragove deterdženta, koristeći čistu neoštećenu maramicu koja je navlažena pročišćenom vodom (vlažnu, ali koja ne kaplje). Koristite dodatne čiste vlažne maramice ako je potrebno.

2. ČIŠĆENJE UDUBLJENJA STALKA (komponenta A na sl. 1.4 i 2.6):

- 2.a Koristeći maramicu od netkanog tekstila natopljenu otopinom izopropilnog alkohola (<20%) i kvaterne amonijeve soli (<0,3%) (npr. CaviWipes®), obrišite **sva udubljenja stalka 30 sekundi**, povlačeći maramicu amo-tamo kroz njih. Koristite dodatne maramice ako nečistoća ostane vidljiva.
- 2.b Četkajte sva udubljenja stalka **30 sekundi** koristeći četku s mekanim čekinjama (npr. četkicu za zube) kako biste uklonili sve preostale tragove nečistoće. Ako je potrebno, nastavite četkati sve dok ima vidljive nečistoće.
- 2.c Obrišite sva udubljenja stalka najmanje **dvaput (2 puta)** kako biste uklonili sve tragove deterdženta, koristeći čistu neoštećenu maramicu koja je ovlažena pročišćenom vodom (vlažnu, ali koja ne kaplje). Koristite dodatne čiste vlažne maramice ako je potrebno.

3. ČIŠĆENJE POVRŠINA PIŠTOLJA ZA APLIKACIJU (komponenta B na sl. 1.4 i 2.6):

- 3.a Koristeći maramicu od netkanog tekstila natopljenu otopinom izopropilnog alkohola (<20%) i kvaterne amonijeve soli (<0,3%) (npr. CaviWipes®), brišite **sve površine pištolja za aplikaciju 30 sekundi**. Koristite dodatne maramice ako nečistoća ostane vidljiva.
- 3.b Četkajte sve površine pištolja za aplikaciju **2 minuta i 30 sekundi** koristeći četku sa mekanim čekinjama (npr. četkicu za zube) kako biste uklonili sve preostale tragove nečistoće. Ako je potrebno, nastavite četkati sve dok ima vidljive nečistoće.
- 3.c Obrišite sve površine pištolja za aplikaciju najmanje **dvaput (2 puta)** kako biste uklonili sve tragove deterdženta, koristeći čistu neoštećenu maramicu koja je ovlažena pročišćenom vodom (vlažnu, ali koja ne kaplje). Koristite dodatne čiste vlažne maramice ako je potrebno.

4. ČIŠĆENJE UDUBLJENJA NA PIŠTOLJU ZA APLIKACIJU (komponenta B na sl. 1.4 i 2.6):

- 4.a Koristeći maramicu od netkanog tekstila impregniranu u otopini izopropilnog alkohola (<20%) i kvaterne amonijeve soli (<0,3%) (npr. CaviWipes®), brišite **svako od udubljenja na pištolju za aplikaciju, povlačeći maramicu amo-tamo kroz njih, a u djelu gdje se nalazi stalak 30 sekundi**. Koristite dodatne maramice ako nečistoća ostane vidljiva.
- 4.b Četkajte sva udubljenja stalka **30 sekundi** koristeći četku s mekanim čekinjama (npr. četkicu za zube) kako biste uklonili sve preostale tragove nečistoće. Ako je potrebno, nastavite četkati sve dok ima vidljive nečistoće.
- 4.c Brišite sva udubljenja stalka najmanje **dvaput (2 puta)** kako biste uklonili sve tragove deterdženta, koristeći čistu neoštećenu maramicu koja je ovlažena pročišćenom vodom (vlažnu, ali koja ne kaplje). Koristite dodatne čiste vlažne maramice ako je potrebno.

6.2.3 RUČNA DEZINFEKCIJA

1. Koristeći maramicu od netkanog tekstila impregniranu u otopini izopropilnog alkohola (<20%) i kvaterne amonijeve soli (<0,3%) (npr. CaviWipes®), brišite sve površine i udubljenja pištolja za aplikaciju i stalka, i pobrinite se da **ostanu vidno navlažena otopinom onoliko vremena koliko je precizirao proizvođač odgovarajućeg dezinfekcijskog sredstva**. Ako je potrebno, koristite dodatne impregnirane maramice da bi sve površine i udubljenja ostali vlažni onoliko vremena koliko je precizirao proizvođač odgovarajućeg dezinfekcijskog sredstva.
2. Brišite sve površine i udubljenja pištolja za aplikaciju i stalka najmanje **dvaput (2 puta)** kako biste uklonili sve tragove deterdženta, koristeći čistu neoštećenu maramicu koja je ovlažena pročišćenom vodom (vlažnu, ali koja ne kaplje). Koristite dodatne čiste vlažne maramice ako je potrebno.

3. Ostavite pištolj za aplikaciju i stalak da se suše dok ne budu očigledno potpuno suhi.
4. Pregledajte pištolj za aplikaciju i stalak kako biste se uvjerali da je sva vidljiva kontaminacija uklonjena. Ako kontaminanti ostanu vidljivi, ponovite korake u odjeljcima 6.2.2 i 6.2.3. Ako pištolj za aplikaciju promjeni boju ili oblik, postane vidljivo istrošen ili oštećen, zamijenite ga.
5. Ne preporučuje se dodatno održavanje ili podmazivanje.

6.2.4 STERILIZACIJA

1. Spakirajte pištolj za aplikaciju i stalak odvojeno u dvije vreće (papirnate / plastične vreće za sterilizaciju) (sl. 3.1) u skladu s ISO 11607 i ANSI/AAMI ST79:2017, zatim stavite vreće u autoklav koji može obavljati predvakuumski ciklus.
2. Koristite parametre sterilizacije navedene u tablici ispod:

Parametri	Vrijednosti
Vrsta ciklusa	Predvakuum
Referentna temperatura	132 °C
Vrijeme izloženosti	3 minute
Vrijeme sušenja	20 minute

Nakon sterilizacije spremite pištolj za aplikaciju i stalak u pakete za sterilizaciju i pohranite na zatvorenom, čistome i suhom mjestu. Pregledajte pakete za sterilizaciju prije ponovnog sastavljanja uređaja. Ako se čini da su paketi oštećeni ili vlažni, ponovno osposobite pištolj za aplikaciju i stalak prije upotrebe.

6.2.5 SASTAVLJANJE UREĐAJA

UPOZORENJA MJERE OPREZA:

- **Pištolj za aplikaciju UVIJEK se mora očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije sastavljanja (vidjeti odjeljke 6.2.2, 6.2.3 i 6.2.4). To bi trebalo učiniti samo kratko vrijeme prije nego se uređaj ponovno upotrijebi.**
- U cilju smanjivanja rizika križne kontaminacije, uvijek postavite jednokratne poklopce / zaštitni omot na pištolj za aplikaciju prije nego ga upotrijebite za novog pacijenta, a uklonite ih nakon svake upotrebe. Upotrijebe jednokratnih poklopaca / zaštitnih omota ne eliminiraju potrebu za čišćenjem, dezinfekcijom i sterilizacijom prema uputama.

1. Dezinficirajte ruke i stavite novi par jednokratnih rukavica.
2. Izvadite steriliziran pištolj za aplikaciju i stalak iz njihovih vreća (slika 4.1).
3. Upotrijebite čist i steriliziran Phillipsov odvijač da biste uklonili vijke s dva diska na stalku (slika 4.2).
4. Pritisnite crnu polugu (slika 4.3/1) i gurnite stalak u smjeru prikazanom strelicom (slika 4.3/2).
5. Ponovno namjestite dva diska i njihove vijke na stalak koristeći isti Phillipsov odvijač (slika 4.4).
6. Pištolj za aplikaciju sada je sastavljen i spreman da primi patronu (slika 4.5).
7. Pritisnite crnu polugu ispod stalka (slika 4.6/1) i izvucite stalak iz pištolja za aplikaciju do početka njegova hoda (slika 4.6/2).
8. Podignite kočnicu patrone (slika 4.7/1).
9. Postavite patronu i provjerite je li okrenuta u pravom smjeru. Patrona mora biti postavljena tako da je „V“ na njezinu podnožju postavljeno prema dolje (slika 4.7/2). Kočnica patrone sada se lako može spustiti (slika 4.8).
10. S patronom u pištolju za aplikaciju postupite prema uputama proizvođača patrone.
11. Preporučljivo je zaštititi pištolj za aplikaciju i patronu jednokratnim poklopcem / zaštitnim omotom (slika 4.9) koji se uklanja nakon svake upotrebe.

7. ODLAGANJE

Uvijek nosite rukavice prilikom rukovanja uređajem. Ako je uređaj kontaminiran, odložite ga kao posebni otpad koji karakterizira rizik od biološke kontaminacije. Ako nije kontaminiran, odložite ga u skladu s važećim lokalnim propisima.

8. VÁZNE NAPOMENE

Információk, amelyekre se na bilo koji način dostavljaju, čak i tijekom demonstracija, ne poništavaju valjanost uputa za upotrebu. Operateri su obvezni provjeriti odgovara li proizvod predviđenoj upotrebi. Proizvođač nije odgovoran za štetu, uključujući štetu trećih strana, koja nastane zbog nepridržavanja uputa ili neodgovarajuće primjene. Odgovornost proizvođača u svakom je slučaju ograničena na vrijednost dostavljenih proizvoda. Prijavite proizvođaču i nadležnim vlastima sve ozbiljne incidente koji uključuju medicinski proizvod.

HU – Dispenser D2

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. RENDELTEÉS

1:1 fogászati adagolópisztoly.

2. TERMÉK LEÍRÁSA

A Dispenser D2 nem steril kézi készülék, amellyel fogászati anyagokat (pl. elasztomer lenyomatanyagokat, tömőanyagokat) lehet közvetlenül az 50 ml-es patronából a beteg szájüregébe vagy egy másik eszközbe (pl. lenyomatvételi tálca) juttatni.

A Dispenser D2 újrahazsnálható eszköz.

3. HASZNÁLAT JAVALLATAI

Az eszköz fogászati szakemberek használhatják fogászati kezelés céljára. A Dispenser D2 50 ml-es patronos kiserelésű, kétkomponensű fogászati anyagok, például elasztomer lenyomatanyagok és tömőanyagok adagolására használható.

4. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

5. MELLÉKHATÁSOK

Nincsenek ismert mellékhatások.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- A termék használati utasítását a használat teljes időtartama alatt meg kell őrizni.
- Az eszközt csak fogászati szakemberek használhatják fogászati rendelőkben (a szükséges engedélyekkel rendelkező állami- vagy magánlétesítmények).
- A keresztszennyeződés kockázatának csökkentése érdekében mindig új, szennyeződésmentes kesztyűt használjon az adagolópisztoly kezeléséhez.
- **Az adagolópisztolyt NEM sterilén szállítjuk. Az első használatot megelőzően SZÉT KELL SZERELNI, MEG KELL TISZTÍTANI, FERTŐTLENÍTENI ÉS STERILIZÁLNI KELL a 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 és 6.2.4 pontokban leírtak szerint.**
- Cserélje ki az adagolópisztolyt, ha láthatóan elhasználódott vagy sérült. Az újrahazsnálható adagolópisztoly élettartamának végét általában a használatból eredő kopás és/vagy károsodás határozza meg.

6. ALKALMAZÁS LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

6.1 ELŐKÉSZÍTÉSI MŰVELETEK

1. Felhasználás előtt olvassa el az utasításokat.
2. Fertőtlenítse a kezét, és vegyen fel egy pár új, egyszer használatos kesztyűt.

6.2 AZ ESZKÖZ TISZTÍTÁSA, FERTŐTLENÍTÉSE ÉS STERILIZÁLÁSA

KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Az adagolópisztoly tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása előtt mindig el kell róla távolítani a patronát és a keverőcsört.
- Továbbá az egyes komponensek tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása előtt távolítsa el az adagolópisztolyról a tolórudat is.
- Az adagolópisztoly megfelelő karbantartásához nem elegendő a kézi tisztítás. A tisztítást mindig fertőtlenítés-

nek és sterilizálásnak kell követnie.

- Az adagolópisztoly megfelelő karbantartásához nem elegendő a kézi fertőtlenítés. A fertőtlenítést mindig sterilizálásnak kell követnie.
 - A használatot követően 1 órán belül tisztítsa és fertőtlenítsé kézzel az adagolópisztolyt.
 - Az adagolópisztoly kézi fertőtlenítéséhez mindig izopropil-alkohol oldatot (<20%) és kvaterner ammóniumsót (<0,3%) (pl. CaviWipes®) kell használni. A behatási idő tekintetében kövesse a kiválasztott fertőtlenítő gyártójának utasításait.
 - A fenolos, jodfor vagy szerves oldószeres (pl. alkoholos) fertőtlenítő oldatok használata miatt az eszköz felületén idővel foltok jelenhetnek meg.
 - Az adagolópisztoly fertőtlenítése céljából közepes szintű (spórák ellen hatástalan) fertőtlenítési módszereket validáltunk.
 - Az adagolópisztolyt **TILOS**:
 - vegyszeres gőzt, száraz hőt vagy hideg vegyszerbe merítést alkalmazó sterilizáló berendezésekben sterilizálni;
 - fertőtlenítő folyadékokba mártani, mivel azok elszíneződést vagy károsodást okozhatnak;
 - műszermosogató gépben vagy termikus fertőtlenítő készülékekben tisztítani/fertőtleníteni;
 - ultrahangos fürdőben tisztítani.
 - Az adagolópisztoly fertőtlenítése céljából nem validáltunk automatikus módszereket.
 - Az adagolópisztolyt mindig azelőtt kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni, hogy a megfelelő tárolóhelyre eltennénk.
 - Az adagolópisztolyt használat előtt mindig sterilizálni kell.
 - Az adagolópisztoly és a tolórúd sterilizálási hőmérséklete nem haladhatja meg a 132°C-ot.
 - Az autoklávus gőzsterilizálás az adagolópisztoly validált sterilizálási módszere.
 - Sterilizálás után az adagolópisztolyt és a tolórúdat is zárt, tiszta és száraz helyen kell tárolni a sterilizációs csomagolásban, ahol nem érhetik testnedveket tartalmazó cseppek, permetek vagy aeroszolok.
- Az adagolópisztoly újbóli használata előtt vizsgálja meg a sterilizációs csomagolást. Ha a csomagolás sérültnek vagy nedvesnek látszik, végezze el ismét az adagolópisztoly és a tolórúd karbantartását, mielőtt használná.

6.2.1 AZ ESZKÖZ SZÉTSZERELÉSE:

a. AZ ELSŐ HASZNÁLAT ELŐTT

1. Csillagszavarhúzó segítségével távolítsa el a csavarokat a tolórúdat rögzítő korongokból (1.1 ábra).
2. Vegye le mindkét korongot, majd nyomja a fekete gombot (1.2/1 ábra), és húzza ki a tolórúdat a nyíl irányába (1.2/2 ábra).
3. Tegye vissza a korongokat a tolórúdra az előzőleg kivett csavarokkal (1.3 ábra).
4. Ekkor az adagolópisztoly szét van szerelve (1.4 ábra), és készen áll a tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra (lásd 6.2.2, 6.2.3 és 6.2.4 pont).

b. MINDEN HASZNÁLAT UTÁN

1. Helyezze a szennyezett adagolópisztoly egy tiszta és zárt edénybe, és vigye a tisztításra és fertőtlenítésre kijelölt helyre.
2. Távolítsa el az egyszer használatos védőfóliát.
3. Vegye le a szennyezett kesztyűt, fertőtlenítsé a kezét, és vegyen fel egy pár tiszta kesztyűt.
4. Nyomja meg az adagolópisztolyon a fekete gombot (2.1/1 ábra), és húzza vissza teljesen a tolórúdat (2.1/2 ábra).
5. Emelje fel a patronrögzítőt (2.2/1 ábra). Távolítsa el a patron az adagolópisztolyból (2.2/2 ábra), majd tisztítsa és fertőtlenítsé a patron gyártója által megadott utasítások szerint.
6. Csillagszavarhúzó segítségével távolítsa el a csavarokat a tolórúdat rögzítő korongokból (2.3 ábra).
7. Vegye le mindkét korongot, majd nyomja a fekete gombot (2.4/1 ábra), és húzza ki a tolórúdat a nyíl irányába (2.4/2 ábra).
8. Tegye vissza a korongokat a tolórúdra az előzőleg kivett csavarokkal (2.5 ábra).
9. Ekkor az adagolópisztoly szét van szerelve (2.6 ábra), és készen áll a tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra (lásd 6.2.2, 6.2.3 és 6.2.4 pont).

6.2.2 KÉZI TISZTÍTÁS

1. A TOLÓRÚD FELÜLETÉNEK TISZTÍTÁSA (B komponens az 1.4 és 2.6 ábrán):

- 1.a Használjon izopropil-alkoholos oldattal (<20%) és kvaterner ammóniumsóval (<0,3%) átitatott nemszőtt kendőt (pl.

CaviWipes®), és törölje a **tolórúd teljes felületét 30 másodpercig**. Használjon további kendőket, ha még mindig szennyeződést lát.

1.b Egy puha sörtéjű kefe, (pl. fogkefe) segítségével súrolja a tolórúd teljes felületét **30 másodpercig**, hogy nyomtalanul eltávolítson minden megmaradt szennyeződést. Ha szükséges, folytassa a súrolást, amíg már nem látható szennyeződés.

1.c Egy tiszta, szőszmentes, tisztított vízzel megnedvesített (nedves, de nem csöpögős) kendővel törölje le a tolórúd teljes felületét legalább **kétszer (2 alkalommal)**, hogy eltávolítsa a tisztítószert maradványokat. Szükség esetén használjon további tiszta, nedves kendőket.

2. A TOLÓRÚD FOGAZATÁNAK TISZTÍTÁSA (A komponens az 1.4 és 2.6 ábrán):

2.a Használjon izopropil-alkoholos oldattal (<20%) és kvaterner ammóniumsóval (<0,3%) átitatott nemszőtt kendőt (pl. CaviWipes®), és törölje a **tolórúd minden mélyedését 30 másodpercig**, a kendőt előre-hátra mozgatva rajta. Használjon további kendőket, ha még mindig szennyeződést lát.

2.b Egy puha sörtéjű kefe, (pl. fogkefe) segítségével súrolja a tolórúd minden mélyedését **30 másodpercig**, hogy nyomtalanul eltávolítson minden megmaradt szennyeződést. Ha szükséges, folytassa a súrolást, amíg már nem látható szennyeződés.

2.c Egy tiszta, szőszmentes, tisztított vízzel megnedvesített (nedves, de nem csöpögős) kendővel törölje le a tolórúd minden mélyedését legalább **kétszer (2 alkalommal)**, hogy eltávolítsa a tisztítószert maradványokat. Szükség esetén használjon további tiszta, nedves kendőket.

3. AZ ADAGOLÓPISZTOLY FELÜLETÉNEK TISZTÍTÁSA (B komponens az 1.4 és 2.6 ábrán):

3.a Használjon izopropil-alkoholos oldattal (<20%) és kvaterner ammóniumsóval (<0,3%) átitatott nemszőtt kendőt (pl. CaviWipes®), és törölje az **adagolópisztoly teljes felületét 30 másodpercig**. Használjon további kendőket, ha még mindig szennyeződést lát.

