



VISTA APEX

Stropko™ Irrigator

Irrigation and Aeration
Luer-Lock Tip Adapter

REF 315260
315265



MD

Rx Only



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Inter-Med, Inc.
2200 South St.
Racine, WI 53404, USA
Tel: +1-262-636-9755

315260-I-V-MUL (3)



Do not use
if package is
damaged

EN	Do not use if package is damaged
BG	Не използвайте, ако опаковката е повредена
CZ	Ne používejte, pokud je obal poškozen
DA	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
ET	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
EL	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
HU	Ne használja, ha a csomagolás sérült
IT	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
LV	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
LT	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
PT	Não use se o pacote estiver danificado
RO	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
SK	Nepoužívejte, ak je obal poškodený
ES	No utilice el producto si el envoltorio está dañado
SV	Får inte användas om förpackningen är skadad



Medical device

EN	Medical device
BG	Пазете данеч от слънчева светлина
CZ	Chraňte před slunečním zářením
DA	Holdes væk fra sollys
ET	Hoida eemal päikesevalgusest
FR	Tenir à l'abri du soleil
DE	Von Sonnenlicht fernhalten
EL	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
HU	Nápfénytől távol tartandó
IT	Tenere lontano dalla luce del sole
LV	Sargāt no saules gaismas
LT	Saugoti nuo saulės spindulių
PT	Afaste-se da luz solar
RO	A se păstra departe de lumina soarelui
SK	Chraňte pred slnečným žiarením
ES	Hoida eemal päikesevalgusest
SV	Håll borta från solljus



Catalogue
Number

EN	Catalogue number
BG	Каталожен номер
CZ	Katalogové číslo
DA	Katalognummer
ET	Kataloogi number
FR	Référence catalogue
DE	Bestellnummer
EL	Αριθμός καταλόγου
HU	Katalógusszám
IT	Numero di catalogo
LV	Kataloga numurs
LT	Katalogo numeris
PT	Número de catálogo
RO	Număr de catalog
SK	Katalógové číslo
ES	Número de catálogo
SV	Katalognummer

Rx Only

EN	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
BG	ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничаваша това устройство за продажба от или по поръчка на лекар.
CZ	POZOR: Federální zákon (USA) omezuji prodej tohoto zařízení pouze na lékařské nebo na jeho objednávku.
DA	FORSIGTG: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge.
ET	ETTEVAATUST: Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa arsti poolt või arsti korraldusel.
FR	ATTENTION : la loi fédérale américaine stipule que la vente de ce dispositif est réservée aux médecins ou sur prescription médicale.
DE	VORSICHT: US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
EL	ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόνυ εντολής ιατρού.
HU	FIGYELMEZTETÉS: A szövetségi (USA) törvények értelmében ezt az eszközt csak orvosok értékesíthetik, vagy csak orvos rendelheti el.
IT	ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.
LV	UZMANĪBU! Federālie (ASV) tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norādījuma.
LT	ĮSPĖJIMAS: pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu.
PT	CUIDADO: o direito federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por ou em nome de um médico.
RO	ATENȚIE: Legea federală (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.
SK	UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho príkaz.
ES	PRECAUCIÓN: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte un médico o por prescripción facultativa.
SV	FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av eller på ordination av läkare.



Manufacturer

EN	Manufacturer
BG	Производител
CZ	Výrobce
DA	Producent
ET	Tootja
FR	Fabricant
DE	Hersteller
EL	Κατασκευαστής
HU	Gyártó
IT	Produttore
LV	Ražotājs
LT	Gamintojas
PT	Fabricante
RO	Producător
SK	Výrobca
ES	Fabricante
SV	Tillverkare



Autoclavable
Up To The
Temperature
Specified

EN	Autoclavable up to the temperature specified
BG	Автокламируема до зададената температура
CZ	Autoklávovatelný až do stanovené teploty
DA	Autoklaverbar op til den angivne temperatur
ET	Autosoleeritav kuni määratud temperatuurini
FR	Autoclavable jusqu'à la température spécifiée
DE	Autoklavierbar bis zur angegebenen Temperatur
EL	Αυτόκλειστο μέχρι τη θερμοκρασία που καθορίζεται
HU	Autoklávítható a megadott hőmérsékletig
IT	Autoclavabile fino alla temperatura specificata
LV	Autoklavējams līdz norādītajai temperatūrai
LT	Autoklajuojamas iki nurodytos temperatūros
PT	Autoclavável até a temperatura especificada
RO	Autoclavabil până la temperatura specificată
SK	Autoklávovateľné až do špecifikovanej teploty
ES	Esterilizable en autoclave hasta la temperatura especificada
SV	Autoklaverbar upp till den angivna temperaturen

EN This instrument can be used with most air / water syringes using the 3-way dental syringe tip.

Indications for Use:

The product mates an air/water syringe to luer lock style needle tips for precise control of air and water during dental procedures.

Indications for Use:

- The air pressure to the syringe must be regulated down to between 4-7 psi (normal is 30-50 psi).
- When using for air-drying endodontic canals, reduce the air pressure to 1-3 psi and use only notched or side-vent needles.
- If the syringe has a "Quick Connector" remove the standard tip and replace it with the Stropko™ Irrigator. Insert Stropko™ Irrigator snugly into the air/water syringe (If using press ring style air/water handpiece, ensure that Stropko™ Irrigator is locked in).
- Use any luer-lock needle or tip. The desired tip must be completely screwed into the luer-lock hub on the Stropko™ Irrigator to prevent dislodgement during use.
- The luer tips used cannot have any extensions back into the instrument beyond the hub. Do NOT use sharp pointed injection-type needles or needle tips that are smaller than 27 gauge.
- Follow detailed reprocessing instructions contained within this IFU for cleaning and sterilizing the device between patients. Note - Reprocess the Stropko™ Irrigator separately from any used tips. Tips are typically "single use only" unless otherwise communicated by the tip manufacturer.

Note: According to the EU Medical Devices Regulation, users / patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred.

Note: Older 3-way syringes must have a small pin inserted below and passing behind the air and water buttons to prevent them from "popping out". If the pin is not present, a newer version of the 3-way syringe must be acquired.

Autoclave Parameters:

Do not exceed: 275°F or 135°C.

Reprocessing Instructions:

Manufacturer:	Inter-Med, Inc.
Device:	Stropko™ Irrigator
WARNINGS	
<ul style="list-style-type: none">• Appropriate PPE (gloves, safety glasses, scrubs or lab coat) should be worn when reprocessing medical devices.• Do not disassemble devices.• Do not use abrasive cleaners.• Use neutral pH detergents during cleaning.• Do not use with commercial sterilization wraps or pouches with sterilization indicators that leave a stain.• For autoclavable products, do not sterilize with other products. Do not allow products to touch one another during autoclaving.• Reprocess products as soon as possible after use.• It is the user's responsibility to ensure that all reprocessing equipment used is properly validated, maintained, and calibrated in accordance with equipment specification and requirements.• Reference should be made to the device's instructions for use / user manual for additional information which may be applicable to reprocessing.	
Limitations on process:	
<ul style="list-style-type: none">• The products should be thoroughly inspected and tested for functionality after each reprocessing cycle. Devices should be replaced if any visible wear is seen, or if any noticeable decrease in product functionality is observed. Operator use and care will impact how long product will last. Contact Vista Apex with any questions.• Vista Apex has validated the following number of reprocessing cycles for the products:<ul style="list-style-type: none">- Stropko™ Irrigator: 80 cycles	
INSTRUCTIONS	
Initial treatment at the point of use:	
<ul style="list-style-type: none">• Following clinical use, the product should be immediately rinsed with water and any channels should be flushed. Remove any visible debris or contamination using a lint free cloth.• If reprocessing cannot be performed immediately, soak product in a mild, pH-neutral detergent until cleaning can be performed and maintain separation of soiled product from non-contaminated devices to avoid cross-contamination.	