3.b Egy puha sörtéjű kefe, (pl. fogkefe) segítségével súrolja az adagolópisztoly teljes felületét **2 percig és 30 másodpercig**, hogy nyomtalanul eltávolítson minden megmaradt szennyeződést. Ha szükséges, folytassa a súrolást, amíg már nem látható szennyeződés.

3.c Egy tiszta, szőszmentes, tisztított vízzel megnedvesített (nedves, de nem csöpögős) kendővel törölje le az adagolópisztoly teljes felületét legalább **kétszer (2 alkalommal)**, hogy eltávolítsa a tisztítószert maradványokat. Szükség esetén használjon további tiszta, nedves kendőket.

4. AZ ADAGOLÓPISZTOLY MÉLYEDÉSEINEK TISZTÍTÁSA (B komponens az 1.4 és 2.6 ábrán):

4.a Használjon izopropil-alkoholos oldattal (<20%) és kvaterner ammóniumsóval (<0,3%) átitatott nemszőtt kendőt (pl. CaviWipes®), és törölje át az **összes mélyedést az adagolópisztolyon, a kendőt előre-hátra mozgatva rajtuk, és abban a részben, ami a tolórúdat tartja 30 másodpercig**. Használjon további kendőket, ha még mindig szennyeződést lát.

4.b Egy puha sörtéjű kefe, (pl. fogkefe) segítségével súrolja a tolórúd minden mélyedését **30 másodpercig**, hogy nyomtalanul eltávolítson minden megmaradt szennyeződést. Ha szükséges, folytassa a súrolást, amíg már nem látható szennyeződés.

4.c Egy tiszta, szőszmentes, tisztított vízzel megnedvesített (nedves, de nem csöpögős) kendővel törölje le a tolórúd minden mélyedését legalább **kétszer (2 alkalommal)**, hogy eltávolítsa a tisztítószert maradványokat. Szükség esetén használjon további tiszta, nedves kendőket.

6.2.3 KÉZI FERTŐTLENÍTÉS

1. Használjon izopropil-alkoholos oldattal (<20%) és kvaterner ammóniumsóval (<0,3%) átitatott nemszőtt kendőt (pl. CaviWipes®), és törölje át az adagolópisztoly és a tolórúd összes felületét és mélyedését, és ellenőrizze, hogy **láthatóan nedvesek maradnak a választott fertőtlenítőszer gyártója által megadott ideig**. Ha szükséges, használjon további átitatott kendőket, hogy az összes felület és mélyedés láthatóan nedves maradjon a választott fertőtlenítőszer gyártója által megadott ideig.

2. Egy tiszta, szőszmentes, tisztított vízzel megnedvesített (nedves, de nem csöpögős) kendővel törölje át az adagolópisztoly és tolórúd minden felületét és mélyedését **kétszer (2 alkalommal)**, hogy nyomtalanul eltávolítsa a tisztítószert

maradványait. Szükség esetén használjon további tiszta, nedves kendőket.

3. Hagyja megszáradni az adagolópisztolyt és a tolórudat, amíg egyértelműen nem látható, hogy teljesen szárazak.
4. Vizsgálja meg az adagolópisztolyt és a tolórudat, és ellenőrizze, hogy minden látható szennyeződést eltávolított. Ha még látható szennyeződés, ismételje meg a 6.2.2 és 6.2.3 pontban leírtakat. Cserélje le az eszközt, ha elszíneződik, megsérül, elhasználódik vagy eldeformálódik.
5. Egyéb karbantartás vagy kenés nem javasolt.

6.2.4 STERILIZÁLÁS

1. Csomagolja be az adagolópisztolyt és a tolórudat külön-külön az ISO 11607 és ANSI/AAMI ST79:2017 szabványnak megfelelő tasakokba (papír/műanyag sterilizációs tasakok) (3.1 ábra), majd helyezze a tasakokat elővákuumozási ciklusra képes autoklávbba.
2. Használja az alábbi táblázatban megadott sterilizációs paramétereket:

Paraméterek	Értékek
Ciklus típusa	Elővákuum
Referencia hőmérséklet	132 °C
Behatási idő	3 perc
Száradási idő	20 perc

Sterilizálás után tárolja az adagolópisztolyt és a tolórudat zárt, tiszta és száraz helyen, a sterilizációs csomagolásban. Az eszköz összeszerelése előtt ellenőrizze a sterilizációs csomagolásokat. Ha a csomagolás sérültnek vagy nedvesnek látszik, végezze el ismét az adagolópisztoly és a tolórúd karbantartását, mielőtt használná.

6.2.5 AZ ESZKÖZ ÖSSZESZERELÉSE

FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- **Összeszerelés előtt MINDIG tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell az adagolópisztolyt (lásd 6.2.2, 6.2.3 és 6.2.4 pont). Ezt röviddel az adagolópisztoly használata előtt kell elvégezni.**
- A keresztszennyeződés elkerülése érdekében mindig használjon egyszer használatos védőfóliát az adagolópisztolyon, mielőtt másik betegen használná, és minden használatot követően távolítsa el azt. Az egyszer használatos védőfóliák alkalmazása nem helyettesíti az utasításoknak megfelelő tisztítást, fertőtlenítést és sterilizálást.

1. Fertőtlenítse a kezét, és vegyen fel egy pár új, egyszer használatos kesztyűt.
2. Távolítsa el a sterilizált adagolópisztolyt és tolórudat a tasakokból (4.1 ábra).
3. Használjon tiszta és sterilizált csillagsavarhúzó a tolórúdon lévő két korong csavarjainak eltávolításához (4.2 ábra).
4. Nyomja meg a fekete gombot (4.3/1 ábra), és tolja be a tolórudat a nyíl irányába (4.3/2 ábra).
5. Tegye vissza a két korongot és a csavarokat ugyanazzal a csillagsavarhúzóval (4.4 ábra).
6. Ekkor az adagolópisztoly összeszerelése kész, és készen áll arra, hogy betegye a patron (4.5 ábra).
7. Nyomja meg a fekete gombot a tolórúd alatt (4.6/1 ábra), és húzza ki a tolórudat teljesen az adagolópisztolyból (4.6/2 ábra).
8. Emelje meg a patronrögzítőt (4.7/1 ábra).
9. Helyezze be a patron, és ellenőrizze, hogy a megfelelő irányba áll. A patron úgy kell behelyezni, hogy az alján lévő „V” lefelé (4.7/2 ábra) nézzen. Ekkor könnyen le lehet engedni a patronrögzítőt (4.8 ábra).
10. Amikor behelyezte a patron az adagolópisztolyba, lépjen tovább a patron gyártójának utasításai szerint.
11. Az adagolópisztolyt és a patron javasolt egyszer használatos védőfóliával borítani (4.9 ábra), amit minden használat után eltávolítanak.

7. HULLADÉKKEZELÉS

Az eszköz kezelésekor mindig viseljen kesztyűt. Ha az eszköz szennyezett, biológiai kockázatú veszélyes hulladékként kell kezelni. Ha az eszköz nem szennyezett, a helyi szabályozásnak megfelelően kell a hulladékát kezelni.

8. FONTOS TUDNIVALÓK

A használati utasítást nem helyezi hatályon kívül semmilyen módon, akár bemutatáskor átadott információ. A kezelőknek kell ellenőrizni, hogy a termék az előrelátható alkalmazásnak megfelel-e. A gyártó nem vonható felelősségre semmilyen kárért, harmadik felek kárát is ideértve, amit a használati utasítás be nem tartása, vagy az alkalmazásnak való nem megfelelő használat okozott. A gyártó felelőssége minden esetben a termék értékéig korlátozott. Az orvosi eszközzel kapcsolatos súlyos eseteket jelentse a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

SK – Dispenser D2

NÁVOD NA POUŽITIE

1. ÚČEL URČENIA

Dávkočav dentálnych materiálov 1:1.

2. OPIS VÝROBKU

Dispenser D2 je nesterilná ručná pomôcka určená na vytlačenie dvojzložkových dentálnych materiálov (napr. elastomérové odtlačkové hmoty, zubárske cementy) z 50 ml kartuše priamo do ústnej dutiny pacienta alebo do inej pomôcky (napr. odtlačkovej lyžice).

Dispenser D2 je opakovane použiteľný.

3. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Táto pomôcka je určená na použitie odborníkmi v odvetví zubného lekárstva a na účely zubného ošetrovania. Dispenser D2 je ideálny na vytlačenie dvojzložkových dentálnych materiálov balených v 50 ml kartušiach, ako sú elastomérové odtlačkové hmoty a zubárske cementy.

4. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

5. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA/PREVENTÍVNE OPATRENIA:

- Návod na použitie výrobku sa musí uchovávať po celý čas jeho používania.
- Túto pomôcku by mali používať iba zubní lekári v profesionálnom zubárskom prostredí (verejné alebo súkromné zdravotnícke zariadenia s potrebným zákonným povolením).
- Pri manipulácii s dávkočavom používajte vždy nové nekontaminované rukavice, aby ste znížili riziko krížovej kontaminácie.
- Dávkočav sa **NEDODÁVA** sterilný. Pred prvým použitím je nutné ho **ROZOBRAŤ, VYČISTIŤ, DEZINFIKOVAŤ A STERILIZOVAŤ** podľa pokynov uvedených v oddieloch 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 a 6.2.4.
- Ak je dávkočav viditeľne opotrebovaný alebo poškodený, vymeňte ho. Koniec životného cyklu dávkočava na opakované použitie je zvyčajne určený opotrebením a/alebo poškodením v dôsledku používania.

6. PODROBNÝ POSTUP

6.1 PREDBEŽNÉ ÚKONY

1. Pred použitím si prečítajte návod.
2. Dezinfikujte si ruky a navlečte si nové jednorazové rukavice.

6.2 ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA POMÔCKY

OSOBITNÉ UPOZORNENIA/OPATRENIA:

- Pred čistením, dezinfekciou a sterilizáciou dávkočava sa vždy musí z neho odobrať kartuša a zmiešavacia špička.
- Pred čistením, dezinfekciou a sterilizáciou jednotlivých komponentov odoberte z dávkočava aj stojan.
- Na správne renovovanie dávkočava samotné ručné čistenie nestačí. Po čistení musí vždy nasledovať dezinfekcia a sterilizácia.

- Na správne renovovanie dávkovača samotná ručná dezinfekcia nestačí. Po dezinfekcii musí vždy nasledovať sterilizácia.
- Dávkovač ručne vyčistíte a vydezinfikujete do 1 hodiny od použitia.
- Ručná dezinfekcia dávkovača sa musí vždy vykonať roztokom izopropylalkoholu (< 20 %) a kvartérnych amónnych solí (< 0,3 %) (napr. CaviWipes®). Dodržujte pokyny výrobcu zvoleného dezinfekčného prostriedku týkajúce sa času pôsobenia.
- Používanie dezinfekčných roztokov obsahujúcich fenolové, jodoformové alebo organické roztoky (napr. alkohol) môže spôsobiť, že sa na povrchu pomôcky časom objaví škvrny.
- Na účely dezinfekcie dávkovača bola schválená dezinfekcia strednej úrovne (neaktívna proti spóram).
- Dávkovač **SA NESMIE**:
 - sterilizovať chemickými parami, suchým teplom alebo studenými chemickými ponornými sterilizátormi;
 - ponárať do dezinfekčných kvapalín, pretože by mohli spôsobiť zmenu farby alebo poškodenie;
 - čistiť/dezinfikovať v čističkách nástrojov alebo v zariadeniach na tepelnú dezinfekciu;
 - čistiť v ultrazvukových kúpeľoch.
- Automatické metódy dezinfekcie dávkovača sa neschválili.
- Dávkovač sa musí pred odložením na miesto vhodné na jeho uskladnenie vždy vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať.
- Dávkovač sa musí pred použitím vždy sterilizovať.
- Teplota sterilizácie dávkovača a stojana nesmie prekročiť 132 °C.
- Ako metóda sterilizácie dávkovača sa schválila sterilizácia parou v autokláve.
- Po sterilizácii sa dávkovač a stojan musia uložiť v ich sterilizačnom obale na uzavreté, čisté a suché miesto dobre chránené pred postriekaním, sprejmi alebo aerosólmi telesných tekutín.
- Pred opätovným použitím dávkovača skontrolujte jeho sterilizačný obal. Ak sa obal zdá byť poškodený alebo vlhký, dávkovač a stojan pred použitím znovu renovujte.

6.2.1 DEMONTÁŽ POMÔCKY:

a. PRED PRVÝM POUŽITÍM

1. Pomocou krížového skrutkovača Phillips odskrutkujte skrutky z oboch diskov zaistujúcich stojan (obr. 1.1).
2. Oba disky odoberte, potom stlačte čiernu páčku (obr. 1.2/1) a potiahnite stojan v smere šípky (obr. 1.2/2).
3. Namontujte disky späť na stojan pomocou predtým odstránených skrutiek (obr. 1.3).
4. Dávkovač je teraz demontovaný (obr. 1.4) a pripravený na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu (pozri oddiely 6.2.2, 6.2.3 a 6.2.4).

b. PO KAŽDOM POUŽITÍ

1. Znečistený dávkovač vložte do čistej uzavretej nádoby a odnesť na miesto určené na čistenie a dezinfekciu.
2. Odstráňte jednorazový krycí/bariérový obal.
3. Zvlečte si kontaminované rukavice, dezinfikujte si ruky a navlečte si čisté rukavice.
4. Stlačte čiernu páčku na dávkovači (obr. 2.1/1) a potiahnite stojan späť na začiatok jeho zdvihu (obr. 2.1/2).
5. Nadvihnite poistku kartuše (obr. 2.2/1). Vyberte kartušu z dávkovača (obr. 2.2/2), potom ju vyčistíte a dezinfikujete podľa pokynov výrobcu kartuše.
6. Pomocou krížového skrutkovača Phillips odskrutkujte skrutky z oboch diskov zaistujúcich stojan (obr. 2.3).
7. Oba disky odoberte, potom stlačte čiernu páčku (obr. 2.4/1) a potiahnite stojan v smere šípky (obr. 2.4/2).
8. Namontujte disky späť na stojan pomocou predtým odstránených skrutiek (obr. 2.5).
9. Dávkovač je teraz demontovaný (obr. 2.6) a pripravený na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu (pozri oddiely 6.2.2, 6.2.3 a 6.2.4).

6.2.2 RUČNÉ ČISTENIE

1. ČISTENIE POVRCHOV STOJANA (komponent B na obr. 1.4 a 2.6):

- 1.a Pomocou utierky z netkanej textílie impregnovanej v roztoku izopropylalkoholu (< 20 %) a kvartérnych amónnych solí (< 0,3 %) (napr. CaviWipes®) 30 sekúnd utierajte **všetky povrchy stojana**. Ak sú nečistoty aj naďalej viditeľné, použite ďalšie utierky.

- 1.b Pomocou mäkkej štetinovej kefy (napr. zubnej kefy) kefujte všetky povrchy stojana **30 sekúnd**, aby ste odstránili všetky zostávajúce stopy nečistôt. V prípade potreby pokračujte v kefovaní, kým nezmiznú všetky nečistoty.
- 1.c Všetky povrchy stojana utrite aspoň **dvakrát (2-krát)** čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenou čistenou vodou (utierka má byť iba vlhká, nesmie z nej kvapkať voda), aby ste odstránili všetky zvyšky čistiaceho prostriedku. V prípade potreby použite ďalšie čisté vlhké utierky.

2. ČISTENIE PRIEHLBÍN NA STOJANE (komponent A na obr. 1.4 a 2.6):

- 2.a Pomocou utierky z netkanej textilie impregnovanej v roztoku izopropylalkoholu (< 20 %) a kvartérnych amónnych solí (< 0,3 %) (napr. CaviWipes®) utierajte **všetky priehlbiny na stojane 30 sekúnd**, pričom utierkou prechádzajte cez ne a pomedzi ne. Ak sú nečistoty aj naďalej viditeľné, použite ďalšie utierky.
- 2.b Pomocou mäkkej štetinovej kefy (napr. zubnej kefy) kefujte všetky priehlbiny stojana **30 sekúnd**, aby ste odstránili všetky zostávajúce stopy nečistôt. V prípade potreby pokračujte v kefovaní, kým nezmiznú všetky nečistoty.
- 2.c Všetky priehlbiny stojana utrite aspoň **dvakrát (2-krát)** čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenou čistenou vodou (utierka má byť iba vlhká, nesmie z nej kvapkať voda), aby ste odstránili všetky zvyšky čistiaceho prostriedku. V prípade potreby použite ďalšie čisté vlhké utierky.

3. ČISTENIE POVRCHOV DÁVKOVAČA (komponent B na obr. 1.4 a 2.6):

- 3.a Pomocou utierky z netkanej textilie impregnovanej v roztoku izopropylalkoholu (< 20 %) a kvartérnych amónnych solí (< 0,3 %) (napr. CaviWipes®) utierajte **všetky povrchy dávkovača 30 sekúnd**. Ak sú nečistoty aj naďalej viditeľné, použite ďalšie utierky.
- 3.b Pomocou mäkkej štetinovej kefy (napr. zubnej kefy) kefujte všetky povrchy dávkovača **2 minúty a 30 sekúnd**, aby ste odstránili všetky zostávajúce stopy nečistôt. V prípade potreby pokračujte v kefovaní, kým nezmiznú všetky nečistoty.
- 3.c Všetky povrchy dávkovača utrite aspoň **dvakrát (2-krát)** čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenou čistenou vodou (utierka má byť iba vlhká, nesmie z nej kvapkať voda), aby ste odstránili všetky zvyšky čistiaceho prostriedku. V prípade potreby použite ďalšie čisté vlhké utierky.

4. ČISTENIE PRIEHLBÍN NA DÁVKOVAČI (komponent B na obr. 1.4 a 2.6):

- 4.a Pomocou utierky z netkanej textilie impregnovanej v roztoku izopropylalkoholu (< 20 %) a kvartérnych amónnych solí (< 0,3 %) (napr. CaviWipes®) utierajte **všetky priehlbiny na dávkovači, pričom 30 sekúnd** utierkou prechádzajte cez ne a pomedzi ne a po časti, ktorá drží stojan. Ak sú nečistoty aj naďalej viditeľné, použite ďalšie utierky.
- 4.b Pomocou mäkkej štetinovej kefy (napr. zubnej kefy) kefujte všetky priehlbiny stojana **30 sekúnd**, aby ste odstránili všetky zostávajúce stopy nečistôt. V prípade potreby pokračujte v kefovaní, kým nezmiznú všetky nečistoty.
- 4.c Všetky priehlbiny stojana utrite aspoň **dvakrát (2-krát)** čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenou čistenou vodou (handrička má byť iba vlhká, nesmie z nej kvapkať voda), aby ste odstránili všetky zvyšky čistiaceho prostriedku. V prípade potreby použite ďalšie čisté vlhké utierky.

6.2.3 RUČNÁ DEZINFEKCIA

1. Pomocou utierky z netkanej textilie impregnovanej v roztoku izopropylalkoholu (< 20 %) a kvartérnych amónnych solí (< 0,3 %) (napr. CaviWipes®) utrite všetky povrchy a priehlbiny dávkovača a stojana a uistite sa, že **zostávajú viditeľne navlhčené roztokom po celý čas stanovený výrobcom zvoleného dezinfekčného prostriedku**. V prípade potreby použite ďalší impregnovaný utierky, aby boli všetky povrchy a priehlbiny vlhké po celý čas stanovený výrobcom zvoleného dezinfekčného prostriedku.
2. Všetky povrchy a priehlbiny dávkovača a stojana utrite aspoň **dvakrát (2-krát)** čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenou čistenou vodou (utierka má byť iba vlhká, nesmie z nej kvapkať voda), aby ste odstránili všetky stopy čistiaceho prostriedku. V prípade potreby použite ďalšie čisté vlhké utierky.
3. Dávkovač a stojan nechajte vysušiť, kým nie sú viditeľne úplne suché.
4. Dávkovač a stojan skontrolujte, aby ste sa uistili, že bola odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Ak nečistoty zostávajú viditeľné, zopakujte kroky v oddieloch 6.2.2 a 6.2.3. Ak dôjde k zmene farby, poškodeniu, opotrebovaniu alebo deformácii pomôcky, vymeňte ju.

5. Neodporúča sa žiadna ďalšia údržba ani mazanie.

6.2.4 STERILIZÁCIA

1. Dávkovač a stojan zabalte osobitne do dvoch vreciek (papierové/plastové sterilizačné vrecká) (obr. 3.1) podľa ISO 11607 a ANSI/AAMI ST79:2017, potom vrecká vložte do autoklávu, ktorý dokáže vykonať predvákuový cyklus.

2. Použite parametre sterilizácie uvedené v tejto tabuľke:

Parametre	Hodnoty
Typ cyklu	Predvákuový
Referenčná teplota	132 °C
Čas expozície	3 minúty
Čas sušenia	20 minút

Po sterilizácii skladujte dávkovač a stojan v ich sterilizačných obaloch na uzavretom, čistom a suchom mieste. Pred montážou pomôcky znovu skontrolujte sterilizačné obaly. Ak sa obaly zdajú byť poškodené alebo vlhké, dávkovač a stojan pred použitím znovu renovujte.

6.2.5 MONTÁŽ POMÔCKY

UPOZORNENIA/PREVENTÍVNE OPATRENIA:

- **Dávkovač sa musí pred montážou VŽDY vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať (pozri oddiely 6.2.2, 6.2.3 a 6.2.4). Tieto úkony by sa mali vykonať len krátko pred opätovným použitím dávkovača.**
- Aby ste znížili riziko krížovej kontaminácie, vždy pred použitím u nového pacienta dajte na dávkovač jednorazové krycie/bariérové obaly a po každom použití ich odstráňte. Použitie jednorazových krycích/bariérových obalov nevylučuje potrebu čistenia, dezinfekcie a sterilizácie podľa pokynov.

1. Dezinfikujte si ruky a navlečte si nové jednorazové rukavice.
2. Vyberte sterilizovaný dávkovač a stojan z ich vreciek (obr. 4.1).
3. Pomocou čistého a sterilizovaného krížového skrutkovača Phillips odskrutkujte skrutky z oboch diskov na stojane (obr. 4.2).
4. Stlačte čiernu páčku (obr. 4.3/1) a zatlačte stojan v smere šípky (obr. 4.3/2).
5. Pomocou rovnakého skrutkovača Phillips namontujte naspäť oba disky a ich skrutky na stojan (obr. 4.4).
6. Dávkovač je teraz zmontovaný a pripravený na vloženie kartuše (obr. 4.5).
7. Zatlačte čiernu páčku pod stojanom (obr. 4.6/1) a potiahnite stojan z dávkovača na začiatok jeho zdvihu (obr. 4.6/2).
8. Nadvihnite poistku kartuše (4.7/1).
9. Vložte kartušu a dávajte pozor, aby smerovala správnym smerom. Kartuša sa musí vložiť tak, aby značka „V“ na dne smerovala nadol (obr. 4.7/2). Teraz môžete poistku kartuše ľahko sklopiť (obr. 4.8).
10. S kartušou v dávkovači postupujte podľa pokynov výrobcu kartuše.
11. Dávkovač a kartuša sa odporúča chrániť jednorazovým krycím/bariérovým obalom (obr. 4.9), ktorý sa má po každom použití odstrániť.

7. LIKVIDÁCIA

Pri manipulácii s pomôckou vždy noste rukavice. Ak je pomôcka kontaminovaná, zlikvidujte ju ako zvláštny odpad, ktorý sa vyznačuje rizikom biologickej kontaminácie. Ak nie je kontaminovaná, zlikvidujte ju v súlade s platnými miestnymi predpismi.

8. DÔLEŽITÉ POZNÁMKY

Informáciami poskytnutými akýmkoľvek spôsobom aj počas praktických ukážok sa neruší platnosť návodu na použitie. Prevádzkovatelia sú povinní kontrolovať, či je produkt vhodný na zamýšľané použitie. Výrobca nemôže niesť zodpovednosť za škodu, a to ani za škodu spôsobenú tretím stranám, ktorá vyplýva z nedodržania pokynov alebo z nevhodného použitia. Zodpovednosť výrobcu je v každom prípade obmedzená na hodnotu dodaných výrobkov. Všetky závažné nehody týkajúce sa zdravotníckej pomôcky nahláste výrobcovi a príslušným orgánom.

1. PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

1:1 zobārstniecības materiālu dozators.

2. PRODUKTA APRAKSTS

Dispenser D2 ir nesterila manuāla ierīce, kas paredzēta divkomponentu zobārstniecības materiālu (piemēram, elastomēru nospiedumu materiālu, zobu cementa) padevei no 50 ml patronas tieši pacienta mutes dobumā vai citā ierīcē (piemēram, nospiedumu paplātē).

Dispenser D2 ir atkārtoti lietojams.

3. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Šī ierīce ir paredzēta izmantošanai zobārstniecības nozares speciālistiem zobārstniecības vajadzībām. Dispenser D2 ir lieliski piemērots 50 ml patronu iepakojumā esošu divkomponentu zobārstniecības materiālu, piemēram, elastomēru nospiedumu materiālu, zobu cementa padevei.

4. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

5. BLAKNES

Nav zināmu blakņu.

VISPĀRĪGI BRĪDINĀJUMI / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

- Produkta lietošanas instrukcijas jāuzglabā visu tā lietošanas laiku.
- Šo ierīci zobārstniecības speciālisti drīkst izmantot vienīgi profesionālā zobārstniecības vidē (valsts vai privātajās veselības iestādēs ar nepieciešamajām juridiskajām atļaujām).
- Lai samazinātu savstarpējas inficēšanās risku, rīkojoties ar dozatoru, vienmēr izmantojiet jaunu, tīru cimdus.
- **Dozators NETIEK piegādāts sterils. Tas pirms pirmās lietošanas reizes ir JĀIZJAUČ, JĀNOTĪRA, JĀDEZINFICĒ UN JĀSTERILIZĒ, ievērojot 6.2.1., 6.2.2., 6.2.3. un 6.2.4. sadaļā sniegtos norādījumus.**
- Nomainiet dozatoru, ja tas ir pamanāmi nolietojies vai bojāts. Atkārtoti lietojamā dozatora darbмўža beigas parasti tiek noteiktas pēc tā nolietojuma un/vai bojājumiem, kas radušies lietošanas rezultātā.

6. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI SOLI PA SOLIM**6.1. IEPRIEKŠĒJĀS DARBĪBAS**

1. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas norādījumus.

2. Dezinficējiet rokas un uzvelciet jaunu vienreizējās lietošanas cimdus pāri.

6.2. IERĪCES TĪRĪŠANA, DEZINFICĒŠANA UN STERILIZĒŠANA**ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:**

- Pirms dozatora tīrīšanas, dezinficēšanas un sterilizēšanas patrona un maisīšanas uzgalis vienmēr ir jānoņem no dozatora.
- Noņemiet statīvu no dozatora arī pirms atsevišķu sastāvdaļu tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizēšanas.
- Lai veiktu pareizu dozatora stāvokļa atjaunošanu, nepietiek tikai ar manuālu tīrīšanu. Pēc tīrīšanas vienmēr jāveic dezinficēšana un sterilizēšana.
- Lai veiktu pareizu dozatora stāvokļa atjaunošanu, nepietiek tikai ar manuālu dezinficēšanu. Pēc dezinficēšanas vienmēr jāveic sterilizēšana.
- Dozators pēc lietošanas ir jānotīra un jādezinficē 1 stundas laikā.
- Manuāla dozatora dezinfekcija vienmēr jāveic, izmantojot izopropilspirta (<20 %) un kvaternāro amonija sāļu (<0,3 %) šķīdumu (piemēram, CaviWipes®). Ievērojiet izvēlēta dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus par saskares ilgumu.
- Izmantojot dezinfekcijas šķīdumus, kas satur fenola, jodoformu vai organiskos šķīdumus (piem., spirtu), uz ierīces virsmas laika gaitā var parādīties traipi.

- Dozatora dezinfekcijai ir apstiprināta vidēja līmeņa dezinfekcija (neaktīva pret sporām).
- Dozatoru **NEDRĪKST**:
 - sterilizēt ar ķīmiskiem tvaikiem, sausu karstu gaisu vai ar aukstās ķīmiskās iegremdēšanas sterilizatoriem;
 - iegremdēt dezinfekcijas šķidrums, jo tie var radīt krāsas maiņu vai bojājumus;
 - tīrīt / dezinficēt instrumentu mazgāšanas mašīnās vai termiskās dezinfekcijas ierīcēs;
 - tīrīt ultraskaņas vannās.
- Dozatoram nav apstiprinātas automātiskas dezinfekcijas metodes.
- Pirms dozatora novietošanas glabāšanai piemērotā vietā tas vienmēr ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē.
- Pirms lietošanas dozators vienmēr jāsterilizē.
- Dozatora un statīva sterilizēšanas temperatūra nedrīkst pārsniegt 132 °C.
- Sterilizēšana autoklāvā ar tvaiku ir apstiprināta kā dozatora sterilizēšanas metode.
- Pēc sterilizēšanas dozators un plaukts sterilizēšanas iepakojumā ir jāuzglabā slēgtā, tīrā un sausā vietā, tālu no kermēna šķidruma šļakatām, apsmidzināšanas vai izplatīšanās aerosola veidā.
- Pirms atkārtotas dozatora lietošanas pārbaudiet sterilizēšanas iepakojumu. Ja iepakojums izskatās bojāts vai mitrs, pirms dozatora lietošanas veiciet tā un statīva atkārtotu atjaunošanu.

6.2.1. IERĪCES DEMONTĀŽA:

a. PIRMS PIRMĀS LIETOŠANAS REIZES

1. Izmantojiet Phillips (krustveida) skrūvgriezi, lai izskrūvētu skrūves no diviem diskkiem, ar kurām tiek nostiprināts statīvs (1.1. att.).
2. Noņemiet abus diskus, pēc tam nospiediet melno sviru (1.2./1. att.) un izvelciet statīvu bultiņas norādītajā virzienā (1.2./2. att.).
3. Novietojiet atpakaļ abus statīva diskus, izmantojot iepriekš izskrūvētās skrūves (1.3. att.).
4. Dozators tagad ir demontēts (1.4. att.) un gatavs tīrīšanai, dezinficēšanai un sterilizēšanai (skat. 6.2.2., 6.2.3. un 6.2.4. sadaļu).

b. PĒC KATRAS LIETOŠANAS REIZES

1. Ievietojiet piesārņoto dozatoru tīrā, slēgtā traukā un novietojiet to tīrīšanai un dezinficēšanai paredzētajā vietā.
2. Noņemiet vienreizējās lietošanas pārsegu / aizsargbarjeras aploksni.
3. Novelciet piesārņotos cimdus, dezinficējiet rokas un uzvelciet tīru cimdus pāri.
4. Nospiediet dozatora melno sviru (2.1./1. att.) un pavelciet statīvu atpakaļ līdz tā soļa sākumam (2.1./2. att.).
5. Paceliet patronas aizslēgu (2.2./1. att.). Izņemiet patronu no dozatora (2.2./2. att.), pēc tam to notīriet un dezinficējiet atbilstoši patronas ražotāja norādījumiem.
6. Izmantojiet Phillips (krustveida) skrūvgriezi, lai izskrūvētu skrūves no diviem diskkiem, ar kurām tiek nostiprināts statīvs (2.3. att.).
7. Noņemiet abus diskus, pēc tam nospiediet melno sviru (2.4./1. att.) un izvelciet statīvu bultiņas norādītajā virzienā (2.4./2. att.).
8. Novietojiet atpakaļ abus statīva diskus, izmantojot iepriekš izskrūvētās skrūves (2.5. att.).
9. Dozators tagad ir demontēts (2.6. att.) un gatavs tīrīšanai, dezinficēšanai un sterilizēšanai (skat. 6.2.2., 6.2.3. un 6.2.4. sadaļu).

6.2.2. MANUĀLĀ TĪRĪŠANA

1. STATĪVA VIRSMU TĪRĪŠANA (B sastāvdaļa 1.4. un 2.6. att.):

- 1.a Ar neausta auduma salvetes palīdzību, kas piesūcināta ar izopropilspirta (<20 %) un kvaternārā amonija sāļu (<0,3 %) šķīdumu (piemēram, CaviWipes®), **30 sekundes slaukiet visas statīva virsmas**. Izmantojiet papildu salvetes, ja netīrumi vēl aizvien ir redzami.
- 1.b Berziet visas statīva virsmas ar mikstu saru suku (piemēram, zobu suku) **30 sekundes**, lai novērstu visu atlikušo netīrumu pēdas. Ja nepieciešams, turpiniet berzt, līdz netīrumi vairs nav redzami.
- 1.c Noslaukiet visas statīva virsmas vismaz **divreiz (2 reizes)**, lai notīrītu visus mazgāšanas līdzekļa pārpalikumus ar tīru salveti bez plūksnām, kas ir samitrināta (mitra, bet ne piloša) ar attīrītu ūdeni. Nepieciešamības gadījumā izmantojiet

papildu tīras, mitras salvetes.

2. STATĪVA PADZĪLĪNĀJUMU TĪRĪŠANA (A sastāvdaļa 1.4. un 2.6. att.):

- 2.a Ar neausta auduma salvetes palīdzību, kas piesūcināta ar izopropilspirta (<20 %) un kvaternārā amonija sāļu (<0,3 %) šķīdumu (piemēram, CaviWipes®), slaukiet **visus statīva padzīlīnājumus 30 sekundes**, izslaukot tos ar salveti virzienā uz priekšu un atpakaļ. Izmantojiet papildu salvetes, ja netīrumi vēl aizvien ir redzami.
- 2.b Berziet visus statīva padzīlīnājumus ar mikstu saru suku (piemēram, zobu suku) **30 sekundes**, lai novērstu visu atlikušo netīrumu pēdas. Ja nepieciešams, turpiniet berzt, līdz netīrumi vairs nav redzami.
- 2.c Noslaukiet visus statīva padzīlīnājumus vismaz **divreiz (2 reizes)**, lai notīrītu visus mazgāšanas līdzekļa pārpalikumus ar tīru salveti bez plūksnām, kas ir samitrināta (mitra, bet ne piloša) ar attīrītu ūdeni. Nepieciešamības gadījumā izmantojiet papildu tīras, mitras salvetes.

3. DOZATORA VIRSMU TĪRĪŠANA (B sastāvdaļa 1.4. un 2.6. att.):

- 3.a Ar neausta auduma salvetes palīdzību, kas piesūcināta ar izopropilspirta (<20 %) un kvaternārā amonija sāļu (<0,3 %) šķīdumu (piemēram, CaviWipes®), **30 sekundes** slaukiet visas **dozatora virsmas**. Izmantojiet papildu salvetes, ja netīrumi vēl aizvien ir redzami.
- 3.b Berziet visas dozatora virsmas ar mikstu saru suku (piemēram, zobu suku) **2 minūtes un 30 sekundes**, lai novērstu visu atlikušo netīrumu pēdas. Ja nepieciešams, turpiniet berzt, līdz netīrumi vairs nav redzami.
- 3.c Noslaukiet visas dozatora virsmas vismaz **divreiz (2 reizes)**, lai notīrītu visus mazgāšanas līdzekļa pārpalikumus ar tīru salveti bez plūksnām, kas ir samitrināta (mitra, bet ne piloša) ar attīrītu ūdeni. Nepieciešamības gadījumā izmantojiet papildu tīras, mitras salvetes.

4. DOZATORA PADZĪLĪNĀJUMU TĪRĪŠANA (B sastāvdaļa 1.4. un 2.6. att.):

- 4.a Ar neausta auduma salvetes palīdzību, kas piesūcināta ar izopropilspirta (<20 %) un kvaternārā amonija sāļu (<0,3 %) šķīdumu (piemēram, CaviWipes®), **30 sekundes** slaukiet visus **dozatora padzīlīnājumus 30 sekundes**, izslaukot tos daļā, kas tur statīvu, ar salveti virzienā uz priekšu un atpakaļ. Izmantojiet papildu salvetes, ja netīrumi vēl aizvien ir redzami.
- 4.b Berziet visus statīva padzīlīnājumus ar mikstu saru suku (piemēram, zobu suku) **30 sekundes**, lai novērstu visu atlikušo netīrumu pēdas. Ja nepieciešams, turpiniet berzt, līdz netīrumi vairs nav redzami.
- 4.c Noslaukiet visus statīva padzīlīnājumus vismaz **divreiz (2 reizes)**, lai notīrītu visus mazgāšanas līdzekļa pārpalikumus ar tīru salveti bez plūksnām, kas ir samitrināta (mitra, bet ne piloša) ar attīrītu ūdeni. Nepieciešamības gadījumā izmantojiet papildu tīras, mitras salvetes.

6.2.3. MANUĀLĀ DEZINFICĒŠANA

1. Ar neausta auduma salvetes palīdzību, kas piesūcināta ar izopropilspirta (<20 %) un kvaternārā amonija sāļu (<0,3 %) šķīdumu (piemēram, CaviWipes®), noslaukiet visas dozatoru un statīva virsmas un padzīlīnājumus, pārļiecinoties, vai tie **pāliek acīm redzami samitrināti ar šķīdumu tik reizi, cik norādījis izvēlēta dezinfekcijas līdzekļa ražotājs**. Nepieciešamības gadījumā izmantojiet papildu impregnētas salvetes, lai visas virsmas un padzīlīnājumus uzturētu mitrus tik reizi, cik norādījis izvēlēta dezinfekcijas līdzekļa ražotājs.
2. Noslaukiet visas dozatora virsmas un padzīlīnājumus vismaz **divreiz (2 reizes)**, lai notīrītu visas mazgāšanas līdzekļa pēdas ar tīru salveti bez plūksnām, kas ir samitrināta (mitra, bet ne piloša) ar attīrītu ūdeni. Nepieciešamības gadījumā izmantojiet papildu tīras, mitras salvetes.
3. Ļaujiet dozatoram un statīvam nožūt, līdz tie acīm redzami ir pilnīgi sausi.
4. Pārbaudiet dozatoru un statīvu, lai pārļiecinātos, vai ir noņemts viss redzamais piesārņojums. Ja netīrumi vēl aizvien ir redzami, atkārtojiet 6.2.2. un 6.2.3. sadaļā minētās darbības. Nomainiet ierīci, ja tā ir mainījusi krāsu, ir bojāta, nolietojusies vai deformējusies.
5. Nav ieteicams veikt papildu apkopi vai eļļošanu.