Preparation before cleaning:

- No disassembly is required for reprocessing. Do not attempt to disassemble product.
- Remove any visible gross debris and wipe using a lint free cloth. For non-electronic devices, water may also be used.

Cleaning & Disinfection: Automated

- It is recommended to use a washer-disinfector meeting the requirements of ISO 15883. Products should be positioned such that they do not make physical contact with other parts in the washer-disinfector. Use a neutral-pH based cleaning agent. There are no known constraints on pressures and temperatures.

Cleaning & Disinfection: Manual

- If cleaning and disinfecting the device manually, thoroughly wipe device using a single-use cloth dampened with a pH-neutral, aldehyde and alkylamine-free, alcohol-based, bactericidal, virucidal, fungicidal disinfectant solution (e.g. Alpet D2 Disinfectant or equivalent) following the manufacturer's instructions for use. Wipe device on all surfaces. Redampen cloth as needed.
- After 1-3 minutes of contact time, remove the disinfectant solution residue with a damp cloth. Use deionized water to dampen cloth.
NOTE: Any lumens, grooves, or fluid paths should be cleaned in an equivalent manner using an appropriately sized non-abrasive cleaning brush following the same steps above.

Drying:

- Dry with gauze or lint-free cloth. Air dry until liquid is no longer present (approximately 30 minutes).

Maintenance, inspection and testing:

- Thoroughly inspect and test the product for functionality after each reprocessing cycle. Confirm product is free of debris and not damaged. Devices should be replaced if any visible wear is seen, or if any noticeable decrease in product functionality is observed.

Packaging:

- No special packaging is required for sterilization.

Sterilization:

- Moist heat sterilize in accordance with ISO 17665-1 at 132°C or 134°C, 0.22mPa for at least 3 minutes (20 minute dry time).

Storage:
Store in a clean and dry location. Maintain separation of soiled from non-contaminated devices to avoid cross contamination.
Additional information:
No additional information needed for reprocessing.
Manufacturer contact:
Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

BG Този инструмент може да се използва с повечето спринцовки въздух/вода, като се използва трипътен накрайник за зъбна спринцовка.

Показания за употреба:

Продуктът свързва спринцовка въздух/вода с върховете на иглата в стил Luer Lock за прецизен контрол на въздуха и водата по време на стоматологични процедури.

Инструкции за употреба:

- Налягането на въздуха към спринцовката трябва да се регулира до между 4-7 psi (нормалното е 30-50 psi).
- Когато се използва за ендодонтски канали за сушене на въздух, намалете налягането на въздуха до 1-3 psi и използвайте само назъбени или странични отвори за игли.
- Ако спринцовката има "бърз конектор", отстранете стандартния връх и го заменете със Stropko™ Irrigator. Поставете плътно Stropko™ Irrigator в спринцовката въздух/вода (Ако използвате накрайник тип въздух/вода за пресата, се уверете, че Stropko™ Irrigator е заключен).
- Използвайте каквато и да е игла или връх с луер-заключване. Желаният връх трябва да бъде напълно завинтен в главината на луер-заключването на Stropko™ Irrigator, за да се предотврати изтласкване по време на употреба.

- Използваните луерови върхове не могат да имат разширения обратно в уреда отвъд главината. НЕ използвайте остри заострени инжекционни игли или върхове на игла, които са по-малки от 27 габарита.
- Следвайте подробните инструкции за повторна обработка, съдържащи се в тази инструкция за употреба за почистване и стерилизиране на устройството между пациентите. Забележка - Обработвайте иригатора Stropko™ отделно от всички използвани накрайници. Накрайниците обикновено са „само за еднократна употреба“, освен ако не е съобщено друго от производителя на накрайника.

Забележка: Съгласно Регламента на ЕС за медицинските изделия, потребителите / пациентите са длъжни да съобщават за сериозни събития с медицинско изделие на производителя и на компетентния орган на държавата, в която са възникнали.

Забележка: По-старите 3-пътни спринцовки трябва да имат малък щифт, поставен отдолу и преминаващ зад бутоните за въздух и вода, за да бъде предотвратено „изскачане“. Ако няма щифт, а трябва да се използва спо-нова версия на 3-посочната спринцовка.

Параметри на автоклава

Не превишавайте: 275° по Фаренхайт или 135° по Целзий.

Инструкции за повторна обработка:

Производител:	Inter-Med, Inc.
Изделие(я):	иригатор Stropko™
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	
<ul style="list-style-type: none">• Подходящи ЛПС (ръкавици, предпазни очила, екзофолианти или лабораторна престилка) трябва да се носят при повторна обработка на медицински изделия.• Не разглобявайте изделията.• Не използвайте абразивни почистващи препарати.• Използвайте почистващи препарати с неутрално рН по време на почистване.• Не използвайте с търговски опаковки за стерилизация или торбички с индикатори за стерилизация, които остават летна.• За автоклавируеми продукти, не стерилизирайте с други продукти. Не позволявайте продуктите да се допират един до друг по време на автоклавиране.• Обработвайте продуктите възможно най-скоро след употреба.• Отговорност на потребителя е да гарантира, че цялото използвано оборудване за повторна обработка е правилно валидирано, поддържано и калибрирано в съответствие със спецификацията и изискванията на оборудването.• Трябва да се направи справка с инструкциите за употреба на изделието / ръководството за потребителя за допълнителна информация, която може да е приложима за повторна обработка.	
Ограничения на процеса:	
<ul style="list-style-type: none">• Продуктите трябва да бъдат щателно проверени и тествани за функционалност след всеки цикъл на повторна обработка. Изделията трябва да се сменят, ако се забележи видимо износване, или ако се наблюдава забележимо намаляване на функционалността на продукта. Използването и грижите от страна на оператора ще повлияят на това колко дълго ще издържи продуктът. Свържете се с Vista Apex с всякакви въпроси.• Vista Apex е валидираща следния брой цикли на повторна обработка за продуктите:<ul style="list-style-type: none">- Иригатор Stropko™: 80 цикъла	

ИНСТРУКЦИИ

Първоначално третиране на мястото на употреба:

- След клинична употреба, продуктът трябва незабавно да се изплакне с вода и всички канали трябва да се промият. Отстранете всички видими остатъци или замърсяване с помощта на кърпа без власинки.
- Ако повторната обработка не може да бъде извършена незабавно, наиснете продукта в мек, рН-неутрален детергент, докато можете да извършите почистване, и поддържайте отделяне на замърсения продукт от незамърсените изделия, за да избегнете кръстосано замърсяване.

Подготовка преди почистване:

- Не е необходимо разглобяване за повторна обработка. Не се опитвайте да разглобявате продукта.
- Отстранете всички видими груби остатъци и избършете с кърпа без мъх. За неелектронни изделия може да се използва и вода.