6.2.4. STERILIZĒŠANA

1. Dozatoru un statīvu ievietojiet atsevišķi divos maisiņos (papīra / plastmasas sterilizēšanas maisiņos) (3.1. att.), kas atbilst standartiem ISO 11607 un ANSI/AAMI ST79:2017, pēc tam ievietojiet maisiņus autoklāvā, kurā ir iespēja veikt priekšvakuuma ciklu.

2. Izmantojiet turpmāk esošajā tabulā norādītos sterilizēšanas parametrus:

Parametri	Vērtības
Cikla veids	Priekšvakuuma
Bāzes temperatūra	132 °C
Iedarbības laiks	3 minūtes
Žāvēšanas laiks	20 minūtes

Kad sterilizēšana ir pabeigta, uzglabājiēt dozatoru un statīvu savos sterilizēšanas iepakojumos slēgtā, tīrā un sausā vietā. Pirms atkārtotas ierīces montāžas pārbaudiet sterilizēšanas iepakojumus. Ja iepakojums izskatās bojāts vai mitrs, pirms dozatora lietošanas veiciet tā un statīva atkārtotu atjaunošanu.

6.2.5. IERĪCES MONTĀŽA

BRĪDINĀJUMI / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

- **Dozators pirms montāžas VIENMĒR ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē (skat. 6.2.2., 6.2.3. un 6.2.4. sadaļu).** Tas pirms dozatora atkārtotas izmantošanas ir jādara tikai īsu brīdi.
- Lai samazinātu savstarpējas inficēšanās risku, pirms izmantošanas jaunam pacientam vienmēr uzklājiet uz dozatora vienreizējās lietošanas pārsegu / aizsargbarjeras aploksnes un pēc katras lietošanas reizes tās noņemiet. Vienreizējās lietošanas pārsegu / aizsargbarjeras aplokšņu izmantošana nenovērš norādītās tīrīšanas, dezinficēšanas un sterilizēšanas nepieciešamību.

1. Dezinficējiet rokas un uzvelciet jaunu vienreizējās lietošanas cimdus pāri.
2. Izņemiet sterilizēto dozatoru un statīvu no maisiņiem (4.1. att.).
3. Izmantojiet tīru un sterilizētu Phillips (krustveida) skrūvgriezi, lai izskrūvētu skrūves no diviem statīva diskām (4.2. att.).
4. Nospiediet melno sviru (4.3./1. att.) un iebīdīet statīvu bultiņas norādītajā virzienā (4.3./2. att.).
5. Novietojiet atpakaļ abus diskus un ieskrūvējiet to skrūves statīvā, izmantojot to pašu Phillips skrūvgriezi (4.4. att.).
6. Dozators tagad ir samontēts un gatavs patronas ievietošanai (4.5. att.).
7. Iebīdīet uz iekšu dozatora melno sviru zem statīva (4.6./1. att.) un pavelciet statīvu atpakaļ ārā no dozatora līdz tā soļā sākumam (4.6./2.att.).
8. Paceliet patronas aizslēgu (4.7./1. att.).
9. Ievietojiet patronu un pārliecinieties, lai tā būtu novietota pareizā virzienā. Patronai jābūt ievietotai tā, lai "V" uz tās pamatnes būtu vērst uz leju (4.7./2. att.). Patronas aizslēgu tagad ir iespējams viegli nolaist (4.8. att.).
10. Patronai atrodoties dozatorā, rīkojieties atbilstoši patronas ražotāja norādījumiem.
11. Dozatoru un kārtīdzu ieteicams aizsargāt ar vienreizējās lietošanas pārsegu / aizsargbarjeras aploksni (4.9. att.), kas jānoņem pēc katras lietošanas reizes.

7. UTILIZĀCIJA

Strādājot ar ierīci, vienmēr valkājiet cimdus. Ja ierīce ir piesārņota, utilizējiet to kā īpašos atkritumus, kam raksturīgs bioloģiskā piesārņojuma risks. Ja tā nav piesārņota, utilizējiet to saskaņā ar vietējiem spēkā esošajiem noteikumiem.

8. SVARĪGAS PIEZĪMES

Jebkāda veidā sniegtā informācija, arī demonstrācija neatceļ lietošanas instrukcijas. Operatoriem ir jāpārliecinās, vai produkts ir piemērots paredzētajai izmantošanai. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, tostarp trešām pusēm, kas radušies instrukciju neievērošanas vai nepiemērotas lietošanas dēļ. Ražotāja saistības jebkurā gadījumā ir ierobežotas piegādāto produktu vērtībā. Ziņojiet ražotājam un attiecīgajām iestādēm par ikvienu nopietnu gadījumu ar medicīnas ierīci.

1:1 odontologinės medžiagos dozatorius.

2. PRODUKTO APRAŠAS

„Dispenser D2“ yra nesterilus rankinis prietaisas, skirtas tiekti dvikomponentes odontologines medžiagas (pvz., elastomerines įspaudų medžiagas, dantų cementą) iš 50 ml kasetės tiesiai į paciento burnos ertmę arba kitą prietaisą (pvz., įspaudų padėklą).

„Dispenser D2“ yra daugkartinio naudojimo.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šis prietaisas skirtas naudoti odontologijos sektoriaus specialistams dantų gydymo reikmėms. „Dispenser D2“ yra ideali priemonė, tiekianti dvikomponentes odontologines medžiagas, supakuotas 50 ml kasetėse, pvz., elastomerines įspaudų medžiagas ir dantų cementus.

4. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinoma jokių kontraindikacijų.

5. ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Nėra žinoma jokių šalutinių poveikių.

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI / ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Produkto naudojimo instrukcijas reikia saugoti visą jo naudojimo trukmę.
- Šį prietaisą gali naudoti tik odontologijos specialistai odontologijos aplinkoje (viešose arba privačiose sveikatos priežiūros įstaigose, turinčiose reikalingus teisinius įgaliojimus).
- Kad sumažintumėte kryžminio užteršimo riziką, naudodami dozatorių visada mūvėkite naujas, neužterštas pirštines.
- **Dozatorius tiekiamas NESTERILUS. Prieš naudojant pirmą kartą jį reikia IŠARDYTI, IŠVALYTI, DEZINFEKUOTI IR STERILIZUOTI** laikantis nurodymų, pateiktų 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 ir 6.2.4 skyriuose.
- Pakeiskite dozatorių, jei jis yra akivaizdžiai nusidėvėjęs arba pažeistas. Daugkartinio naudojimo dozatoriaus gyvavimo ciklo pabaiga paprastai nustatoma pagal nusidėvėjimą ir (arba) apgadinimą, atsirandantį dėl naudojimo.

6. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

6.1 PRELIMINARŲ VEIKSMŲ

1. Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
2. Dezinfekuokite rankas ir užsimaukite naujas vienkartinės pirštines.

6.2 PRIETAISO VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS

SPECIALŲS ĮSPĖJIMAI / ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Kasetę ir maišymo antgalį visada reikia nuimti nuo dozatoriaus prieš jį valant, dezinfekuojant ir sterilizuojant.
- Taip pat nuo dozatoriaus nuimkite stovą prieš valydami, dezinfekuodami ir sterilizuodami atskirus komponentus.
- Nepakanka vien valymo, kad būtų atkurta tinkama dozatoriaus būklė. Po valymo visada reikia dezinfekuoti ir sterilizuoti.
- Nepakanka vien dezinfekavimo, kad būtų atkurta tinkama dozatoriaus būklė. Po dezinfekavimo visada reikia sterilizuoti.
- Valykite ir dezinfekuokite dozatorių per 1 valandą po naudojimo.
- Dozatorių visada dezinfekuokite izopropilo alkoholio (<20 %) ir ketvirtinio amonio druskų (<0,3 %) tirpalu (pvz., „CaviWipes™“). Naudodami pasirinktą dezinfekantą, visada laikykitės jo gamintojo nurodymų.
- Naudojant dezinfekavimo tirpalus, kuriuose yra fenolio, jodoformo arba organinių tirpalų (pvz., alkoholio), bėgant laikui ant prietaiso paviršiaus gali atsirasti dėmių.
- Dozatoriaus dezinfekavimo reikmėms patvirtintas vidutinio lygio dezinfekavimas (neapsaugo nuo spory).
- Dozatoriaus **NEGALIMA**:
 - sterilizuoti cheminiais garais, sausu karščiu arba šaltais cheminiais panardinamaisiais sterilizatoriais;
 - panardinti į dezinfekuojamuosius skysčius, kadangi jie gali sukelti spalvos pakitimą arba būklės pablogėjimą;

- valyti / dezinfekuoti instrumentų plovimo mašinose arba terminio dezinfekavimo prietaisuose;
- valyti ultragarso vonelėse.
- Dozatoriui nepatvirtinti jokie automatiniai dezinfekavimo metodai.
- Dozatorių visada reikia valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš padedant į laikymui tinkamą vietą.
- Prieš naudojant dozatorių visada reikia sterilizuoti.
- Dozatoriaus ir stovo sterilizavimo temperatūra neturi viršyti 132 °C.
- Sterilizavimas garais autoklave patvirtintas kaip dozatoriaus sterilizavimo metodas.
- Sterilizuotus dozatorių ir stovą reikia laikyti sterilizavimo pakuotėje uždaroje, švarioje ir sausoje vietoje, atokiau nuo kūno skysčių pūslių, purškalo ar aerozolių.
- Prieš naudodami dozatorių apžiūrėkite sterilizavimo pakuotę. Jei pakuotė atrodo pažeista ar drėgna, prieš naudodami iš naujo apdorokite dozatorių ir stovą.

6.2.1 PRIETAISO IŠARDYMAS:

a. PRIEŠ NAUDOJANT PIRMĄ KARTĄ

1. „Phillips“ atsuktuvu išsukite varžtus, esančius ant dviejų diskų, pritvirtintų prie stovo (1.1 pav.).
2. Nuimkite abu diskus, tuomet paspauskite judą svirtį (1.2/1 pav.) ir ištraukite stovą rodykle pavaizduota kryptimi (1.2/2 pav.).
3. Uždekite diskus ant stovo naudodami anksčiau išimtus varžtus (1.3 pav.).
4. Dozatorius yra išardytas (1.4 pav.) ir paruoštas valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti (žr. 6.2.2, 6.2.3 ir 6.2.4 skyrius).

b. PO KIEKVIENO NAUDOJIMO

1. Įdėkite užterštą dozatorių į švarią, uždarą talpą ir nuneškite į valymui ir dezinfekavimui skirtą vietą.
2. Nuimkite vienkartinį užklotą / barjerą.
3. Nusimaukite užterštas pirštines, dezinfekuokite rankas ir užsimaukite švarias pirštines.
4. Paspauskite judą svirtį ant dozatoriaus (2.1/1 pav.) ir patraukite stovą atgal į jo eigos pradžią (2.1/2 pav.).
5. Pakelkite kasetės užraktą (2.2/1 pav.). Nuimkite kasetę nuo dozatoriaus (2.2/2 pav.), tuomet ją nuvalykite ir dezinfekuokite pagal kasetės gamintojo pateiktas instrukcijas.
6. „Phillips“ atsuktuvu išsukite varžtus, esančius ant dviejų diskų, pritvirtintų prie stovo (2.3 pav.).
7. Nuimkite abu diskus, tuomet paspauskite judą svirtį (2.4/1 pav.) ir ištraukite stovą rodykle pavaizduota kryptimi (2.4/2 pav.).
8. Uždekite diskus ant stovo naudodami anksčiau išimtus varžtus (2.5 pav.).
9. Dozatorius yra išardytas (2.6 pav.) ir paruoštas valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti (žr. 6.2.2, 6.2.3 ir 6.2.4 skyrius).

6.2.2 RANKINIS VALYMAS

1. STOVO PAVIRŠIŲ VALYMAS (B komponentas 1.4 ir 2.6 pav.):

- 1.a Neaustinio audinio šluoste, impregnuota izopropilo alkoholio (<20 %) ir ketvirtinių amonio druskų (<0,3 %) tirpalu (pvz., „CaviWipes[®]“), **30 sekundžių valykite visus stovo paviršius**. Jei vis dar yra matomų nešvarumų, naudokite papildomas šluostas.
- 1.b Visus stovo paviršius **30 sekundžių** valykite minkštų šerelių šepetėliu (pvz., dantų šepetėliu), kad pašalintumėte visus likusius nešvarumus. Jei reikia, valykite šepetėliu tol, kol nebeliks matomų nešvarumų.
- 1.c Visus stovo paviršius valykite bent **dukart (2 kartus)**, kad pašalintumėte visus valymo priemonių likučius, švaria nenusidėvėjusia šluoste, sudrėkinta (šlapią, bet nelašančią) išgrynintu vandeniu. Jei reikia, naudokite papildomas švarias ir drėgnas šluostas.

2. STOVO GRIOVELIŲ VALYMAS (A komponentas 1.4 ir 2.6 pav.):

- 2.a Neaustinio audinio šluoste, impregnuota izopropilo alkoholio (<20 %) ir ketvirtinių amonio druskų (<0,3 %) tirpalu (pvz., „CaviWipes[®]“), valykite **visus stovo griovelius 30 sekundžių**, įkisdami šluostę į juos. Jei vis dar yra matomų nešvarumų, naudokite papildomas šluostas.
- 2.b Visus stovo griovelius **30 sekundžių** valykite minkštų šerelių šepetėliu (pvz., dantų šepetėliu), kad pašalintumėte visus likusius nešvarumus. Jei reikia, valykite šepetėliu tol, kol nebeliks matomų nešvarumų.
- 2.c Visus stovo griovelius valykite bent **dukart (2 kartus)**, kad pašalintumėte visus valymo priemonės likučius, švaria

nenusidėvėjusia šluoste, sudrėkinta (šlapi, bet nevarvanti) išgrynintu vandeniu. Jei reikia, naudokite papildomas švarias ir drėgnas šluostas.

3. DOZATORIAUS PAVIRŠIŲ VALYMAS (B komponentai 1.4 ir 2.6 pav.):

3.a Neaustinio audinio šluoste, impregnuota izopropilo alkoholio (<20 %) ir ketvirtinių amonio druskų (<0,3 %) tirpalu (pvz., „CaviWipes®“), valykite **visus dozatoriaus paviršius 30 sekundžių**. Jei vis dar yra matomų nešvarumų, naudokite papildomas šluostas.

3.b Visus dozatoriaus paviršius **2 minutes ir 30 sekundžių** valykite minkštų šerių šepetėliu (pvz., dantų šepetėliu), kad pašalintumėte visus likusius nešvarumus. Jei reikia, valykite šepetėliu tol, kol nebeliks matomų nešvarumų.

3.c Visus dozatoriaus paviršius valykite bent **dukart (2 kartus)**, kad pašalintumėte visus valymo priemonių likučius, švaria nenusidėvėjusia šluoste, sudrėkinta (šlapi, bet nelašančia) išgrynintu vandeniu. Jei reikia, naudokite papildomas švarias ir drėgnas šluostas.

4. DOZATORIAUS GRIOVELIŲ VALYMAS (B komponentas 1.4 ir 2.6 pav.):

4.a Neaustinio audinio šluoste, impregnuota izopropilo alkoholio (<20 %) ir ketvirtinių amonio druskų (<0,3 %) tirpalu (pvz., „CaviWipes®“), valykite **visus dozatoriaus griovelius, ikišdami šluostę į juos ir jungiamąjį stovo dalį 30 sekundžių**. Jei vis dar yra matomų nešvarumų, naudokite papildomas šluostas.

4.b Visus stovo griovelius **30 sekundžių** valykite minkštų šerių šepetėliu (pvz., dantų šepetėliu), kad pašalintumėte visus likusius nešvarumus. Jei reikia, valykite šepetėliu tol, kol nebeliks matomų nešvarumų.

4.c Visus stovo griovelius valykite bent **dukart (2 kartus)**, kad pašalintumėte visus valymo priemonės likučius, švaria nenusidėvėjusia šluoste, sudrėkinta (šlapi, bet nevarvanti) išgrynintu vandeniu. Jei reikia, naudokite papildomas švarias ir drėgnas šluostas.

6.2.3 RANKINIS DEZINFEKAVIMAS

1. Neaustinio audinio šluoste, impregnuota izopropilo alkoholio (<20 %) ir ketvirtinių amonio druskų (<0,3 %) tirpalu (pvz., „CaviWipes®“), valykite visus dozatoriaus ir stovo paviršius bei griovelius, įsitikindami, kad jie **lieka šlapi nuo tirpalo trukmę, kurią nurodė pasirinktos dezinfekavimo priemonės gamintojas**. Jei reikia, naudokite papildomas impregnuotas šluostas, kad visi paviršiai ir grioveliai išliktų šlapi trukmę, kurią nurodė pasirinktos dezinfekavimo priemonės gamintojas.

2. Visus dozatoriaus ir stovo paviršius bei griovelius valykite bent **dukart (2 kartus)**, kad pašalintumėte visus valymo priemonės likučius, švaria nenusidėvėjusia šluoste, sudrėkinta (šlapi, bet nevarvanti) išgrynintu vandeniu. Jei reikia, naudokite papildomas švarias ir drėgnas šluostas.

3. Palikite dozatorių ir stovą išdžiūti, kol jie liks visiškai sausi.

4. Apžiūrėkite, ar ant dozatoriaus ir stovo nėra jokių matomų nešvarumų. Jei jis vis dar matomi, pakartokite 6.2.2 ir 6.2.3 skyriuose aprašytus veiksmus. Pakeiskite prietaisą, jei jis yra praradęs spalvą, pažeistas, nusidėvėjęs arba deformuotas.

5. Nerekomenduojama atlikti papildomos techninės priežiūros ar sutepti.

6.2.4 STERILIZAVIMAS

1. Supakuokite dozatorių ir stovą atskirai dviejose pakuotėse (popierinėse / plastikinėse sterilizavimo pakuotėse) (3.1 pav.), atitinkančiose ISO 11607 ir ANSI/AAMI ST79:2017, tuomet įdėkite jas į autoklavą, galintį atlikti išankstinio vakuumavimo ciklą.

2. Vadovaukitės lentelėje pateiktais sterilizavimo parametrais:

Parametrai	Vertės
Ciklo tipas	Išankstinis vakuumavimas
Atskaitos temperatūra	132 °C
Poveikio trukmė	3 minutės
Džiovinimo trukmė	20 minučių

Sterilizavę laikykite dozatorių ir stovą sterilizavimo pakuotėse uždaroje, švarioje ir sausoje vietoje. Prieš vėl surinkdami prietaisą apžiūrėkite sterilizavimo pakuotes. Jei pakuotės atrodo pažeistos ar drėgnos, prieš naudodami iš naujo apdo-

rokite dozatorių ir stovą.

6.2.5 PRIETAISO SURINKIMAS

ĮSPĖJIMAI / ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Prieš surenkant dozatorių **VISADA reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti** (žr. 6.2.2, 6.2.3 ir 6.2.4 skyrius). Šiuos veiksmus reikia atlikti **iškart prieš dozatoriaus naudojimą**.
- Kad sumažintumėte kryžminio užteršimo riziką, visada naudokite vienkartinius užklotus / barjerus prieš naudodami dozatorių naujam pacientui ir po kiekvieno naudojimo juos pašalinkite. Vienkartinį užklotą / barjerą naudojimas nepašalina valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo poreikio.

1. Dezinfekuokite rankas ir užsimaukite naujas vienkartinės pirštines.
2. Išimkite sterilizuotą dozatorių ir stovą iš jų pakuočių (4.1 pav.).
3. Švariui ir sterilizuotam „Phillips“ atsuktuvu išsukite varžtus, esančius ant dviejų diskų, pritvirtintų prie stovo (4.2 pav.).
4. Paspauskite juodą svirtį (4.3/1 pav.) ir įstumkite stovą rodykle pavaizduota kryptimi (4.3/2 pav.).
5. Uždėkite du diskus ir įsukite varžtus ant stovo naudodami tą patį „Phillips“ atsuktuvą (4.4 pav.).
6. Dozatorius surinktas ir paruoštas kasetei įdėti (4.5 pav.).
7. Nuspauskite juodą svirtį ant stovo (4.6/1 pav.) ir ištraukite stovą iš dozatoriaus iki jo eigos pradžios (4.6/2 pav.).
8. Pakelkite kasetės užraktą (4.7/1).
9. Įdėkite kasetę ir įsitikinkite, kad ji nukreipta reikiama kryptimi. Kasetė turi būti įdėta taip, kad „V“ įranta ant jos pagrindo būtų nukreipta žemyn (4.7/2 pav.). Dabar kasetės užraktą galima lengvai nuleisti (4.8 pav.).
10. Įdėję kasetę į dozatorių, vadovaukitės kasetės gamintojo nurodymais.
11. Rekomenduojama dozatorių ir kasetę apsaugoti vienkartinio užklotu / barjeru (4.9 pav.), kurį reikia nuimti po kiekvieno naudojimo.

7. ŠALINIMAS

Naudodami prietaisą visada mėvėkite pirštines. Jei prietaisas užterštas, šalinkite jį kaip specialiąsias atliekas, keliančias biologinio užteršimo riziką. Jei jis neužterštas, šalinkite jį pagal taikomas vietos taisykles.

8. SVARBIOS PASTABOS

Bet kokių būdu, netgi demonstracijų metu, pateikta informacija nepanaikina naudojimo instrukcijos. Operatoriai privalo patikrinti, ar produktas yra tinkamas numatytajam naudojimui. Gamintojas negali būti laikomas atsakingu už žalą, įskaitant žalą tretiesiems asmenims, atsiradusią dėl instrukcijų nesilaikymo ar naudojimo ne pagal paskirtį. Gamintojo atsakomybė bet kuriuo atveju yra ribojama tiekiamų produktų verte. Praneškite apie rimtą incidentą, susijusį su medicinos prietaisu, gamintojui ir atitinkamoms institucijoms.

ET – Dispenser D2

KASUTUSIUHEND

1. SIHTOTSTARVE

1:1 hambaravimaterjali dosaator.

2. TOOTE KIRJELDUS

Dispenser D2 on mittesteriilne manuaalne seade, mis on nähtud ette kahekomponentsete hambaravimaterjalide (nt elastomeersed jäljendmaterjalid ja hambatsesemendid) väljastamiseks 50 ml padrunist otse patsiendi suuõõnde või muuses seadmesse (nt jäljendialus).

Dispenser D2 on korduvkasutatav.

3. NÄIDUSTUSED

Seade on mõeldud kasutamiseks hambaravis hambaravisektori spetsialistide poolt. Dispenser D2 sobib suurepäraselt 50 ml padrunitesse pakendatud kahekomponentsete hambaravimaterjalide, näiteks elastomeersete jäljendmaterjalide ja hambatsesemendite manustamiseks.

4. VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

5. KÕRVALTOIMED

Teadaolevad kõrvaltoimed puuduvad.

ÜLDISED HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Toote kasutusjuhendit tuleb säilitada kogu kasutusaja vältel.
- Seadet peaksid kasutama ainult professionaalses hambaravikeskkonnas (riiklikes või eraraviasutustes, kus on olemas vajalikud seaduslikud load) töötavad hambaravispetsialistid.
- Ristsaastumise ohu vähendamiseks kasutage dosaatori kasutamisel alati uusi saastumata kindaid.
- **Dosaator tarnitakse mitte-steriilsena. Enne esmakordset kasutamist tuleb see LAHTI VÕTTA, PUHASTADA, DESINFITSEERIDA JA STERILISEERIDA, järgides punktides 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 ja 6.2.4 antud juhiseid.**
- Vahetage dosaator välja, kui see on kas nähtavalt kulunud või kahjustunud. Korduvkasutatava dosaatori kasutusest kõrvaldamise hetk oleneb tavaliselt kasutamisel tekkivast kulumisest ja/või kahjustustest.

6. SAMM-SAMMULT JUHISED

6.1 EELTEGEVUSED

1. Enne kasutamist lugege juhiseid.
2. Desinfitseerige käed ja pange kätte uus paar ühekordseid kindaid.

6.2 SEADME PUHASTAMINE, DESINFETSEERIMINE JA STERILISEERIMINE

KONKREETSED HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne dosaatori puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist tuleb padrun ja segamisotsik dosaatorist alati eemaldada.
- Enne üksikute osade puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist eemaldage dosaatorist ka raam.
- Dosaatori nõuetekohaselt uuesti tööks valmisseadmiseks ei piisa ainult käsitsi puhastamisest. Puhastamisele peab alati järgnema desinfitseerimine ja steriliseerimine.
- Dosaatori nõuetekohaselt uuesti tööks valmisseadmiseks ei piisa ainult käsitsi desinfitseerimisest. Desinfitseerimisele peab alati järgnema steriliseerimine.
- Puhastage ja desinfitseerige dosaator käsitsi 1 tunni jooksul pärast kasutamist.
- Dosaatorit tuleb alati käsitsi desinfitseerida, kasutades isopropüülalkoholi (< 20%) ja kvaternaarse ammooniumsoola (< 0,3%) lahust (nt CaviWipes®). Järgige valitud desinfitseerimisvahendi tootja kokkupuuteaja juhiseid.
- Fenooli, jodofoori või orgaanilisi lahuseid (nt alkohol) sisaldavate desinfitseerimislahuste kasutamine võib tekitada aja jooksul seadme pinnale plekke.
- Dosaatori desinfitseerimiseks on lubatud kesktasemel desinfitseerimine (ei toimi eoste vastu).
- Dosaatorit **EI TOHI**:
 - steriliseerida keemilise auru, kuiva kuumuse või külma keemilise kastmise sterilisaatoritega;
 - kasta desinfitseeriva vedeliku sisse, kuna see võib põhjustada värvimuutusi või kahjustusi;
 - puhastada või desinfitseerida instrumentide pesumasinate või termilise desinfitseerimise seadmetes;
 - puhastada ultrahelivannis.
- Dosaatori automaatsed desinfitseerimismeetodid pole lubatud.
- Dosaatorit tuleb enne selle sobivasse kohta hoiustamist alati puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
- Dosaatorit tuleb enne kasutamist alati steriliseerida.
- Dosaatori ja raami steriliseerimistemperatuur ei tohi olla kõrgem kui 132 °C.
- Auruga steriliseerimine autoklaavis on dosaatori steriliseerimismeetodina lubatud.
- Pärast steriliseerimist tuleb dosaatorit ja raami hoida steriliseerimispakendis suletud, puhtas ja kuivas kohas, eemal kehavedelike pritsmetest, pihustitest või aerosoolidest.
- Enne dosaatori uuesti kasutamist kontrollige steriliseerimispakendit. Kui pakend tundub olevat kahjustatud või

6.2.1 SEADME LAHTIVÕTMINE:

a. ENNE ESMAKORDSET KASUTAMIST

1. Eemaldage Phillipsi kruvikeeraja abil kruvid kahelt kettalt, mis raami kinni hoiavad (joonis 1.1).
2. Eemaldage mõlemad kettad, seejärel vajutage musta hooaba (joonis 1.2/1) ja tõmmake raam noolega näidatud suunas välja (joonis 1.2/2).
3. Pange raami kettad eelnevalt eemaldatud kruvidega tagasi (joonis 1.3).
4. Dosaator on nüüd lahti võetud (joonis 1.4) ning valmis puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks (vt punktid 6.2.2, 6.2.3 ja 6.2.4).

b. PÄRAST IGA KASUTAMIST

1. Pange saastunud dosaator puhtasse, suletud anumasse ning viige see puhastamiseks ja desinfitseerimiseks ettenähtud alale.
2. Eemaldage ühekordne kate/ümbris.
3. Eemaldage saastunud kindad, desinfitseerige oma käsi ja pange kätte puhtad kindad.
4. Vajutage dosaatori musta hooaba (joonis 2.1/1) ja tõmmake raam tagasi selle käigutee algusesse (joonis 2.1/2).
5. Tõstke padruni lukk üles (joonis 2.2/1). Eemaldage padrun dosaatorist (joonis 2.2/2), seejärel puhastage ja desinfitseerige padrun selle tootja juhiseid järgides.
6. Eemaldage Phillipsi kruvikeeraja abil kruvid kahelt kettalt, mis raami kinni hoiavad (joonis 2.3).
7. Eemaldage mõlemad kettad, seejärel vajutage musta hooaba (joonis 2.4/1) ja tõmmake raam noolega näidatud suunas välja (joonis 2.4/2).
8. Pange raami kettad eelnevalt eemaldatud kruvidega tagasi (joonis 2.5).
9. Dosaator on nüüd lahti võetud (joonis 2.6) ning valmis puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks (vt punktid 6.2.2, 6.2.3 ja 6.2.4).

6.2.2 KÄSITSI PUHASTAMINE

1. RAAMI PINDADE PUHASTAMINE (osa B joonistel 1.4 ja 2.6):

- 1.a Kasutades isopropüülalkoholi (< 20%) ja kvaternaarseste ammooniumsoolade (< 0,3%) lahuses (nt CaviWipes®) immutatud lausriidest lappi, **pühkige raami kõiki pindu 30 sekundit**. Kui näete endiselt mustust, kasutage veel lappe.
- 1.b Harjake kõiki raami pindu **30 sekundit**, kasutades selleks pehmete harjastega harja (nt hambaharja), et kõrvaldada kõik mustuse jäljed. Vajadusel jätkake harjamist, kuni enam pole mustust näha.
- 1.c Pühkige kõiki raami pindu vähemalt **kaks (2) korda**, et eemaldada kõik pesuvahendi jäägid, kasutades selleks puhast, kulumata ja puhastatud veega niisutatud (märga, kuid mitte tilkuvat) lappi. Vajadusel kasutage veel puhtaid ja niiskeid lappe.

2. RAAMI SÜVENDITE PUHASTAMINE (osa A joonistel 1.4 ja 2.6):

- 2.a Kasutades isopropüülalkoholi (< 20%) ja kvaternaarseste ammooniumsoolade (< 0,3%) lahuses (nt CaviWipes®) immutatud lausriidest lappi, **pühkige raami kõiki süvendeid 30 sekundit**, tehes edasi-tagasi liigutusi. Kui näete endiselt mustust, kasutage veel lappe.
- 2.b Harjake kõiki raami süvendeid **30 sekundit**, kasutades selleks pehmete harjastega harja (nt hambaharja), et kõrvaldada kõik mustuse jäljed. Vajadusel jätkake harjamist, kuni enam pole mustust näha.
- 2.c Pühkige kõiki raami süvendeid vähemalt **kaks (2) korda**, et eemaldada kõik pesuvahendi jäägid, kasutades puhast, kulumata ja puhastatud veega niisutatud (märga, kuid mitte tilkuvat) lappi. Vajadusel kasutage veel puhtaid ja niiskeid lappe.

3. DOSAATORI PINDADE PUHASTAMINE (osa B joonistel 1.4 ja 2.6):

- 3.a Kasutades isopropüülalkoholi (< 20%) ja kvaternaarseste ammooniumsoolade (< 0,3%) lahuses (nt CaviWipes®) immutatud lausriidest lappi, **pühkige dosaatori kõiki pindu 30 sekundit**. Kui näete endiselt mustust, kasutage veel lappe.
- 3.b Harjake kõiki dosaatori pindu **2 minutit ja 30 sekundit**, kasutades selleks pehmete harjastega harja (nt hambaharja).

ja), et kõrvaldada kõik mustuse jäljed. Vajadusel jätkake harjamist, kuni enam pole mustust näha.

- 3.c Pühkige kõiki dosaatori pindu vähemalt **kaks (2) korda**, et eemaldada kõik pesuvahendi jäägid, kasutades puhast, kulumata ja puhastatud veega niisutatud (märga, kuid mitte tilkuvat) lappi. Vajadusel kasutage veel puhtaid ja niiskeid lappe.

4. DOSAATORI SÜVENDITE PUHASTAMINE (osa B joonisel 1.4 ja 2.6):

- 4.a Kasutades isopropüülalkoholi (< 20%) ja kvaternaarseste ammooniumsoolade (< 0,3%) lahuses (nt CaviWipes®) immutatud lausriidest lappi, **pühkige dosaatoris olevad kõik süvendid üle, liigutades lappi läbi nende ja raami hoidva osa edasi-tagasi 30 sekundit**. Kui näete endiselt mustust, kasutage veel lappe.
- 4.b Harjake kõiki raami süvendeid **30 sekundit**, kasutades selleks pehmete harjastega harja (nt hambaharja), et kõrvaldada kõik mustuse jäljed. Vajadusel jätkake harjamist, kuni enam pole mustust näha.
- 4.c Pühkige kõiki raami süvendeid vähemalt **kaks (2) korda**, et eemaldada kõik pesuvahendi jäägid, kasutades puhast, kulumata ja puhastatud veega niisutatud (märga, kuid mitte tilkuvat) lappi. Vajadusel kasutage veel puhtaid ja niiskeid lappe.

6.2.3 KÄSITSI DESINFITSEERIMINE

1. Kasutades isopropüülalkoholi (< 20%) ja kvaternaarseste ammooniumsoolade (< 0,3%) lahuses (nt CaviWipes®) immutatud lausriidest lappi, pühkige dosaatori ja raami kõik pinnad ja süvendid üle ning veenduge, **et need jäävad valitud desinfitseerimisvahendi tootja poolt määratud ajaks lahusega nähtavalt märjaks**. Vajadusel kasutage veel immutatud lappe, et hoida kõiki pindu ja süvendeid valitud desinfitseerimisvahendi tootja poolt määratud aja jooksul märjana.
2. Pühkige kõiki dosaatori pindu, süvendeid ja raami vähemalt **kaks (2) korda**, et eemaldada kõik pesuvahendi jäägid, kasutades puhast, kulumata, puhastatud veega niisutatud (märga, kuid mitte tilkuvat) lappi. Vajadusel kasutage veel puhtaid ja niiskeid lappe.
3. Jätke dosaator ja raam kuivama, kuni need on ilmselgelt täielikult kuivanud.
4. Kontrollige dosaatorit ja raami, veendumaks, et kogu nähtav mustus on eemaldatud. Kui näete mustust, korrake punktides 6.2.2 ja 6.2.3 toodud samme. Vahetage seade välja, kui see muudab värvi, kahjustub, kulub või muudab kuju.
5. Täiendavat hooldust ega määrimist ei soovitata.

6.2.4 STERILISEERIMINE

1. Pakkige dosaator ja raam eraldi kahte standarditele ISO 11607 ja ANSI/AAMI ST79:2017 vastavasse kotti (paberist/plastist steriliseerimiskotid) (joonis 3.1) ning asetage kotid seejärel eelvaakumi tsükli võimaldavasse autoklaavi.
2. Kasutage allpool olevas tabelis toodud steriliseerimisparameetreid:

Parameetrid	Väärtused
Tsükli tüüp	Eelvaakum
Võrdlustemperatuur	132 °C
Kokkupuute aeg	3 minutit
Kuivamisae	20 minutit

Pärast steriliseerimist hoidke dosaatorit ja raami nende steriliseerimispakenditesse suletuna, puhtas ja kuivas kohas. Enne seadme uuesti kokkupanekut kontrollige steriliseerimispakendeid. Kui pakendid tunduvad kahjustatud või niisked, töödelge dosaatorit ja raami enne kasutamist uuesti.

6.2.5 SEADME KOKKUPANEMINE

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Dosaatorit tuleb enne kokkupanekut ALATI puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida (vt punkte 6.2.2, 6.2.3 ja 6.2.4). Seda tuleks teha vaid veidi enne dosaatori uuesti kasutamist.
- Ristsaastumiseo vähendamiseks kandke dosaatorile enne selle uue patsiendiga kasutamist alati ühekordsed katted/ümbrised ja eemaldage need pärast iga kasutamist. Ühekordselt kasutatavate katete/ümbriste kasutami-

ne ei tähenda, et seadet ei tuleks vastavalt juhiste puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.

1. Desinfitseerige käed ja pange kätte uus paar ühekordseid kindaid.
2. Eemaldage steriliseeritud dosaator ja raam kottidest (joonis 4.1).
3. Eemaldage puhta ja steriliseeritud Phillipsi kruvikeeraja abil kruvid kahelt raami kettalt (joonis 4.2).
4. Vajutage musta hooba (joonis 4.3/1) ja lükake raam noolega näidatud suunas sisse (joonis 4.3/2).
5. Pange kaks ketast ja nende kruvid sama Phillipsi kruvikeeraja abil raami külge (joonis 4.4).
6. Dosaator on nüüd kokku pandud ja padruni sisestamiseks valmis (joonis 4.5).
7. Lükake raami all olev must hoob (joonis 4.6/1) sisse ja tõmmake raam dosaatorist välja selle käigutee algusesse (joonis 4.6/2).
8. Tõstke padruni lukk üles (4.7/1).
9. Sisestage padrun, veendudes, et see on õiget pidi. Padrun tuleb sisestada nii, et selle alusel asuv „V“ oleks suunatud alla (joonis 4.7/2). Padruni luku saab nüüd hõlpsasti alla lasta (joonis 4.8).
10. Kui padrun on dosaatoris, järgige padruni tootja juhiseid.
11. Dosaatorit ja padrunit on soovitatav kaitsa ühekordse katte/ümbrisega (joonis 4.9), mis tuleb pärast iga kasutamiskorda eemaldada.

7. KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Kandke seadet kasutades alati kindaid. Kui seade on saastunud, hävitage see ohtliku jäätmena, millega kaasneb bioloogilise saastumise oht. Kui see pole saastunud, hävitage see vastavalt kehtivatele kohalikele eeskirjadele.

8. TÄHTSAD MÄRKUSED

Kasutusjuhendit ei muuda kehtetuks mitte ühelgi viisil esitatud teave, isegi esitlustel antud info. Kasutajad peavad kontrollima, kas toode sobib kavandatud kasutamiseks. Tootja ei vastuta kahjustuste eest, sealhulgas kolmandatele isikutele, mille põhjuseks on juhiste eiramine või kasutamiseks sobimatus. Tootja vastutus on igal juhul piiratud tarnitud toodete väärtusega. Teavitage kõigist meditsiiniseadmega seotud tõsisest juhtumitest tootjat ja asjakohaseid ametkondi.

BG – Dispenser D2

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

1:1 дозатор за зъбни материали.

2. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Dispenser D2 е нестерилно ръчно устройство, предназначено да доставя двукомпонентни стоматологични материали (напр. еластомерни материали за отпечатащи, зъбни цименти) от касета от 50 ml директно вътре в устната кухина на пациента или в друго устройство (например лъжица за отпечатащи).