Почистване и дезинфекция:

автоматизирано

- Препоръчително е да използвате машина за миене и дезинфекция, отговаряща на изискванията на ISO 15883. Продуктите трябва да бъдат разположени така, че да не влизат във физически контакт с други части в машината за дезинфекциране. Използвайте почистващ препарат с неутрално рН. Няма известни ограничения за наляганя и температури.

Почистване и дезинфекция: *Наръчник*

- Ако почиствате и дезинфекцирате изделието ръчно, избършете старателно изделието с помощта на кърпа за еднократна употреба, навлажнена с рН-неутрално, без алдеhid и алкиламини, базирано на алкохол, бактерицидно, вирулицидно, фунгицидно средство за дезинфекция (напр. Alpet D2 дезинфектант или еквивалентен), като следвате инструкциите на производителя за употреба. Избършете изделие върху всички повърхности. Навлажнете отново кърпата, ако е необходимо.
- След 1-3 минути контакт, отстранете остатъците от дезинфекциращия разтвор с влажна кърпа. Използвайте дейонизирана вода, за да намокрите кърпата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всички лумени, жлебове или пътеки за течност трябва да се почистват по еквивалентен начин, като се използва неабразивна почистваща четка с подходящ размер, като се следват същите стъпки по-горе.

Сушене:
<ul style="list-style-type: none"> Подсушете с марля или кърпа без влакна. Изсушете на въздух, докато течността изчезне (приблизително 30 минути).
Поддръжка, проверка и тестване:
<ul style="list-style-type: none"> Внимателно проверявайте и тествайте продукта за функционалност след всеки цикъл на повторна обработка. Уверете се, че продуктът е без остатъци и не е повреден. Изделията трябва да се сменят, ако се забележи видимо износване, или ако се наблюдава забележимо намаляване на функционалността на продукта.
Опаковка:
<ul style="list-style-type: none"> Не е необходима специална опаковка за стерилизация.
Стерилизация:
<ul style="list-style-type: none"> Стерилизирайте с влажна топлина в съответствие с ISO 17665-1 при 132°C или 134°C, 0,22 mPa за най-малко 3 минути (време за съхнене 20 минути).
Съхранение:
<p>Съхранявайте на чисто и сухо място. Поддържайте отделяне на замърсените от незамазнените изделия, за да избегнете кръстосано замърсяване.</p>
Допълнителна информация:
<p>Не е необходима допълнителна информация за повторна обработка.</p>
Контакт с производителя:
<p>Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 САЩ +1-262-636-9755 info@vista-dental.com</p>

CZ Tento nástroj lze použít s většinou stříkaček se vzduchem / vodou pomocí třicestného dentálního hrotu stříkačky.

Indikace pro použití:

Produkt spojuje stříkačku se vzduchem/ vodou a hrot jehly s luer závitem pro přesnou regulaci vzduchu a vody během stomatologických zákroků.

Pokyny k použití:

- Tlak vzduchu ve stříkačce musí být nastaven na hodnotu mezi 4-7 psi (normální je 30-50 psi).

- Při vysoušení endodontických kanálků snižte tlak vzduchu na 1-3 psi a používejte pouze jehly se zkosným hrotem nebo s odvodušňovacími otvory.
- Pokud má stříkačka rychlý spoj, sejměte standardní hrot a vyměňte jej za Stropko™ Irrigator. Nasadte Stropko™ Irrigator na stříkačku se vzduchem/ vodou. (Pokud používáte vzduchovou/ vodní jednotku s pojistným kroužkem, ujistěte se, že je Stropko™ Irrigator pevně zajištěn.)
- Použijte jakoukoli jehlu nebo hrot s luer závitěm. Požadovaný hrot je nutné zcela zašroubovat do kónusu jehly s luer závitěm na adaptéru Stropko™ Irrigator, aby se během používání zabránilo jeho uvolnění.
- Použité hroty s luer závitěm nesmí zasahovat do nástroje za kónus jehly. Nepoužívejte ostré injekční jehly nebo hroty menší než 27G.
- Při čištění a sterilizaci zařízení mezi pacienty dodržujte podrobné pokyny k regeneraci obsažené v tomto návodu k použití. Poznámka - Irigátor Stropko™ zpracovávejte odděleně od všech použitých špiček. Špičky jsou obvykle „pouze na jedno použití“, pokud výrobce špičky neshděl jinak.

Poznámka: Podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé / pacienti povinni hlásit závažné příhody se zdravotnickým prostředkem výrobcí a příslušnému orgánu země, v níž k nim došlo.

Poznámka: Starší třicestné stříkačky musí mít zespodu malý čep, který musí sahat za vzduchové a vodní tlačítka, aby se zabránilo jejich uvolnění. Pokud není stříkačka opatřena čepem, je nutné pořídit novější verzi třicestné stříkačky.

Parametry autoklávu:

Nepřekračujte: teplotu 275°F nebo 135°C.

Pokyny pro obnovu:

Výrobce:	Inter-Med, Inc.
Prostředky/zariadení:	zubní sprcha Stropko™
UPOZORNĚNÍ	
<ul style="list-style-type: none">• Při obnově zdravotnických prostředků by se měly používat vhodné osobní ochranné pomůcky (rukavice, ochranné brýle, pracovní oděv nebo laboratorní plášť).• Prostředek nerozebírejte.• Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky.• Při čištění používejte čisticí prostředky s neutrálním pH.• Nepoužívejte s komerčními sterilizačními obaly nebo sáčky se sterilizačními indikátory, které zanechávají skvrny.• U autoklávatelných výrobků nesterilizujte s jinými výrobky. Nedovoďte, aby se výrobky během autoklávatelní vzájemně dotýkaly.• Obnovu výrobků proveďte co nejdříve po jejich použití.• Uživatel je odpovědný za to, že veškeré použité zařízení určené k obnově je řádně validováno, udržováno a kalibrováno v souladu se specifikací a požadavky na zařízení.• Další informace, které se mohou vztahovat k obnově, naleznete v návodu k použití/uživatelské příručce přístroje.	
Omezení obnovy:	
<ul style="list-style-type: none">• Po každém cyklu obnovy by měly být prostředky důkladně zkontrolovány a otestovány z hlediska funkčnosti. Prostředky by mělo být vyměněny, pokud je patrné jakékoli viditelné opotřebení nebo pokud dojde k výraznému snížení funkčnosti prostředku. Používání a péče obsluhy ovlivňuje životnost prostředku. S případnými dotazy se obraťte na společnost Vista Apex.• Společnost Vista Apex ověřila pro prostředky následující počet cyklů obnovy:<ul style="list-style-type: none">- Zubní sprcha Stropko™: 80 cyklů	
NÁVOD	
Prvotní ošetření v místě použití:	
<ul style="list-style-type: none">• Po klinickém použití je třeba prostředek okamžitě opláchnout vodou a propláchnout všechny kanály. Odstraňte viditelné nečistoty nebo znečištění hadříkem, který nepouští vlákna.• Pokud není možné provést obnovu okamžitě, namočte výrobek do jemného čistícího prostředku s neutrálním pH, dokud nebude možné provést čištění, a udržujte znečištěný výrobek odděleně od nekontaminovaných přístrojů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.	

Příprava před čištěním:

- K opětovnému zpracování není nutná žádná demontáž. Nepokoušejte se výrobek rozebírat.
- Odstraňte viditelné hrubé nečistoty a ořezky je hadříkem, který nepouští vlákna. U neelektronických přístrojů lze použít také vodu.

Čištění a dezinfekce: Automatizovaná

- Doporučuje se používat mycí a dezinfekční prostředky splňující požadavky normy ISO 15883. Výrobky by měly být umístěny tak, aby nedošlo k jejich fyzickému kontaktu s ostatními částmi v myčce a dezinfekci. Použijte čisticí prostředek s neutrálním pH. Nejsou známa žádná omezení týkající se tlaku a teplot.

Čištění a dezinfekce: Ručně

- Při ručním čištění a dezinfekci zařízení důkladně ořezte prostředek pomocí jednorázového hadříku navlhčeného pH neutrálním, aldehydovým a alkyaminovým, baktericidním, virocidním a fungicidním dezinfekčním roztokem na bázi alkoholu (např. Alpet D2 Disinfectant nebo ekvivalent) podle návodu k použití výrobce. Ořezte všechny povrchy prostředku. Podle potřeby látku znovu navlhčete.
- Po 1-3 minutách kontaktu odstraňte zbytky dezinfekčního roztoku vlhkým hadříkem. K navlhčení hadříku použijte demineralizovanou vodu.

POZNÁMKA: Veškeré průsvity, drážky nebo dráhy tekutin by měly být vyčištěny stejným způsobem pomocí neabrazivního čistícího kartáčku vhodné velikosti podle stejných výše uvedených kroků.

Sušení:

- Osušte gázou nebo hadříkem, který nepouští vlákna. Sušte na vzduchu, dokud nezmisí známky přítomné kapaliny (přibližně 30 minut).

Údržba, kontrola a testování:

- Po každém cyklu obnovy důkladně zkontrolujte a otestujte funkčnost výrobku. Zkontrolujte, zda je výrobek bez nečistot a nepoškozený. Prostředky by mělo být vyměněny, pokud je patrné jakékoli viditelné opotřebení nebo pokud dojde k výraznému snížení funkčnosti prostředku.

Balení:

- Pro sterilizaci není třeba žádný speciální obal.

Sterilizace:

- Sterilizujte vlhkým teplem podle normy ISO 17665-1 při teplotě 132°C nebo 134°C a tlaku 0,22 mPa po dobu nejméně 3 minut (doba sušení 20 minut).

Skladovani:
Skladujte na čistém a suchém místě. Znečištěné a nekontaminované prostředky udržujte oddělené, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
Další informace:
Pro obnovu nejsou potřeba žádné další informace.
Kontakt na výrobce:
Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

DA Dette instrument kan bruges med de fleste luft / vand-sprøjter ved hjælp af 3-vejs dental sprøjtespids.

Indikationer for brug:

Produktet parrer en luft / vand-sprøjte til nåletips i luer lock-stil til præcis kontrol af luft og vand under tandbehandling.

Brugsvejledning:

- Luftrykket til sprøjten skal reguleres ned imellem 4-7 psi (normalt er 30-50 psi).
- Når anvendes til til lufttørring af endodontiske kanaler, skal luftrykket reduceres til 1-3 psi og kun hak eller sede-vent nåle bruges.
- Hvis sprøjten har en "Quick Connector", skal du fjerne standardtippen og udskifte den med Stropko™ Irrigator. Isæt Stropko™ Irrigator tæt ind i luft/ vand-sprøjten (Hvis du bruger luft / vand-håndstykke af trykringsstil, skal du sørge for det Stropko™ Irrigator er låst fast).
- Brug enhver luer-lock nål eller tip. Den ønskede tip skal skrues helt ind i luer-lås-navet på Stropko™ Irrigator for at forhindre løsrivelse under brug.
- De anvendte luer-tip må ikke have nogen udvidelser tilbage i instrumentet ud over hubben. Brug IKKE skarpe kanyler af injektionstypen eller nålespidser, der er mindre end 27 gauge.
- Følg detaljerede oparbejdningsinstruktioner indeholdt i denne brugsanvisning til

rengøring og sterilisering af enheden mellem patienter. Bemærk - Genbearbejd Stropko™-irrigatoren separat fra alle brugte spidser. Tip er typisk "engangsbrug", medmindre andet er meddelt af tipproducenten.

Bemærk: I henhold til EU-forordningen om medicinsk udstyr er brugere / patienter forpligtet til at rapportere alvorlige hændelser med et medicinsk udstyr til producenten og til den kompetente myndighed i det land, hvor de fandt sted.

Bemærk: Ældre 3-vejs-sprøjter skal have en lille stift indsat nedenunder og som passere bag luft- og vandknapperne for at forhindre dem i at "springe ud". Hvis stiften ikke er til stede, skal der anskaffes en nyere version af 3-vejs-sprøjten.

Autoklavparametre:

Overskrid ikke: 275°F eller 135°C.

Instruktioner til genbehandling:

Producent:	Inter-Med, Inc.
Enhed(er):	Stropko™ Irrigator
ADVARSLER	
<ul style="list-style-type: none"> • Passende personlige værnemidler (handsker, sikkerhedsbriller, kitler eller laboratoriekittel) skal bæres ved genbehandling af medicinsk udstyr. • Skil ikke enheder ad. • Brug ikke skurende rengøringsmidler. • Brug pH-neutrale rengøringsmidler under rengøringen. • Må ikke bruges med kommercielle steriliseringsindpakninger eller poser med steriliseringsindikatorer, der efterlader pletter. • Autoklavbare produkter må ikke steriliseres sammen med andre produkter. Lad ikke produkterne røre hinanden under autoklaveringen. • Genbehandl produkter så hurtigt som muligt efter brug. • Det er brugerens ansvar at sikre, at alt anvendt genarbejdningsudstyr er korrekt valideret, vedligeholdt og kalibreret i overensstemmelse med udstyrets specifikationer og krav. • Der bør henvises til enhedens brugsanvisning/ brugermanual for yderligere oplysninger, der kan være relevante for genbehandling. 	

<p>Begrænsninger i processen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produkterne skal inspiceres grundigt og testes for funktionalitet efter hver genbehandlingscyklus. Enhederne skal udskiftes, hvis der er synlig siltage, eller hvis produktets funktionalitet forringes mærkbart. Operatørens brug og pleje vil påvirke, hvor længe produktet holder. Kontakt Vista Apex, hvis du har spørgsmål. • Vista Apex har valideret følgende antal genbehandlingscyklusser for produkterne: <ul style="list-style-type: none"> - Stropko™ Irrigator: 80 cyklusser
<p>INSTRUKTIONER Indledende behandling på brugsstedet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efter klinisk brug skal produktet straks skylles med vand, og alle kanaler skal skylles igennem. Fjern alt synligt snavs eller forurening med en fugtfrå klud. • Hvis genbehandling ikke kan udføres med det samme, skal produktet lægges i blød i et mildt, pH-neutralt rengøringsmiddel, indtil rengøring kan udføres, og det snavsede produkt skal holdes adskilt fra ikke-kontaminerede enheder for at undgå kryskontaminering.
<p>Forberedelse før rengøring:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der kræves ingen adskillelse for genbehandling. Forsøg ikke at skille produktet ad. • Fjern alt synligt snavs, og tør efter med en fugtfrå klud. Til ikke-elektroniske enheder kan der også bruges vand.
<p>Rengøring og desinfektion: <i>Automatiseret</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Det anbefales at bruge en vaskedesinfektor, der opfylder kravene i ISO 15883. Produkterne skal placeres således, at de ikke kommer i fysisk kontakt med andre dele i vask- og desinfektionsmaskinen. Brug et pH-neutralt rengøringsmiddel. Der er ingen kendte begrænsninger for tryk og temperaturer.
<p>Rengøring og desinfektion: <i>Manuelt</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvis enheden rengøres og desinficeres manuelt, skal den tørres grundigt af med en engangsklud, der er fugtet med en pH-neutral, aldehyd- og alkylaminfri, alkoholbaseret, bakteriedræbende, virucid og fungicid desinfektionsopløsning (f.eks. Alpet D2 Disinfectant eller tilsvarende) i henhold til producentens brugsanvisning. Tør enheden af på alle overflader. Fugt kluden igen efter behov. • Efter 1-3 minutters kontakttid fjernes resterne af desinfektionsmidlet med en fugtig klud. Brug deioniseret vand til at fugte kluden. <p>BEMÆRK: Alle lumen, riller eller væskebaner skal rengøres på tilsvarende måde med en ikke-slibende rengøringsbørste i passende størrelse efter samme trin som ovenfor.</p>