Dispenser D2 може да се използва многократно.

3. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Това устройство е предназначено за използване от професионалисти в денталния сектор и за целите на стоматологичното лечение. Dispenser D2 е идеален за доставка на двукомпонентни стоматологични материали, опаковани в касети от 50 ml, като еластомерни материали за отпечатащи и зъбни цименти.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

5. СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Няма познати странични ефекти.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Инструкциите за употреба на продукта трябва да се спазват по време на употреба.
- Това устройство трябва да се използва само от дентални специалисти в професионална дентална среда (публични или частни здравни заведения с необходимите законови разрешения).

- За да намалите риска от кръстосано замърсяване, винаги използвайте нови, незамърсени ръкавици, когато боравите с дозатора.
- **Дозаторът НЕ се доставя стерилен. Преди да го използвате за първи път, той трябва да бъде РАЗГЛОБЕН, ПОЧИСТЕН, ДЕЗИНФЕКТИРАН И СТЕРИЛИЗИРАН** следвайки инструкциите, дадени в точки 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3 и 6.2.4.
- Сменете дозатора, ако стане видимо износен или повреден. Краят на жизнения цикъл на дозатора за многократна употреба обикновено се определя от износването и/или повредите в резултат на употреба.

6. ИНСТРУКЦИИ СЪПКА ПО СЪПКА

6.1 ПРЕДВАРИТЕЛНИ ОПЕРАЦИИ

1. Прочетете инструкциите преди употреба.
2. Дезинфектирайте ръцете си и сложете нов чифт ръкавици за еднократна употреба.

6.2 ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Касетата и смесителният връх трябва винаги да се изваждат от дозатора, преди да се почисти, дезинфектира и стерилизира дозаторът.
- Също така извадете решетката от дозатора преди почистване, дезинфекция и стерилизация на отделните компоненти.
- Само ръчното почистване не е достатъчно за правилното възстановяване на дозатора. Почистването винаги трябва да бъде последвано от дезинфекция и стерилизация.
- Само ръчната дезинфекция не е достатъчна, за да възстанови правилно дозатора. Дезинфекцията винаги трябва да бъде последвана от стерилизация.
- Почистете и дезинфектирайте ръчно дозатора в рамките на 1 час след употреба.
- Ръчната дезинфекция на дозатора винаги трябва да се извършва с разтвор на изопропилов алкохол (<20%) и кватернерни амониеви соли (<0,3%) (напр. CaviWipes®). Следвайте инструкциите на избрания производител на дезинфектант за времето за контакт.
- Използването на дезинфектанти, съдържащи фенолни, йодофорни или органични разтвори (напр. алкохол), може да доведе до появата на петна по повърхностите на устройството с течение на времето.
- Дезинфекцията на средно ниво (неактивна срещу спори) е валидирана за целите на дезинфекцията на дозатора.
- Дозаторът **НЕ ТРЯБВА ДА БЪДЕ**:
 - стерилизиран с химически пари, суха топлина или със студени химически потапящи стерилизатори;
 - потопен в течности за дезинфекция, тъй като те могат да причинят обезцветяване или влошаване на качеството;
 - почистен/дезинфектиран в машини за измиване на инструменти или устройства за термична дезинфекция;
 - почистен в ултразвукови вани.
- Не са одобрени автоматични методи за дезинфекция за дозатора.
- Дозаторът винаги трябва да се почиства, дезинфектира и стерилизира, преди да се прибере на място, подходящо за неговото съхранение.
- Дозаторът винаги трябва да се стерилизира преди употреба.
- Температурата на стерилизация за дозатора и стойката не трябва да превишават 132 °C.
- Стерилизацията с пара в автоклав е утвърдена като метод за стерилизация на дозатора.
- Веднъж стерилизирани, дозаторът и стойката трябва да се съхраняват в стерилизационните им опаковки на затворено, чисто и сухо място, далеч от пръски, спрейове или аерозоли от телесни течности.
- Проверете опаковката за стерилизация преди повторно използване на дозатора. Ако опаковката изглежда повредена или влажна, възстановете дозатора и стойката отново преди употреба.

6.2.1 РАЗГЛОБЯВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО:

а. ПРЕДИ ПЪРВОНАЧАЛНА УПОТРЕБА

1. Използвайте отвертка Phillips, за да отстраните винтовете от двата диска, закрепващи стойката (фиг. 1.1).
2. Отстранете двата диска, след това натиснете черния лост (фиг. 1.2/1) и издърпайте стойката в посоката, показана от стрелката (фиг. 1.2/2).
3. Сменете дисковете на стойката, като използвате винтовете, отстранени преди това (фиг. 1.3).
4. Дозаторът вече е разглобен (фиг. 1.4) и готов за почистване, дезинфекция и стерилизация (виж точки 6.2.2, 6.2.3 и 6.2.4).

Б. СЛЕД ВСЯКА УПОТРЕБА

1. Поставете замърсени дозатор в чист, затворен съд и го занесете в зоната, предназначена за почистване и дезинфекция.
2. Отстранете еднократния капак/барьерния плик.
3. Отстранете замърсените ръкавици, дезинфекцирайте ръцете си и сложете чифт чисти ръкавици.
4. Натиснете черния лост на дозатора (фиг. 2.1/1) и издърпайте стойката обратно до началото на хода ѝ (фиг. 2.1/2).
5. Повдигнете ключалката на касетата (фиг. 2.2/1). Отстранете касетата от дозатора (фиг. 2.2/2), след това я почистете и дезинфекцирайте, следвайки инструкциите, предоставени от производителя на касетата.
6. Използвайте отвертка Phillips, за да отстраните винтовете от двата диска, закрепващи стойката (фиг. 2.3).
7. Отстранете двата диска, след това натиснете черния лост (фиг. 2.4/1) и издърпайте стойката в посоката, показана от стрелката (фиг. 2.4/2).
8. Сменете дисковете на стойката, като използвате винтовете, отстранени преди това (фиг. 2.5).
9. Дозаторът вече е разглобен (фиг. 2.6) и готов за почистване, дезинфекция и стерилизация (виж точки 6.2.2, 6.2.3 и 6.2.4).

6.2.2 РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

1. ПОЧИСТВАНЕ НА ПОВЪРХНОСТИТЕ НА СТОЙКАТА (компонент В на фиг. 1.4 и 2.6):

- 1.a С помощта на нетъкан плат, импрегниран в разтвор на изопропилов алкохол (<20%) и кватернерни амониеви соли (<0,3%) (напр. CaviWipes®), избършете **всички повърхности на стойката за 30 секунди**. Използвайте допълнителни кърпички, ако мръсотията остане видима.
- 1.b Изчеткайте всички повърхности на стойката за **30 секунди**, като използвате четка с мек косъм (например четка за зъби), за да премахнете всички останали следи от мръсотия. Ако е необходимо, продължете с четкането, докато не останат видими замърсявания.
- 1.c Избършете всички повърхности на стойката поне **два пъти (2 пъти)** за да отстраните всички остатъци от почистващ препарат, като използвате чиста, непротрита кърпа, навлажнена (мокра, но не капеща) с пречистена вода. Използвайте допълнителни чисти, влажни кърпички, ако е необходимо.

2. ПОЧИСТВАНЕ НА ВДЛЪБНАТИНИ В СТОЙКАТА (компонент А на фиг. 1.4 и 2.6):

- 2.a Използвайки кърпа от нетъкан плат, импрегнирана в разтвор на изопропилов алкохол (<20%) и кватернерни амониеви соли (<0,3%) (напр. CaviWipes®), избършете **всички вдлъбнатини в стойката за 30 секунди**, прекарвайки кърпичката напред-назад през тях. Използвайте допълнителни кърпички, ако мръсотията остане видима.
- 2.b Изчеткайте всички вдлъбнатини в стойката за **30 секунди** като използвате четка с мек косъм (например четка за зъби), за да премахнете всички останали следи от мръсотия. Ако е необходимо, продължете с четкането, докато не останат видими замърсявания.
- 2.c Избършете всички вдлъбнатини в стойката поне **два пъти (2 пъти)** за да отстраните всички остатъци от почистващ препарат, като използвате чиста, непротрита кърпа, навлажнена (мокра, но не капеща) с пречистена вода. Използвайте допълнителни чисти, влажни кърпички, ако е необходимо.

3. ПОЧИСТВАНЕ НА ПОВЪРХНОСТИТЕ НА ДОЗАТОРА (компонент В на фиг. 1.4 и 2.6):

- 3.a Използвайки кърпа от нетъкан плат, импрегнирана в разтвор на изопропилов алкохол (<20%) и кватернерни амониеви соли (<0,3%) (напр. CaviWipes®), избършете **всички повърхности на дозатора за 30 секунди**.

Използвайте допълнителни кърпички, ако мръсотията остане видима.

3.b Изчеткайте всички повърхности на дозатора за **2 минути и 30 секунди** като използвате четка с мек косъм (например четка за зъби), за да премахнете всички останали следи от мръсотия. Ако е необходимо, продължете с четкането, докато не останат видими замърсявания.

3.c Избършете всички повърхности на дозатора най-малко **два пъти (2 пъти)** за да отстраните всички остатъци от почистващ препарат, като използвате чиста, непротрита кърпа, навлажнена (мокра, но не капеща) с пречистена вода. Използвайте допълнителни чисти, влажни кърпички, ако е необходимо.

4. ПОЧИСТВАНЕ НА ВДЛЪБНАТИНИ В ДОЗАТОРА (компонент В на фиг. 1.4 и 2.6):

4.a С помощта на кърпа от нетъкан плат, импрегнирана в разтвор на изопропилов алкохол (<20%) и кватернерни амониеви соли (<0,3%) (напр. CaviWipes®), избършете **всички вдлъбнатини в дозатора, прекарвайки кърпичката напред-назад през тях и в частта, която държи стойката за 30 секунди**. Използвайте допълнителни кърпички, ако мръсотията остане видима.

4.b Изчеткайте всички вдлъбнатини в стойката за **30 секунди** като използвате четка с мек косъм (например четка за зъби), за да премахнете всички останали следи от мръсотия. Ако е необходимо, продължете с четкането, докато не останат видими замърсявания.

4.c Избършете всички вдлъбнатини в стойката поне **два пъти (2 пъти)** за да премахнете всички остатъци от почистващ препарат, като използвате чиста, непротрита кърпа, навлажнена (мокра, но не капеща) с пречистена вода. Използвайте допълнителни чисти, влажни кърпички, ако е необходимо.

6.2.3 РЪЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Използвайки кърпа от нетъкан плат, импрегнирана в разтвор на изопропилов алкохол (<20%) и кватернерни амониеви соли (<0,3%) (напр. CaviWipes®), избършете всички повърхности и вдлъбнатини на дозатора и стойката като се уверите, че те **остават видимо мокри с разтвора за времената, посочени от производителя на избрания дезинфектант**. Ако е необходимо, използвайте допълнителни импрегнирани кърпички, за да поддържате всички повърхности и вдлъбнатини мокри за времето, посочено от производителя на избрания дезинфектант.

2. Избършете всички повърхности и вдлъбнатини на дозатора и стойката поне **два пъти (2 пъти)** за да отстраните всички следи от почистващ препарат, като използвате чиста, непротрита кърпа, навлажнена (мокра, но не капеща) с пречистена вода. Използвайте допълнителни чисти, влажни кърпички, ако е необходимо.

3. Оставете дозатора и стойката да изсъхнат, докато са очевидно видимо напълно сухи.

4. Огледайте дозатора и стойката, за да се уверите, че всички видими замърсявания са отстранени. Ако замършителите останат видими, повторете стъпките в точки 6.2.2 и 6.2.3. Сменете устройството, ако то се обезцвети, повреди, износи или деформира.

5. Не се препоръчва допълнителна поддръжка или смазване.

6.2.4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Опаковайте дозатора и стойката отделно в две торбички (хартиени/пластмасови торбички за стерилизация) (фиг. 3.1) в съответствие с ISO 11607 и ANSI/AAMI ST79:2017, след това поставете торбичките в автоклав, който може да извърши цикъл преди вакуум.

2. Използвайте параметрите за стерилизация, дадени в таблицата по-долу:

Параметри	Стойности
Вид на цикъла	Предвакуум
Референтна температура	132 °C
Време на излагане	3 минути
Време за изсушаване	20 минути

Веднъж стерилизирани, съхранявайте дозатора и стойката в стерилизационните им опаковки на затворено, чисто и сухо място. Проверете опаковките за стерилизация, преди да сглобите устройството отново. Ако опаковките

изглеждат повредени или влажни, възстановете дозатора и стойката отново преди употреба.

6.2.5 СГЛОБЯВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Дозаторът **ВИНАГИ** трябва да се почиства, дезинфекцира и стерилизира преди сглобяването (виж точки 6.2.2, 6.2.3 и 6.2.4). Това трябва да се направи само непосредствено преди дозаторът да бъде използван повторно.
- За да намалите риска от кръстосано замърсяване, винаги прилагайте еднократни капаци/барьерни пликове върху дозатора, преди да го използвате за всеки нов пациент, и ги отстранявайте след всяка употреба. Използването на еднократни капаци/барьерни пликове не елиминира необходимостта от почистване, дезинфекция и стерилизация според инструкциите.

1. Дезинфекцирайте ръцете си и сложете нов чифт ръкавици за еднократна употреба.
2. Извадете стерилизирания дозатор и стойка от торбите им (фиг. 4.1).
3. Използвайте чиста и стерилизирана отвертка Phillips, за да отстраните винтовете от двата диска на стойката (фиг. 4.2).
4. Натиснете черния лост (фиг. 4.3/1) и натиснете стойката в посоката, показана от стрелката (фиг. 4.3/2).
5. Сменете двата диска и техните винтове върху стойката, като използвате същата отвертка Phillips (фиг. 4.4).
6. Дозаторът вече е сглобен и готов за приемане на касетата (фиг. 4.5).
7. Натиснете черния лост под стойката (фиг. 4.6/1) и издърпайте стойката от дозатора до началото на хода му (фиг. 4.6/2).
8. Повдигнете ключалката на касетата (4.7/1).
9. Поставете касетата, като се уверите, че е обърната в правилната посока. Касетата трябва да се постави с буквата „V“ в основата си надолу (фиг. 4.7/2). Заклучването на касетата вече може лесно да се свали (фиг. 4.8).
10. С касетата в дозатора продължете, както е указано от производителя на касетата.
11. Препоръчително е да предпазите дозатора и касетата с еднократно покритие/барьерен плик (фиг. 4.9), които да се отстраняват след всяка употреба.

7. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Винаги носете ръкавици, когато боравите с устройството. Ако устройството е замърсено, изхвърлете го като специален отпадък, характеризиращ се с риск от биологично замърсяване. Ако не е замърсено, изхвърлете го в съответствие с приложимите местни разпоредби.

8. ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ

Информацията, която е получена по друг начин, включително по време на демонстрации, не означава, че инструкциите за употреба не са валидни. От операторите се изисква да проверят дали продуктът е подходящ за предвиденото приложение. Производителят няма да носи отговорност за повреди, включително на трети страни, произтичащи от неспазване на инструкциите или от неподходящи условия на приложението. Във всеки случай отговорността на производителя е ограничена до стойността на доставените продукти. Докладвайте всякакви сериозни инциденти, свързани с медицинското изделие, на производителя или на съответните органи.

ZH –Dispenser D2

使用说明

1. 预期用途

1:1 牙科材料注射枪。

2. 产品说明

Dispenser D2 是一种非无菌手动器械, 设计用于将双组分牙科材料 (例如弹性印模材料、牙科水泥) 从 50 毫升材料筒直接喷涂到患者口腔内, 或喷涂到其他器械 (例如印模托盘) 中。

Dispenser D2 可重复使用。

3.适用范围

本器械供牙科专业人士用于牙科治疗。Dispenser D2 是喷涂双组分牙科材料 (例如弹性模压材料和牙科水泥) 的理想之选, 这些材料装在 50 毫升材料筒中。

4.禁忌症

无已知禁忌症。

5.副作用

无已知副作用。

一般警告/注意事项:

- 在其产品使用期限内必须妥善保存使用说明书。
- 本器械只能由牙科专业人士在专业牙科环境 (具有必要法律许可的公共或私人医疗机构) 内使用。
- 为降低交叉污染的风险, 在操作注射枪时, 请务必戴上未受污染的新手套。
- **本注射枪并非采用无菌包装。首次使用前, 必须按照第 6.2.1、6.2.2、6.2.3 和 6.2.4 节中的说明进行拆卸、清洁、消毒和灭菌。**
- 如果注射枪明显磨损或损坏, 请更换。此可重复使用注射枪的使用寿命通常取决于使用时的磨损和/或损坏。

6.逐步说明

6.1 预备操作

1. 使用前请阅读本说明。
2. 对双手进行消毒并戴上一副新的一次性手套。

6.2 器械清洁、消毒和灭菌

特别警告/注意事项:

- 在对注射枪进行清洁、消毒和灭菌之前, 务必从注射枪上拆下材料筒和混合头。
- 还要从注射枪上拆下枪架, 然后对各个组件进行清洁、消毒和灭菌。
- 仅凭手动清洁不足以对注射枪进行充分的再处理。清洁后务必进行消毒和灭菌。
- 仅手动消毒不足以对注射枪进行充分的再处理。消毒后务必进行灭菌。
- 在使用后 1 小时内对注射枪进行手动清洁和消毒。
- 必须始终使用含异丙醇 (<20%) 和季铵盐 (<0.3%) 的溶液 (例如 CaviWipes®) 对注射枪进行手动消毒。至于接触时间, 请遵循所选消毒剂的制造商说明。
- 如果使用含有酚类、碘伏或有机溶液 (如酒精) 的消毒液, 随着时间的推移器械表面可能会出现污渍。
- 已确认中级消毒 (对孢子无效) 可用于注射枪消毒。
- **本注射枪不得:**
 - 使用化学蒸气、干热或冷化学浸入式灭菌器进行灭菌;
 - 浸入消毒液中, 消毒液可能导致褪色或损坏;
 - 在器械清洗机或热消毒设备中清洁/消毒;
 - 使用超声波浴进行清洁。
- 尚未验证注射枪的自动消毒方法。
- 注射枪必须经清洁、消毒和灭菌, 然后才能进行妥善储存。
- 使用前必须始终对注射枪进行灭菌。
- 注射枪和枪架的灭菌温度不得超过 132°C。
- 经验证, 高压灭菌器蒸汽灭菌可作为注射枪的灭菌方法。
- 灭菌后, 注射枪和枪架必须装于灭菌包装中, 并存放在封闭、清洁且干燥处, 远离泡沫、喷雾或体液气溶胶。
- 在再次使用注射枪之前, 请检查灭菌包装。如果包装出现损坏或受潮, 请在使用前对注射枪和枪架进行再处理。