<p>Tørring:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tør med gaze eller en fugtfrå klud. Lufttør, indtil der ikke længere er væske til stede (ca. 30 minutter).
<p>Vedligeholdelse, inspektion og test:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspicér og test produktet grundigt for funktionalitet efter hver oparbejdningscyklus. Bekræft, at produktet er fri for snavs og ikke er beskadiget. Enhederne skal udskiftes, hvis der er synlig siltage, eller hvis produktets funktionalitet forringes mærkbart.
<p>Emballage:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der kræves ingen særlig emballage til sterilisering.
<p>Sterilisering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Steriliseres med fugtig varme i overensstemmelse med ISO 17665-1 ved 132°C eller 134°C, 0,22 mPa i mindst 3 minutter (tørretid 20 minutter).
<p>Opbevaring:</p> <p>Opbevares på et rent og tørt sted. Hold snavsede og ikke-kontaminerede enheder adskilt for at undgå kryskontaminering.</p>
<p>Yderligere oplysninger:</p> <p>Ingen yderligere oplysninger nødvendige for genbehandling.</p>
<p>Producents kontaktoplysninger:</p> <p>Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com</p>

ET Seda instrumenti saab kasutada enamiku õhu / vee süstaldega, milles kasutatakse 3-suunalise hambaravisüstla otsa.

Kasutusnäidustused:

Toode sobitab õhu/vee süstla Luer Lock stiilis nõelalotse külge, et võimaldada õhu ja vee täpset kontrollimist hambaravirotseduuride ajal.

Kasutusjuhised:

- Õhurõhk süstlasse tuleb reguleerida madalamaks, nii et see on 4-7 psi (tavaline on 30-50 psi).
- Juurekanalite õhuga kuivatamiseks kasutamise korral vähendage õhurõhku 1-3 psi tasemeni ja kasutage ainult sãlguga või küljeavaga nõelu.

- Kui nõelal on „Kiirühendus“, eemaldage standardots ja asendage see Stropko™ Irrigator'i otsaga. Sisestage Stropko™ Irrigator täiesti õhu/vee süstla sisse (Kui kasutate pressrõnga stiilis õhu/vee riistu, veenduge, et Stropko™ Irrigator on sisse lukustunud).
- Kasutage Luer-Lock nõela või otsa. Soovitud ots tuleb Stropko™ Irrigator-il täielikult Luer-Lock rummu sisse kruvida, et vältida selle kasutamise ajal lahti tulemist.
- Lueri otstel, mida kasutatakse, ei tohi olla pikendusi, mis ulatuvad instrumendi sisse rummuse edasi. ÄRGE kasutage teravaotsalisi süstimistüüpi nõelu ega nõelaotsi, mis on väiksema mõõduga kui 27.
- Seadme patsientidevaheliseks puhastamiseks ja steriliseerimiseks järgige selles kasutusjuhendis sisalduvat üksikasjalikke ümbertöötlemisjuhiseid. Märkus. Töötle Stropko™ Irrigatorit kasutatud otsikutest eraldi. Otsikud on tavaliselt “ainult ühekordseks kasutamiseks”, kui otsiku tootja ei ole teisiti teatanud.

Märkus: Vastavalt ELi meditsiiniseadmete määrusele on kasutajad / patsiendid kohustatud teatama tõsistest kõrvalnähtudest meditsiiniseadmetega tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kõrvalnähud esinevad.

Märkus: Vanematele 3-suunalistele süstaldele tuleb õhu ja vee nuppude alla ja tagant läbi panna väike tihvt, vältida nende „välja plõksumist“. Kui tihvt ei ole, tuleb hankida uue mudeli 3-suunaline süstal.

Autoklaavi parameetrid

Mitte ületada: 275°F või 135°C.

Taastöötlemisjuhised:

Tootja:	Inter-Med, Inc.
Seade/seadmed:	Stropko™ niisutaja
HOIATUSED	
<ul style="list-style-type: none"> • Meditsiiniseadmete taastöötlemisel tuleb kanda sobivaid isikukaitsevahendeid (kindaid, kaitseprille, kaitsekittit või laborikittit). • Ärge võtke seadmeid koost lahti. • Ärge kasutage abrasiivseid puhastusvahendeid. • Kasutage puhastamisel neutraalse pH-ga detergente. • Ärge kasutage koos kaubanduslike steriliseerimisvahendite ega steriliseerimisindikaatoritega kotikestega, mis jäätavad pleki. • Autoklaavitavate toodete puhul ärge steriliseerige neid koos teiste toodetega. Ärge laske autoklaavimise ajal toodetele üksteisega kokku puutuda. • Taastöötelge tooteid pärast kasutamist esimesel võimalusel. • Kasutaja vastutab selle eest, et kõik taastöötlemiseks kasutatavad seadmed oleksid nõuetekohaselt valideeritud, hooldatud ja kalibreeritud vastavalt seadme spetsifikatsioonidele ja nõuetele. • Täiendava teabe saamiseks selle kohta, mida võib taastöötlemisel kasutada, lugege seadme kasutusjuhendit/käsiraamatut. 	
Protsessi piirangud:	
<ul style="list-style-type: none"> • Pärast iga taastöötlemistsükli tuleb tooteid põhjalikult kontrollida ja nende funktsionaalsust testida. Kui märkate kulumist või toote funktsionaalsuse märgatavat vähenemist, tuleb seadmed välja vahetada. Toote kasutamisega sõltub sellest, kuidas kasutaja toodet kasutab ja hooldab. Küsimuste tekkimisel võtke ühendust ettevõttega Vista Apex. • Vista Apex on valideerinud toodete jaoks järgmise arvu taastöötlemistsükleid: <ul style="list-style-type: none"> - Stropko™ niisutaja: 80 tsükli 	
JUHISED	
Esmane töötlemine kasutamiskohas:	
<ul style="list-style-type: none"> • Pärast kliinilist kasutamist tuleb toode kohe veega loputada ja kõik kanalid läbi uhta. -Eemaldage nähtav suurem praht või saaste ebamevaba lapiga. • Kui taastöötlemist ei saa kohe teha, leotage toodet kuni puhastamiseni õrnatoimelises neutraalse pH-ga puhastusvahendis ja hoidke ristsaastumise vältimiseks määratud toodet saastumata seadmetest eraldi. 	

Ettevalmistamine enne puhastamist:
<ul style="list-style-type: none"> • Ümbertöötlemiseks ei ole vaja lahti võtta. Ärge proovige toodet lahti võtta. • Eemaldage nähtav suurem praht ja pühkige ebemevaba lapiga. Mitteelektriliste seadmete puhul võib kasutada ka vett.
Automatiseeritud puhastamine ja desinfitseerimine:
<ul style="list-style-type: none"> • Soovitatav on kasutada standardi ISO 15883 nõuetele vastavat pesu-desinfitseerijat. Toodet tuleb paigutada nii, et need ei puutuks kokku teiste pesu-desinfitseerija osadega. Kasutage neutraalse pH-ga puhastusainet. Rõhule ja temperatuurile pole teadaolevaid piiranguid.
Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine:
<ul style="list-style-type: none"> • Kui puhastate ja desinfitseerite seadet käsitsi, pühkige seadet põhjalikult ühekordselt kasutatava lapiga, mis on niisutatud neutraalse pH-ga aldehüüdi- ja alküülamiinivaba alkoholipõhise bakteritsiidse, viirusiidse ja fungitsiidse toimega desinfitseerimislahusega (nt Alpet D2 desinfitseerimisvahend või samaväärne lahus) tootja kasutusjuhised järgides. Pühkige seadme kõik pinnad. Vajadusel niisutage lappi uuesti. • Pärast 1–3-minutilise kokkupuuteaega eemaldage desinfitseerimislahuse jäägid niiske lapiga. Kasutage lappi niisutamiseks deioniseeritud vett. <p>MÄRKUS: Kõik valendikud, sooned või vedelikuteed tuleb puhastada samaväärset viisil, kasutades sobiva suurusega mitteabrasivset puhastusharja, järgides samu ülaltoodud samme.</p>
Kuivatamine:
<ul style="list-style-type: none"> • Kuivatage marli või ebemevaba lapiga. Kuivatage õhu käes, kuni vedelikku enam ei ole (umbes 30 minutit).
Hooldus, ülevaatust ja testimine:
<ul style="list-style-type: none"> • Pärast iga taastöötlemistsükli kontrollige toote funktsionaalsust põhjalikult ja testige seda. Veenduge, et toode oleks prahist puhas ja ei oleks kahjustatud. Kui märkate kulumist või toote funktsionaalsuse märgatavat vähenemist, tuleb seadmed välja vahetada.
Pakkimine:
<ul style="list-style-type: none"> • Steriliseerimiseks ei ole vaja spetsiaalset pakkimist.
Steriliseerimine:
<ul style="list-style-type: none"> • -Niiske kuumusega steriliseerimine vastavalt standardile ISO 17665-1 temperatuuril 132 °C või 134 °C, 0,22 mPa vähemalt 3 minutit (kuivamisega 20 minutit).

Hoiustamine:
Hoiustage puhtas ja kuivas kohas. Ristsaastumise vältimiseks hoidke määratud seadmeid saastumata seadmetest eraldi.
Lisateave:
Taastöötlemiseks pole lisateavet vaja.
Tootja kontaktandmed:
Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

FR Cet instrument s'utilise avec la plupart des seringues air/eau avec l'embout de seringue dentaire à 3 voies.

Mode d'emploi :

Ce produit associe une seringue air/eau aux pointes d'aiguille de style Luer Lock pour un contrôle précis de l'air et de l'eau pendant les interventions dentaires.

Mode d'emploi :

- La pression d'air vers la seringue doit être réglée entre 4 et 7 psi (la normale étant entre 30 et 50 psi).
- Lors de l'utilisation pour des canaux endodontiques à séchage à l'air, réduisez la pression d'air à 1 à 3 psi et n'utilisez que des aiguilles crantées ou à évent latéral.
- Si la seringue est dotée d'un « connecteur rapide », retirez l'embout standard et remplacez-le par le Stropko™ Irrigator. Insérez le Stropko™ Irrigator confortablement dans la seringue air/eau (Si vous utilisez une pièce manuelle air/eau de style anneau de pression, vérifiez bien que Stropko™ Irrigator est verrouillé).
- Utilisez n'importe quelle aiguille ou embout Luer-lock. L'embout souhaité doit être complètement vissé dans le moyeu Luer-lock du Stropko™ Irrigator pour éviter tout délogement pendant l'utilisation.
- Les pointes Luer utilisées ne peuvent pas avoir d'extensions dans l'instrument au-delà du moyeu. N'utilisez PAS d'aiguilles pointues de type injection, ni d'un calibre inférieur à 27.

- Suivez les instructions de retraitement détaillées contenues dans cette notice d'utilisation pour nettoyer et stériliser le dispositif entre chaque patient.
Remarque - Retraitez l'irrigateur Stropko™ séparément de tous les embouts utilisés. Les embouts sont généralement « à usage unique », sauf indication contraire du fabricant de l'embout.

Remarque : Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs/patients sont tenus de signaler les événements graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils se sont produits.

Remarque : Les seringues à 3 voies plus anciennes doivent avoir une petite broche insérée en dessous et passant derrière les boutons d'air et d'eau pour les empêcher de « s'échapper ». S'il n'y a pas de broche, il faut se munir d'une version Emergo Europe plus récente de la seringue à 3 voies

Paramètres d'autoclave :

Ne doit pas dépasser: 275°F ou 135°C.

Instructions de retraitement :

Fabricant :	Inter-Med, Inc.
Dispositif(s) :	Irrigateur Stropko™
AVERTISSEMENTS	
<ul style="list-style-type: none"> • Porter des EPI appropriés (gants, lunettes de sécurité, blouses ou blouse de laboratoire) lors du retraitement des dispositifs médicaux. • Ne pas démonter les appareils. • Ne pas utiliser de nettoyants abrasifs. • Utiliser des détergents à pH neutre pendant le nettoyage. • Ne pas utiliser avec des enveloppes de stérilisation commerciales ou des sachets avec des indicateurs de stérilisation qui laissent une tache. • Ne pas stériliser avec d'autres produits, les produits autoclavables. Ne laissez pas les produits en contact pendant l'autoclavage. • Retraitez les produits dès que possible après utilisation. • Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que tout l'équipement de retraitement utilisé est correctement validé, entretenu et calibré conformément aux spécifications et aux exigences de l'équipement. • Il convient de se reporter aux instructions d'utilisation/au manuel d'utilisation de l'appareil pour obtenir des informations supplémentaires pouvant s'appliquer au retraitement. 	

Limites du processus :

- La fonctionnalité des produits doit être soigneusement inspectée et testée, après chaque cycle de retraitement. Remplacez les appareils en cas d'usure visible, ou si une diminution notable de la fonctionnalité du produit est observée. L'utilisation et l'entretien de l'opérateur auront un impact sur la durée de vie du produit. Contactez Vista Apex pour toute question.
- Vista Apex a validé le nombre de cycles de retraitement suivant pour ces produits :
 - Irrigateur Stropko™ : 80 cycles

INSTRUCTIONS

Traitement initial au point d'utilisation :

- Après utilisation clinique, le produit doit être immédiatement rincé à l'eau et tous les canaux doivent être rincés. Retirez tous les débris visibles ou la contamination avec un chiffon non pelucheux.
- Si le retraitement ne peut pas être effectué immédiatement, faire tremper le produit dans un détergent doux au pH neutre jusqu'à ce que le nettoyage puisse être effectué et maintenir la séparation du produit souillé des appareils non contaminés pour éviter la contamination croisée.