6.2.1 拆卸器械:

a. 初次使用前

1. 使用十字螺丝刀从两个圆形垫片上将固定枪架的螺钉拧下 (图 1.1)。
2. 取出两个圆形垫片, 然后按住黑色解锁杆 (图 1.2/1) 并按照箭头所示方向 (图 1.2/2) 拉出枪架。
3. 将圆形垫片装回枪架并用刚才拧下的螺钉固定 (图 1.3)。
4. 注射枪现在已拆开 (图 1.4), 可进行清洁、消毒和灭菌 (请参见第 6.2.2、6.2.3 和 6.2.4 节)。

b. 每次使用后

1. 将受污染的注射枪放入干净的密闭容器中, 并带到指定的区域进行清洁和消毒。
2. 取下一次性护罩/屏障封套。
3. 摘下受污染的手套、对双手消毒, 并戴上一副干净的手套。
4. 按住注射枪上的黑色解锁杆 (图 2.1/1), 然后将枪架向后拉到底 (图 2.1/2)。
5. 掀起材料筒锁 (图 2.2/1)。从注射枪上取下材料筒 (图 2.2/2), 然后按照材料筒制造商提供的说明进行清洁和消毒。
6. 使用十字螺丝刀从两个圆形垫片上将固定枪架的螺钉拧下 (图 2.3)。
7. 取出两个圆形垫片, 然后按住黑色解锁杆 (图 2.4/1) 并按照箭头所示方向 (图 2.4/2) 拉出枪架。
8. 将圆形垫片装回枪架并用刚才拧下的螺钉固定 (图 2.5)。
9. 注射枪现在已拆开 (图 2.6), 可进行清洁、消毒和灭菌 (请参见第 6.2.2、6.2.3 和 6.2.4 节)。

6.2.2 手动清洁

1. 清洁枪架 (图 1.4 和 2.6 中的组件 B) 的表面:

- 1.a 使用在含异丙醇 (<20%) 和季铵盐 (<0.3%) 的溶液 (例如 CaviWipes®) 中浸泡过的无纺布抹布擦拭枪架的所有表面 30 秒。如果仍有污垢, 请换一块抹布继续擦拭。
- 1.b 使用软毛刷 (例如牙刷) 刷洗枪架的所有表面 30 秒, 以清除所有残留的污垢。如有必要, 请继续刷洗, 直至看不到任何污垢。
- 1.c 使用干净的无磨损抹布沾纯化水 (湿润但不滴落) 擦拭枪架的所有表面至少两次 (2 次), 以清除所有残留清洁剂。如有必要, 请换一块干净的湿抹布继续擦拭。

2. 清洁枪架 (图 1.4 和 2.6 中的组件 A) 中的凹槽:

- 2.a 使用在含异丙醇 (<20%) 和季铵盐 (<0.3%) 的溶液 (例如 CaviWipes®) 中浸泡过的无纺布抹布, 擦拭枪架上的所有凹槽 30 秒, 要在凹槽中来回擦拭。如果仍有污垢, 请换一块抹布继续擦拭。
- 2.b 使用软毛刷 (例如牙刷) 刷洗枪架中的所有凹槽 30 秒, 以清除所有残留的污垢。如有必要, 请继续刷洗, 直至看不到任何污垢。
- 2.c 使用干净的无磨损抹布沾纯化水 (湿润但不滴落) 擦拭枪架中的所有凹槽至少两次 (2 次), 以清除所有残留的清洁剂。如有必要, 请换一块干净的湿抹布继续擦拭。

3. 清洁注射枪 (图 1.4 和 2.6 中的组件 B) 的表面:

- 3.a 使用在含异丙醇 (<20%) 和季铵盐 (<0.3%) 的溶液 (例如 CaviWipes®) 中浸泡过的无纺布抹布擦拭注射枪的所有表面 30 秒。如果仍有污垢, 请换一块抹布继续擦拭。
- 3.b 使用软毛刷 (例如牙刷) 刷洗注射枪的所有表面 2 分钟 30 秒, 以清除所有残留的污垢。如有必要, 请继续刷洗, 直至看不到任何污垢。
- 3.c 使用干净的无磨损抹布沾纯化水 (湿润但不滴落) 擦拭注射枪的所有表面至少两次 (2 次), 以清除所有残留清洁剂。如有必要, 请换一块干净的湿抹布继续擦拭。

4. 清洁注射枪 (图 1.4 和 2.6 中的组件 B) 中的凹槽:

- 4.a 使用在含异丙醇 (<20%) 和季铵盐 (<0.3%) 的溶液 (例如 CaviWipes®) 中浸泡过的无纺布抹布, 擦拭注射枪中的所有凹槽 30 秒, 要在凹槽中来回擦拭并擦到装载枪架的部分内部。如果仍有污垢, 请换一块抹布继续擦拭。
- 4.b 使用软毛刷 (例如牙刷) 刷洗枪架中的所有凹槽 30 秒, 以清除所有残留的污垢。如有必要, 请继续刷洗, 直至看不到任何污垢。
- 4.c 使用干净的无磨损抹布沾纯化水 (湿润但不滴落) 擦拭枪架中的所有凹槽至少两次 (2 次), 以清除所有残留的清洁剂。如有必要, 请换一块干净的湿抹布继续擦拭。

6.2.3 手动消毒

1. 使用在含异丙醇 (<20%) 和季铵盐 (<0.3%) 的溶液 (例如 CaviWipes®) 中浸泡过的无纺布抹布, 擦拭注射枪和枪架的所有表面和凹槽, 确保它们保持明显的湿润状态直至达到所选消毒剂的制造商指定的时间。如有必要, 请使用另一块浸湿的抹布进行擦拭, 以使所有表面和凹槽保持湿润直至达到所选消毒剂的制造商指定的时间。
2. 使用干净的无磨损抹布沾纯化水 (湿润但不滴落) 擦拭注射枪和枪架中的所有表面和凹槽至少两次 (2 次), 以清除所有清洁剂痕迹。如有必要, 请换一块干净的湿抹布继续擦拭。
3. 将注射枪和枪架晾干, 直到它们明显完全干燥。
4. 检查注射枪和枪架, 确保所有可见的污染物均已清除。如果仍可看到污染物, 请重复第 6.2.2 和 6.2.3 节中的步骤。如果器械褪色、损坏、磨损或变形, 请更换器械。
5. 建议不要进行其他的维护或润滑操作。

6.2.4 灭菌

1. 将注射枪和枪架分别装在两个符合 ISO 11607 和 ANSI/AAMI ST79:2017 标准的袋子 (纸质/塑料灭菌袋) (图 3.1) 中, 然后将袋子放在可以进行预真空灭菌程序的高压灭菌器中。
2. 使用下表给出的灭菌参数:

参数	值
灭菌类型	预真空
参考温度	132°C
暴露时间	3 分钟
干燥时间	20 分钟

灭菌后, 将装在灭菌包装中的注射枪和枪架存放于封闭、清洁且干燥的地方。在再次组装器械之前, 请检查灭菌包装。如果包装出现损坏或受潮, 请在使用前对注射枪和枪架进行再处理。

6.2.5 组装器械

警告/注意事项:

- 在组装注射枪前, 务必对其进行清洁、消毒和灭菌 (请参见第 6.2.2、6.2.3 和 6.2.4 节)。必须在马上要再次使用注射枪时才开始这些处理。
- 为降低交叉污染的风险, 请在将注射枪用于任何新患者之前, 始终用一次性护罩/屏障封套盖住注射枪, 并在每次使用后将其取下。使用一次性护罩/屏障封套并不意味着不需要按照说明进行清洁、消毒和灭菌。

1. 对双手进行消毒并戴上一副新的一次性手套。
2. 从袋子中取出已灭菌的注射枪和枪架 (图 4.1)。
3. 使用干净的无菌十字螺丝刀从枪架的两个圆形垫片上拧下螺钉 (图 4.2)。
4. 按住黑色解锁杆 (图 4.3/1) 并按照箭头所示方向 (图 4.3/2) 拉出枪架。
5. 使用同一把十字螺丝刀将两个圆形垫片及其螺钉装回枪架 (图 4.4)。
6. 现在, 注射枪已经组装完毕, 可以安装材料筒 (图 4.5)。
7. 推入枪架下方的黑色解锁杆 (图 4.6/1), 然后将枪架从注射枪中往外拉到底 (图 4.6/2)
8. 掀起材料筒锁 (4.7/1)。
9. 插入材料筒, 确保其方向正确。插入材料筒时, 其基座上的“V”必须朝下 (图 4.7/2)。现在可以轻松放下材料筒锁 (图 4.8)。
10. 材料筒装入注射枪后, 按照材料筒制造商的说明继续进行操作。
11. 建议使用一次性护罩/屏障封套保护注射枪和材料筒 (图 4.9), 并在每次使用后都将其取下。

7. 处置

操作器械时请务必戴手套。如果器械被污染, 请将其作为具有生物污染风险的特殊废弃物进行处置。如果未受到污染, 请按照适用的当地法规进行处置。

8. 重要说明

以任何方式提供的信息(即使在演示期间提供的信息)不会令使用说明无效。操作员需要检查产品是否适合预期的应用。制造商对于未遵守说明或不适合特定应用而导致的损害(包括对第三方的损害)不承担责任。制造商的责任在任何情况下都限于所提供产品的价值。请向制造商和有关部门报告涉及本医疗器械的任何严重事故。

JA - Dispenser D2

使用方法

1.使用目的

1:1 歯科材料用ディスペンサー

2.製品の説明

Dispenser D2は、50 mlカートリッジの二液性歯科材料(エラストマー印象材、歯科用セメントなど)を手動で患者の口腔内や他の装置(印象トレーなど)に直接供給する非滅菌タイプの装置です。

Dispenser D2は再利用できます。

3.使用上の注意

本装置は、歯科医療専門家が歯科治療の目的で使用するものです。Dispenser D2は、50 mlカートリッジに入った二液性歯科材料(エラストマー印象材や歯科用セメントなど)の供給に最適です。

4.禁忌事項

既知の禁忌はありません。

5.副作用

既知の副作用はありません。

一般的な警告/注意事項:

- 使用説明書は、いつでも参照できるように必ず保管してください。
- 本装置は、歯科医療専門施設(必要な法的認可を受けた公共または民間の医療施設)で歯科医療専門家が使用してください。
- 交差感染のリスクを低減するために、装置の取り扱い時には、常に新しい汚染されていない手袋を使用してください。
- ディスペンサーは滅菌されていません。初めて使用する前に、6.2.1、6.2.2、6.2.3、6.2.4の各項に記載された手順に従って、分解、清掃、消毒、滅菌を行ってください。
- 装置に視認できる摩耗や破損が生じている場合は交換してください。通常、再利用可能な装置の製品寿命は使用により生じる摩耗や損傷により決まります。

6.取り扱い手順

6.1 使用前の準備

- 1.使用前に説明書を読んでください。
- 2.手を消毒し、新しい使い捨て手袋を着用します。

6.2 装置の洗浄、消毒、滅菌

製品特有の警告/注意事項:

- ディスペンサーの洗浄、消毒、滅菌を行う前に、必ずカートリッジとミキシングチップを取り外してください。
- また、部品の洗浄、消毒、滅菌を行う前に、ディスペンサーからラックを取り外してください。
- 手作業による洗浄だけでは不十分です。洗浄後は、必ず消毒、殺菌してください。
- 手作業による消毒だけでは、不十分です。消毒後は、必ず殺菌してください。
- ディスペンサー使用後1時間以内に、手作業で洗浄・消毒してください。
- 手作業によるディスペンサーの消毒には、イソプロピルアルコール(20%未満)と第四級アンモニウム塩(0.3%未満)(例:CaviWipes®)を使用してください。作用時間は使用する消毒剤の製造業者の指示に従ってください。
- フェノール系、ヨウ素系、有機系の溶剤(例:アルコール)を含む消毒液を継続的に使用すると、装置表面が変色する場合があります。
- 中水準消毒(芽胞に対する有効性はない)は、ディスペンサーの消毒目的に適していることが検証されています。
- ディスペンサーを以下の方法で滅菌しないでください。
 - 化学薬品の蒸気、乾熱、低温化学薬品浸潤滅菌機を使用した滅菌

- 消毒液への浸潤(変色や劣化の原因となります)
- 器具洗浄器や熱消毒装置を使用した洗浄・消毒
- 超音波洗浄器を使用した洗浄
- 自動消毒によるディスペンサーの消毒方法は検証されていません。
- ディスペンサーは、必ず洗浄・消毒・滅菌を行ってから適切な場所で保管してください。
- ディスペンサーを使用する前には必ず滅菌してください。
- ディスペンサーとラックの滅菌温度が132°Cを超えないようにしてください。
- オートクレーブを使用した蒸気滅菌はディスペンサーの滅菌方法として検証されています。
- 滅菌したディスペンサーとラックは滅菌バッグに入れて、飛沫や噴霧、体液のエアロゾルから離れた清潔で乾燥し密閉された場所まで保管してください。
- ディスペンサーを再使用する前に滅菌バッグを点検してください。滅菌バッグが破損していたり湿って見える場合は、ディスペンサーとラックを再度、洗浄・消毒・滅菌してください。

6.2.1 装置の分解

a. 初回使用前

1. プラスドライバーでラックを固定している2枚のディスクのネジを外します(図1.1)。
2. ディスクを取り外したら黒いレバーを押し(図1.2/1)、ラックを矢印の方向に引き出します(図1.2/2)。
3. 取り外したネジを使いディスクをラックに取り付けます(図1.3)。
4. ディスペンサーは分解され(図1.4)、洗浄・消毒・滅菌の準備ができました(6.2.2、6.2.3、6.2.4の各項を参照)。

b. 毎回使用後

1. 汚染されたディスペンサーを清潔な密閉容器に入れ、洗浄・消毒用に指定された場所まで運びます。
2. ディスポーザブルカバー/バリアエンベロープを取り外します。
3. 汚染された手袋を外し、手を消毒してから清潔な手袋を着用します。
4. ディスペンサーの黒いレバーを押し(図2.1/1)、ラックを矢印の方向に止まるまで引き出します(図2.1の2)。
5. カートリッジロックを引き上げます(図2.2の1)。ディスペンサーからカートリッジを取り外し(図2.2の2)、カートリッジ製造業者の指示に従って洗浄・消毒します。
6. プラスドライバーでラックを固定している2枚のディスクのネジを外します(図2.3)。
7. ディスクを取り外したら黒いレバーを押し(図2.4/1)、ラックを矢印の方向に引き出します(図2.4/2)。
8. 取り外したネジを使いディスクをラックに取り付けます(図2.5)。
9. ディスペンサーは分解され(図2.6)、洗浄・消毒・滅菌の準備ができました(6.2.2、6.2.3、6.2.4の各項を参照)。

6.2.2 手作業による洗浄

1. ラック(図1.4、図2.6の部品B)

- 1.a イソプロピルアルコール(20%未満)と第四級アンモニウム塩(0.3%未満)の溶液を含浸させた不織布ワイプ(例:CaviWipes®)でラックの全表面を30秒間拭きます。視認できる汚れがある場合は拭く時間を長くしてください。
- 1.b 毛先の柔らかいブラシ(例:歯ブラシ)で30秒間ラックの表面に残っている汚れを取り除きます。必要に応じて、視認できる汚れがなくなるまでブラシをかけます。
- 1.c ラックのすべての表面を精製水で湿らせた(滴らない程度)清潔で毛羽のないワイプを使い2回以上拭いて洗浄剤の残留物をすべて除去します。必要に応じて清潔な湿らせたワイプでさらに拭きます。

2. ラック凹部(図1.4と図2.6のA)の清掃

- 2.a イソプロピルアルコール(20%未満)と第四級アンモニウム塩(0.3%未満)の溶液を含浸させた不織布ワイプ(例:CaviWipes®)でラックの凹部を30秒間ワイプを行き来させて拭きます。視認できる汚れがある場合は拭く時間を長くしてください。
- 2.b 毛先の柔らかいブラシ(例:歯ブラシ)で30秒間ラックの凹部に残っている汚れをすべて取り除きます。必要に応じて、視認できる汚れがなくなるまでブラシをかけます。
- 2.c ラックのすべての凹部を精製水で湿らせた(滴らない程度)清潔で毛羽のないワイプで2回以上拭いて洗浄剤の残留物をすべて除去します。必要に応じて清潔な湿らせたワイプでさらに拭きます。

3. ディスペンサー表面の清掃(図1.4と図2.6の部品B)

- 3.a イソプロピルアルコール(20%未満)と第四級アンモニウム塩(0.3%未満)の溶液を含浸させた不織布ワイプ(例:CaviWipes®)でディスペンサーの全表面を30秒間拭きます。視認できる汚れがある場合は拭く時間を長くしてください。
- 3.b 毛先の柔らかいブラシ(例:歯ブラシ)で2分30秒間ディスペンサー表面に残っている汚れを取り除きます。必要に応じて、視認できる汚れがなくなるまでブラシをかけます。

- 3.c ディスペンサーのすべての表面を精製水で湿らせた（滴らない程度）清潔で毛羽のないワイプで2回以上拭いて洗浄剤の残留物をすべて除去します。必要に応じて清潔な湿らせたワイプでさらに拭きます。
4. **ディスペンサー凹部の清掃（図1.4と図2.6の部品B）**
- 4.a イソプロピルアルコール（20%未満）と第四級アンモニウム塩（0.3%未満）の溶液を含浸させた不織布ワイプ（例：CaviWipes®）でディスペンサーのすべての凹部をラック収容部分まで含めて30秒間ワイプを行き来させて拭きます。視認できる汚れがある場合は拭く時間を長くしてください。
- 4.b 毛先の柔らかいブラシ（例：歯ブラシ）で30秒間ラックの凹部に残っている汚れをすべて取り除きます。必要に応じて、視認できる汚れがなくなるまでブラシをかけます。
- 4.c ラックのすべての凹部を精製水で湿らせた（滴らない程度）清潔で毛羽のないワイプで2回以上拭いて洗浄剤の残留物をすべて除去します。必要に応じて清潔な湿らせたワイプでさらに拭きます。

6.2.3 手作業による消毒

1. イソプロピルアルコール（20%未満）と第四級アンモニウム塩（0.3%未満）の溶液を含浸させた不織布ワイプ（例：CaviWipes®）でディスペンサーとラックのすべての表面と凹部を拭き、使用する消毒剤の製造業者が指定した時間、清掃部が濡れている状態を視認できることを確認します。必要に応じて含浸させたワイプを追加し、使用する消毒剤の製造業者が指定した時間、すべての表面と凹部が濡れるようにします。
2. 精製水で湿らせた（滴らない程度）清潔で毛羽のないワイプでディスペンサーとラックのすべての表面と凹部を2回以上拭いて洗浄剤の残留物をすべて除去します。必要に応じて清潔な湿らせたワイプでさらに拭きます。
3. 完全に乾いた状態を目で見て確認できるまで、ディスペンサーとラックを放置します。
4. ディスペンサーとラックを点検し、視認できる汚れがすべて除去されていることを確認します。汚れが残っている場合は、6.2.2項および6.2.3項の手順を繰り返します。変色、破損、摩耗、変形が生じている場合は交換してください。
5. その他のメンテナンスや注油は推奨しません。

6.2.4 滅菌

1. ディスペンサーとラックをISO 11607およびANSI/AAMI ST79:2017に準拠した2つのバッグ（紙またはプラスチック製の滅菌バッグ）に個別に入れ（図3.1）、プレバキュームに対応したオートクレープに入れます。
2. 以下の表に示す滅菌パラメータを使用してください。

パラメータ	値
サイクルのタイプ	プレバキューム
基準温度	132 °C
作用時間（暴露時間）	3分間
乾燥時間	20分間

滅菌後のディスペンサーとラックは滅菌バッグに入れて、密閉された清潔で乾燥した場所に保管します。装置を再度組み立てる前に、滅菌バッグを点検します。滅菌バッグが破損していたり、湿って見える場合は、使用前に装置とラックを再度、洗浄・消毒・滅菌してください。

6.2.5 装置の組み立て

警告/注意事項

- 装置は組み立て前に必ず洗浄・消毒・滅菌されていなければなりません（6.2.2、6.2.3、6.2.4の各項を参照）。ディスペンサーを再使用する直前に行ってください。
- 交差感染のリスクを低減するため、新しい患者に使用する前に必ず使い捨てのカバー/バリアエンベロップをディスペンサーに装着し、使用後に必ず取り外してください。使い捨てのカバー/バリアエンベロップを使用しても、使用手順の指示通りに洗浄・消毒・滅菌を行う必要があります。

1. 手を消毒し、新しい使い捨て手袋を着用します。
2. 滅菌済みのディスペンサーとラックをバッグから取り出します（図4.1）。
3. 滅菌済みの清潔なプラスドライバーでラックの2枚のディスクからネジを取り外します（図4.2）。
4. 黒いレバーを押し（図4.3の1）、ラックを矢印の方向に押し込みます（図4.3の2）。
5. 同じプラスドライバーで2枚のディスクとネジをラックに取り付けます（図4.4）。
6. これでディスペンサーの組み立ては終わり、カートリッジを取り付ける準備ができました（図4.5）。

6. ҚАДАМДЫҚ НҰСҚАУЛЫҚТАР

6.1 ДАЙЫНДЫҚ ШАРАЛАРЫ

1. Қолданар алдында нұсқаулықпен танысыңыз.
2. Қолыңызды зарарсыздандырып, жаңа бір реттік қолғап киіңіз.