Préparation avant nettoyage :

- Aucun démontage n'est requis pour le retraitement. N'essayez pas de démonter le produit.
- Retirez tous les gros débris visibles et essuyez avec un chiffon non pelucheux. Pour les appareils non électroniques, on peut aussi utiliser de l'eau.

Nettoyage & Désinfection : Automatique

- Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur répondant aux exigences de la norme ISO 15883. Les produits doivent être placés de manière à ne pas entrer en contact physique avec d'autres pièces du laveur-désinfecteur. Utilisez un agent de nettoyage à base de pH neutre. Il n'y a pas de contraintes connues sur les pressions et les températures.

Nettoyage & Désinfection : <i>Manuel</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Si vous nettoyez et désinfectez l'appareil manuellement, essuyez-le bien à l'aide d'un chiffon à usage unique, imbibé d'une solution désinfectante à pH neutre, sans aldéhyde et sans alkylamine, à base d'alcool, bactéricide, virucide, fongicide (par exemple Alpet D2 Désinfectant ou équivalent) en suivant les instructions d'utilisation du fabricant. Essayez bien toutes les surfaces de l'appareil. Humidifiez le chiffon au besoin. • Après 1 à 3 minutes de temps de contact, enlever les résidus de solution désinfectante avec un chiffon humide. Utilisez de l'eau déminéralisée pour humidifier le chiffon. <p>REMARQUE : Toutes les lumières, rainures ou voies de fluide doivent être nettoyées de manière équivalente à l'aide d'une brosse de nettoyage non abrasive de taille appropriée en suivant les mêmes étapes ci-dessus.</p>
Séchage :
<ul style="list-style-type: none"> • Séchez avec de la gaze ou un chiffon non pelucheux. Séchez à l'air jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de liquide (environ 30 minutes).
Entretien, inspection et essais :
<ul style="list-style-type: none"> • Inspectez et testez soigneusement le produit pour vérifier sa fonctionnalité après chaque cycle de retraitement. Vérifiez que le produit ne comporte pas de débris et n'est pas endommagé. Remplacez les appareils en cas d'usure visible, ou si une diminution notable de la fonctionnalité du produit est observée.
Packaging :
<ul style="list-style-type: none"> • Aucun emballage spécial n'est requis pour la stérilisation.
Stérilisation :
<ul style="list-style-type: none"> • Stérilisez à la chaleur humide, conformément à la norme ISO 17665-1 à 132°C ou 134°C, 0,22mPa pendant au moins 3 minutes (temps de séchage 20 minutes).
Espaces de rangement :
<p>Conservez dans un endroit propre et sec. Maintenez la séparation des dispositifs souillés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination croisée.</p>
Informations supplémentaires :
<p>Aucune information supplémentaire nécessaire pour le retraitement.</p>
Coordonnées du fabricant :
<p>Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com</p>

DE Dieses Instrument kann mit den meisten Luft-/Wasserspritzen mit der 3-Wege-Dentalspritzenspitze verwendet werden.

Anwendungsbereiche:

Das Produkt verbindet eine Luft/Wasser-Spritze mit Luer-Lock-Nadelspitzen für eine präzise Kontrolle von Luft und Wasser während zahnärztlicher Eingriffe.

Gebrauchsanweisung:

- Der Luftdruck zur Spritze muss auf einen Wert zwischen 4-7 psi heruntergeregelt werden (normal ist 30-50 psi).
- Reduzieren Sie bei der Verwendung zur Lufttrocknung endodontischer Kanäle den Luftdruck auf 1-3 psi und verwenden Sie nur gekerbte oder seitlich entlüftete Nadeln.
- Wenn die Spritze einen „Quick Connector“ hat, entfernen Sie die Standardspitze und ersetzen Sie sie durch den Stropko™ Irrigator. Stecken Sie den Stropko™ Irrigator präzise in die Luft/Wasser-Spritze (Wenn Sie ein Luft/Wasser-Handstück mit Pressring verwenden, stellen Sie sicher, dass der Stropko™ Irrigator eingerastet ist).
- Verwenden Sie eine beliebige Luer-Lock-Nadel oder Spitze. Die gewünschte Spitze muss vollständig in die Luer-Lock-Aufnahme am Stropko™ Irrigator eingeschraubt werden, um ein Abrutschen während der Verwendung zu verhindern.
- Die verwendeten Luer-Spitzen dürfen keine über die Nabe hinausgehenden Verlängerungen zurück in die Instrumentierung haben. Verwenden Sie KEINE spitzen Injektionsnadeln oder Nadelspitzen unter 27 Gauge.
- Befolgen Sie die detaillierten Anweisungen zur Wiederaufbereitung in dieser Gebrauchsanweisung, um das Gerät zwischen Patienten zu reinigen und zu sterilisieren. Hinweis – Bereiten Sie den Stropko™ Irrigator getrennt von allen gebrauchten Spitzen wieder auf. Spitzen sind in der Regel „nur für den einmaligen Gebrauch“ bestimmt, sofern der Spitzenhersteller nichts anderes mitteilt.

Bitte beachten: Nach der EU-Medizinprodukteverordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie aufgetreten sind, zu melden.

Hinweis: Bei älteren 3-Wege-Spritzen muss ein kleiner Stift unterhalb und hinter den Luft- und Wasserknöpfen eingesetzt werden, damit diese nicht „herauspringen“. Wenn ein solcher Stift nicht vorhanden ist, muss eine neuere Version der 3-Wege-Spritze erworben werden.

Autoklav-Parameter:

Diese Werte nicht überschreiten: 135°C.

Anweisungen für die Wiederaufbereitung:

Hersteller:	Inter-Med, Inc.
Medizintechnische(s) Produkt(e):	Stropko™ Irrigator
WARNUNGEN	
<ul style="list-style-type: none"> • Bei der Aufbereitung von medizintechnischen Produkten sollte geeignete PSA (Handschuhe, Schutzbrille, Kittel oder Laborkittel) getragen werden. • Nehmen Sie Geräte nicht auseinander. • Verwenden Sie keine Scheuermittel. • Verwenden Sie bei der Reinigung pH-neutrale Reinigungsmittel. • Nicht mit handelsüblichen Sterilisationsverpackungen oder Beuteln mit Sterilisationsindikatoren verwenden, die Flecken hinterlassen. • Autoklavierbare Produkte dürfen nicht mit anderen Produkten sterilisiert werden. Die Produkte dürfen sich während des Autoklavierens nicht gegenseitig berühren. • Bereiten Sie die Produkte so schnell wie möglich nach dem Gebrauch wieder auf. • Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass alle verwendeten Aufbereitungsgeräte ordnungsgemäß validiert, gewartet und gemäß den Gerätespezifikationen und -anforderungen kalibriert sind. • Für zusätzliche Informationen, die für die Wiederaufbereitung relevant sein können, sollte auf die Gebrauchsanweisung/das Benutzerhandbuch des Geräts verwiesen werden. 	