6.2 ҚҰРЫЛҒЫНЫ ТАЗАЛАУ, ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУ ЖӘНЕ СТЕРИЛЬДЕУ

ЕРЕКШЕ ЕСКЕРТУЛЕР/САҚТАНДЫРУЛАР:

- Мөлшерлегішті тазалау, зарарсыздандыру және стерильдеудің алдында әрдайым оның картриджі мен араластырғыш ұшын алу қажет.
- Сонымен қатар жеке құрамдастарын тазалау, зарарсыздандыру және стерильдеудің алдында мөлшерлегіштің сөресін де алып тастаңыз.
- Мөлшерлегішті жұмыс күйіне қайтару үшін тек қолмен тазалау жеткіліксіз болады. Тазалаудан кейін әрдайым зарарсыздандыру және стерильдеуді орындауыңыз қажет.
- Мөлшерлегішті жұмыс күйіне қайтару үшін тек қолмен зарарсыздандыру жеткіліксіз болады. Зарарсыздандырудан кейін әрдайым стерильдеуді орындауыңыз қажет.
- Мөлшерлегішті 1 сағат қолданғаннан кейін қолмен тазалаңыз және зарарсыздандырыңыз.
- Мөлшерлегішті қолмен зарарсыздандыру үшін әрдайым изопропил спирті (<20%) мен төрттік аммоний тұздарының (<0,3%) ерітіндісін (мыс., CaviWipes®) пайдалану керек. Байланысу уақыты бойынша таңдалған зарарсыздандыру құралы өндірушінің нұсқауларын орынданңыз.
- Құрамында фенолды, йодофорлы немесе органикалық ерітінділері (мыс., спирт) бар зарарсыздандырығыш ерітінділерді пайдалансаңыз, уақыт өте келе құрылғының беттерінде дақтар пайда болуы мүмкін.
- Мөлшерлегішті зарарсыздандыру мақсатында орташа деңгейде зарарсыздандыруға рұқсат етілген (спораларға қарсы белсенді емес).
- Мөлшерлегішпен келесі әрекеттерді орындауға **ТҰЙЫМ САЛЫНАДЫ**:
 - химиялық бұмен, құрғақ жылумен немесе суық химиялық стерилизаторларға батыру арқылы стерильдеу;
 - зарарсыздандырығыш сұйықтықтарға батыру, себебі бұл өнім түсінің немесе пішінінің бұзылуына әкелуі мүмкін;
 - аспаптарды жууға арналған машиналармен немесе термодезинфекторлармен тазалау/зарарсыздандыру;
 - ультрадыбыстық ванналарда тазалау.
- Мөлшерлегішті автоматты зарарсыздандыру тәсілдерін пайдаланып зарарсыздандыруға рұқсат етілмейді.
- Мөлшерлегішті сақтауға қолайлы жерге қоймай тұрып, оны әрдайым тазалау, зарарсыздандыру және стерильдеу қажет.
- Пайдалану алдында мөлшерлегішті әрдайым стерильдеу қажет.
- Мөлшерлегішті және сөрені стерильдеу температурасы 132°C градустан аспауы тиіс.
- Мөлшерлегішті стерильдеу үшін автоклавта бұмен стерильдеу тәсілін қолдануға рұқсат етіледі.
- Стерильдеуден кейін мөлшерлегіш пен сөрені стерильдеу қаптамасында, шашырайтын дене сұйықтықтарынан немесе аэрозольден қорғалған жабық, таза және құрғақ жерде сақтау қажет.
- Мөлшерлегішті қайта пайдаланбай тұрып, стерильдеу қаптамасын тексеріп алыңыз. Егер қаптама зақымдалған немесе суланған болса, пайдаланар алдында мөлшерлегіш пен сөрені қайта қалпына келтіріңіз.

6.2.1 ҚҰРЫЛҒЫНЫ БӨЛШЕКТЕУ:

а. АЛҒАШҚЫ ПАЙДАЛАНУ АЛДЫНДА

1. Phillips бұрауышын пайдаланып, сөрені бекітіп тұрған екі дискінің бұрандаларын алыңыз (1.1 сур.).
2. Екі дискіні алып тастап, қара тетікті басыңыз (1.2/1 сур.) және сөрені (1.2/2 сур.) көрсетілген бағытта тартып алыңыз.
3. Осыған дейін бұрап алынған бұрандаларды пайдаланып, сөредегі дискілерді ауыстырыңыз (1.3 сур.).
4. Мөлшерлегіш құрастырылды (1.4 сур.) және тазалауға, зарарсыздандыруға және стерильдеуге дайын (6.2.2, 6.2.3 және 6.2.4 бөлімдерін қараңыз).

б. ӘР ПАЙДАЛАНУДАН КЕЙІН

1. Ластаңған мөлшерлегішті таза, жабық контейнерге салып, тазалауға және зарарсыздандыруға арналған бөлмеге апарыңыз.
2. Бір реттік қақпағын / оқшаулағыш тысын алыңыз.
3. Ластаңған қолғапты шешіп, қолыңызды зарарсыздандырыңыз және таза қолғап киіңіз.
4. Мөлшерлегіштегі қара тетікті басыңыз (2.1/1 сур.) және сөрені жүрісінің басына қарай тартыңыз (2.1/2 сур.).
5. Картридж құлпын көтеріңіз (2.2/1 сур.). Картриджді мөлшерлегіштен алып (2.2/2 сур.), оны картридж өндірушісі берген нұсқаулар бойынша тазалаңыз және зарарсыздандырыңыз.
6. Phillips бұрауышын пайдаланып, сөрені бекітіп тұрған екі дискінің бұрандаларын алыңыз (2.3 сур.).
7. Екі дискіні алып тастап, қара тетікті басыңыз (2.4/1 сур.) және сөрені (2.4/2 сур.) көрсетілген бағытта тартып алыңыз.
8. Осыған дейін бұрал алынған бұрандаларды пайдаланып, сөредегі дискілерді ауыстырыңыз (2.5 сур.).
9. Мөлшерлегіш құрастырылды (2.6 сур.) және тазалауға, зарарсыздандыруға және стерильдеуге дайын (6.2.2, 6.2.3 және 6.2.4 бөлімдерін қараңыз).

6.2.2 ҚОЛМЕН ТАЗАЛАУ

1. СӨРЕНІҢ БЕТТЕРІН ТАЗАЛАУ (1.4 және 2.6 сур. көрсетілген В компоненті):

- 1.a Изопропил спирті (<20%) мен төрттік аммоний тұздарының (<0,3%) ерітіндісіне (мыс., CaviWipes®) батырылған тоқылмаған шүберекті пайдаланып, **сөренің барлық беттерін 30 секунд бойы сүртіңіз**. Лас жерлері көрініп тұрса, қосымша шүберектерді қолданыңыз.
- 1.b Сөренің барлық беттерін қылдары жұмсақ щеткамен (мыс., тіс щеткасымен) **30 секунд** бойы тазалап, кірдің қалған іздерін кетіріңіз. Қажет болса, щеткамен тазалауды кір қалмағанша жалғастырыңыз.
- 1.c Жуғыш құралдың қалдықтарын кетіру үшін сөренің барлық беттерін таза әрі тозбаған, суланған (таза суға батырылған, бірақ су тамшыламайтын) шүберекпен кем дегенде **екі (2 рет)** сүртіп шығыңыз. Қажет болса, қосымша шүберектерді қолданыңыз.

2. СӨРЕНІҢ ОЙЫҚТАРЫН ТАЗАЛАУ (1.4 және 2.6 сур. көрсетілген А компоненті):

- 2.a Изопропил спирті (<20%) мен төрттік аммоний тұздарының (<0,3%) ерітіндісіне (мыс., CaviWipes®) батырылған және тоқылмаған шүберекті пайдаланып, оны барлық саңылауларынан өткізу арқылы **сөренің барлық ойықтарын 30 секунд** бойы сүртіңіз. Лас жерлері көрініп тұрса, қосымша шүберектерді қолданыңыз.
- 2.b Сөренің барлық ойықтарын қылдары жұмсақ щеткамен (мыс., тіс щеткасымен) **30 секунд** бойы тазалап, кірдің қалған іздерін кетіріңіз. Қажет болса, щеткамен тазалауды кір қалмағанша жалғастырыңыз.
- 2.c Жуғыш құралдың қалдықтарын кетіру үшін сөренің барлық ойықтарын таза әрі тозбаған, суланған (таза суға батырылған, бірақ су тамшыламайтын) шүберекпен кем дегенде **екі (2 рет)** сүртіп шығыңыз. Қажет болса, қосымша шүберектерді қолданыңыз.

3. МӨЛШЕРЛЕГІШТІҢ БЕТТЕРІН ТАЗАЛАУ (1.4 және 2.6 сур. көрсетілген В компоненті):

- 3.a Изопропил спирті (<20%) мен төрттік аммоний тұздарының (<0,3%) ерітіндісіне (мыс., CaviWipes®) батырылған тоқылмаған шүберекті пайдаланып, **мөлшерлегіштің барлық беттерін 30 секунд бойы сүртіңіз**. Лас жерлері көрініп тұрса, қосымша шүберектерді қолданыңыз.
- 3.b Мөлшерлегіштің барлық беттерін қылдары жұмсақ щеткамен (мыс., тіс щеткасымен) **2 минут және 30 секунд** бойы тазалап, кірдің қалған іздерін кетіріңіз. Қажет болса, щеткамен тазалауды кір қалмағанша жалғастырыңыз.
- 3.c Жуғыш құралдың қалдықтарын кетіру үшін мөлшерлегіштің барлық беттерін таза әрі тозбаған, суланған (таза суға батырылған, бірақ су тамшыламайтын) шүберекпен кем дегенде **екі (2 рет)** сүртіп шығыңыз. Қажет болса, қосымша шүберектерді қолданыңыз.

4. МӨЛШЕРЛЕГІШТІҢ ОЙЫҚТАРЫН ТАЗАЛАУ (1.4 және 2.6 сур. көрсетілген В компоненті):

- 4.a Изопропил спирті (<20%) мен төрттік аммоний тұздарының (<0,3%) ерітіндісіне (мыс., CaviWipes®) батырылған тоқылмаған шүберекті пайдаланып, оны **мөлшерлегіштің барлық ойықтарының арасынан және сөрені ұстап тұрған бөлікке өткізу арқылы 30 секунд** бойы сүртіңіз. Лас жерлері көрініп тұрса, қосымша шүберектерді қолданыңыз.
- 4.b Сөренің барлық ойықтарын қылдары жұмсақ щеткамен (мыс., тіс щеткасымен) **30 секунд** бойы тазалап,

- кірдің қалған іздерін кетіріңіз. Қажет болса, щеткамен тазалауды кір қалмағанша жалғастырыңыз.
- 4.с Жуғыш құралдың қалдықтарын кетіру үшін сөренің барлық ойықтарын таза әрі тозбаған, суланған (таза суға батырылған, бірақ су тамшыламайтын) шүберекпен кем дегенде **екі (2 рет)** сүртіп шығыңыз. Қажет болса, қосымша шүберектерді қолданыңыз.

6.2.3 ҚОЛМЕН ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУ

1. Изопропил спирті (<20%) мен төрттік аммоний тұздарының (<0,3%) ерітіндісіне (мыс., CaviWipes®) батырылған тоқылмаған шүберекті пайдаланып, мөлшерлегіш пен сөренің барлық беттері мен ойықтарын сүртіп шығыңыз және олардың **таңдалған зарарсыздандырығыш өндірушісі анықтаған мерзімде ерітіндімен суланып тұрғанына көз жеткізіңіз**. Қажет болса, барлық беттер мен ойықтардың таңдалған зарарсыздандырығыш өндірушісі анықтаған мерзімде ерітіндімен суланып тұруын қамтамасыз ету үшін, қосымша суланған шүберектерді қолданыңыз.
2. Жуғыш құралдың іздерін кетіру үшін мөлшерлегіш пен сөренің барлық беттерін және ойықтарын таза әрі тозбаған, суланған (таза суға батырылған, бірақ су тамшыламайтын) шүберекпен кем дегенде **екі (2 рет)** сүртіп шығыңыз. Қажет болса, қосымша шүберектерді қолданыңыз.
3. Мөлшерлегіш пен сөрені толығымен құрғағанша кептіріп қойыңыз.
4. Мөлшерлегіш пен сөрені тексеріп, көзге көрінетін лас жерлері тазаланғанына көз жеткізіңіз. Егер ластану белгілері көрінсе, 6.2.2 және 6.2.3 бөлімдерінде берілген қадамдарды қайталаңыз. Құрылғы зақымдалған, түсі бұзылған, тозған немесе оның пішіні бұзылған болса, мөлшерлегішті ауыстырыңыз.
5. Қосымша техникалық қызмет көрсетуге немесе майлауға ұсыныс берілмейді.

6.2.4 СТЕРИЛЬДЕУ

1. Мөлшерлегіш пен сөрені ISO 11607 және ANSI/AAMI ST79:2017 стандарттарына сәйкес келетін екі бөлек қаптамаға (қағаз/пластик стерильдеу қалталарына) салыңыз (3.1 сур.), содан кейін алдын ала вакуумдау циклін орындай алатын автоклаваққа қалталарды салыңыз.
2. Төмендегі кестеде берілген стерильдеу параметрлерін пайдаланыңыз:

Параметрлер	Мәндер
Цикл түрі	Алдын ала вакуумдау
Анықтамалық температура	132 °C
Өңдеу уақыты	3 минут
Құрғату уақыты	20 минут

Стерильдеу аяқталған соң, мөлшерлегіш пен сөрені стерильдеу қаптамаларында жабық, таза және құрғақ жерде сақтаңыз. Құрылғыны қайта құрастырмай тұрып, стерильдеу қаптамаларын тексеріп алыңыз. Егер қаптамалар зақымдалған немесе суланған болса, пайдаланар алдында мөлшерлегіш пен сөрені қайта қалпына келтіріңіз.

6.2.5 ҚҰРЫЛҒЫНЫ ҚҰРАСТЫРУ

ЕСКЕРТУЛЕР/САҚТАНДЫРУЛАР:

- Құрастыру алдында мөлшерлегішті **ӨРДАЙЫМ** тазалау, зарарсыздандыру және стерильдеу қажет (6.2.2, 6.2.3 және 6.2.4 бөлімдерін қараңыз). Мұны мөлшерлегішті қайта пайдаланудың дәл алдында ғана орындауыңыз қажет.
- Тоғыспалы ластану қаупін азайту үшін, мөлшерлегішті басқа емделушіге қолданар алдында өрдайым бір реттік қақпақтар / оқшаулағыш тыстарды қолданыңыз және пайдаланудан кейін оларды алып тастаңыз. Бір реттік қақпақтарды / оқшаулағыш тыстарды пайдалану оны нұсқауларға сәйкес тазалау, зарарсыздандыру және стерильдеудің қажеттілігін жоққа шығармайды.

1. Қолыңызды зарарсыздандырып, жаңа бір реттік қолғап киіңіз.
2. Стерильденген мөлшерлегіш пен сөрені қалталарынан шығарыңыз (4.1 сур.).
3. Таза және стерильді Phillips бұрауышын пайдаланып, сөредегі екі дискінің бұрандаларын алыңыз (4.2 сур.).
4. Қара тетікті басыңыз (4.3/1 сур.) және сөрені (4.3/2 сур.) көрсетілген бағытта итеріңіз.

5. Сөредегі екі дискіні және олардың бұрандаларын Phillips бұрауышының көмегімен ауыстырыңыз (4.4 сур.).
6. Мөлшерлегіш құрастырылды және картриджді қабылдауға дайын (4.5 сур.).
7. Сөренің астындағы қара тетікті итеріңіз (4.6/1 сур.) және сөрені жүрісінің басына қарай мөлшерлегіштен тартып алыңыз (4.6/2 сур.).
8. Картридж құлпын көтеріңіз (4.7/1).
9. Картриджді салып, оның дұрыс жаққа қарап тұрғанын тексеріңіз. Картриджді салған кезде, оның астындағы "V" таңбасы төмен қарап тұруы тиіс (4.7/2 сур.). Картридж құлпын енді оңай түсіруге болады (4.8 сур.).
10. Картриджді мөлшерлегішке салып, картридж өндірушісі берген нұсқауларды орындаңыз.
11. Мөлшерлегіш пен картриджді бір реттік қақпақпен/оқшаулағыш қаптамен (4.9 сур.) қорғап, оларды әрбір пайдаланудан кейін алып тастауға ұсыныс беріледі.

7. ҚОҚЫСҚА ТАСТАУ

Құрылғыны пайдаланған кезде әрдайым қолғап киіп жүріңіз. Егер құрылғы ластанған болса, оны биологиялық ластану қаупін тудыратын арнайы қалдық ретінде қоқысқа тастаңыз. Құрылғы ластанбаған жағдайда, оны қолданыстағы жергілікті ережелерге сәйкес қоқысқа тастаңыз.

8. МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕЛЕР

Кез-келген жолмен ұсынылған ақпарат, тіпті демонстрация кезінде де, пайдалану жөніндегі нұсқаулықтың күшін жоймайды. Операторлардан өнімнің қарастырылған қолданысқа жарамдылығын тексеру талап етіледі. Өндіруші нұсқаулардың орындалмауы немесе қолданбаның жарамсыздығынан туындаған зақым үшін, соның ішінде үшінші тараптар үшін жауапкершілік алмайды. Өндірушінің жауапкершілігі кез келген жағдайда жеткізілген өнімнің құнымен шектеледі. Медициналық құрылғыға қатысты кез келген ауыр оқиға туралы өндірушіге және тиісті органдарға хабарлаңыз.