Beschränkungen des Verfahrens:

- Die Produkte sollten nach jedem Aufbereitungszyklus gründlich inspiziert und auf ihre Funktionfähigkeit geprüft werden. Die Geräte sollten ausgetauscht werden, wenn sichtbare Abnutzungserscheinungen oder eine merkliche Beeinträchtigung der Produktfunktionalität zu beobachten sind. Die Lebensdauer des Produkts hängt von der Verwendung und Pflege durch den Benutzer ab. Wenden Sie sich bei Fragen an Vista Apex.
- Vista Apex hat die folgende Anzahl von Wiederaufbereitungszyklen für die Produkte validiert:
 - Stropko™ Irrigator: 80 Zyklen

ANWEISUNGEN

Erstbehandlung am Ort der Verwendung:

- Nach der klinischen Anwendung ist das Produkt sofort mit Wasser abzuspülen und alle Kanäle sind zu spülen. Entfernen Sie alle sichtbaren Verunreinigungen mit einem fusselfreien Tuch.
- Wenn die Wiederaufbereitung nicht sofort erfolgen kann, weichen Sie das Produkt in einem milden, pH-neutralen Reinigungsmittel ein, bis die Reinigung durchgeführt werden kann, und trennen Sie das verschmutzte Produkt von den nicht kontaminierten Produkten, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

Vorbereitung vor der Reinigung:

- Zur Wiederaufbereitung ist keine Demontage erforderlich. Versuchen Sie nicht, das Produkt zu zerlegen.
- Entfernen Sie alle sichtbaren groben Verschmutzungen und wischen Sie sie mit einem fusselfreien Tuch ab. Für nichtelektronische Geräte kann auch Wasser verwendet werden.

Reinigung und Desinfektion: *Automatisiert*

- Es wird empfohlen, ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät zu verwenden, das den Anforderungen der ISO 15883 entspricht. Die Produkte sollten so platziert werden, dass sie nicht mit anderen Teilen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät in Berührung kommen. Verwenden Sie ein Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert. Es gibt keine bekannten Beschränkungen für Druck und Temperatur.

<p>Reinigung und Desinfektion: Manuell</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie das Gerät manuell reinigen und desinfizieren, wischen Sie es gründlich mit einem Einmaltuch ab, das mit einer pH-neutralen, aldehyd- und alkylaminfreien, alkoholbasierten, bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung (z. B. Alpet D2 Desinfektionsmittel oder gleichwertig) angefeuchtet wurde, und befolgen Sie dabei die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Wischen Sie das Gerät auf allen Oberflächen ab. Befeuchten Sie das Tuch bei Bedarf erneut. • Nach 1 bis 3 Minuten Einwirkzeit die Reste der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen. Verwenden Sie entionisiertes Wasser zum Anfeuchten des Tuchs. <p>HINWEIS: Alle Lumen, Rillen oder Flüssigkeitswege sollten mit einer entsprechend großen, nicht scheuernden Reinigungsbürste in gleicher Weise gereinigt werden, wie oben beschrieben.</p>
<p>Trocknen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mit Gaze oder einem fusselfreien Tuch abtrocknen. An der Luft trocknen lassen, bis keine Flüssigkeit mehr vorhanden ist (ca. 30 Minuten).
<p>Wartung, Inspektion und Prüfung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Produkte sollten nach jedem Aufbereitungszyklus gründlich inspiziert und auf ihre Funktionsfähigkeit geprüft werden. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt frei von Verunreinigungen und nicht beschädigt ist. Die Geräte sollten ausgetauscht werden, wenn sichtbare Abnutzungserscheinungen oder eine merkliche Beeinträchtigung der Produktfunktionalität zu beobachten sind.
<p>Verpackung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für die Sterilisation ist keine besondere Verpackung erforderlich.
<p>Sterilisation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Feuchte Hitzeesterilisation gemäß ISO 17665-1 bei 132°C oder 134°C, 0,22mPa für mindestens 3 Minuten (trocknungszeit 20 Minuten).
<p>Lagerung:</p> <p>An einem sauberen und trockenen Ort aufbewahren. Trennen Sie verschmutzte von nicht kontaminierten Geräten, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.</p>
<p>Zusätzliche Informationen:</p> <p>Für die Wiederaufbereitung sind keine zusätzlichen Informationen erforderlich.</p>
<p>Kontakt des Herstellers:</p> <p>Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com</p>

EL Το εν λόγω εργαλείο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τα περισσότερα σύριγγες αέρα / νερού χρησιμοποιώντας το άκρο οδοντιατρικής σύριγγας τριών συστατικών.

Οδηγίες χρήσης:

Το προϊόν ταιριάζει σύριγγα αέρα / νερού με τα άκρα της βελόνας στυλεού με luer lock για ακριβή έλεγχο του αέρα και του νερού κατά τη διάρκεια οδοντιατρικών διαδικασιών.

Οδηγίες χρήσης:

- Η πίεση του αέρα στη σύριγγα πρέπει να ρυθμίζεται προς τα κάτω μεταξύ 4-7 psi (Το φυσιολογικό είναι 30-50 psi).
- Όταν χρησιμοποιείται για ξήρανση των ενδοδοντικών αυλών με αέρα, μειώστε την πίεση του αέρα στα 1-3 psi και χρησιμοποιήστε μόνο βελόνες με εγκοπές ή πλάγιο αεραγωγό
- Εάν η σύριγγα διαθέτει «ταχύ-σύνδεσμο» αφαιρέστε το πρότυπο άκρο και αντικαταστήστε με το Stropko™ Irrigator. Τοποθετήστε το Stropko™ Irrigator εφαρμοστά στη σύριγγα αέρα / νερού (Εάν χρησιμοποιείτε εργαλείο χειρός πίεσης με στυλεό αέρα / νερού, εξασφαλίστε ότι το Stropko™ Irrigator είναι κλειδωμένο).
- Χρησιμοποιήστε οποιοδήποτε βελόνα ή άκρο με luer-lock. Το επιθυμητό άκρο πρέπει να βιδωθεί πλήρως μέσα στον διανομέα luer-lock στο Stropko™ Irrigator για την πρόληψη της μετατόπισης κατά τη χρήση
- Τα άκρα με luer που χρησιμοποιούνται δεν μπορούν να έχουν προεκτάσεις στο εργαλείο πέρα από τον διανομέα. Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρές βελόνες τύπου έγχυσης ή άκρα βελόνας μικρότερου διαμετρήματος από 27.
- Ακολουθήστε λεπτομερείς οδηγίες επανεπεξεργασίας που περιέχονται σε αυτήν την IFU για τον καθαρισμό και την αποστείρωση της συσκευής μεταξύ ασθενών. Σημείωση - Επεξεργαστείτε ξανά το Stropko™ Irrigator ξεχωριστά από τυχόν χρησιμοποιημένα άκρα. Οι συμβουλές είναι συνήθως "μόνο μίας χρήσης", εκτός εάν γνωστοποιείται διαφορετικά από τον κατασκευαστή του μπκε.

Σημείωση: Σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της ΕΕ, οι

χρήστες / ασθενείς είναι υποχρεωμένοι να αναφέρουν σοβαρά περιστατικά που αφορούν τις ιατρικές συσκευές στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν.

Σημείωση: Οι παλαιότερες σύριγγες 3 συστατικών πρέπει να έχουν μια μικρή ακίδα τοποθετημένη πιο κάτω και που περνά πίσω από τα πλήκτρα του αέρα και του νερού για να τα αποτρέψει την «εκτάναξη» τους. Εάν δεν υπάρχει ακίδα, θα πρέπει να αποκτηθεί νεότερη έκδοση της σύριγγας τριών συστατικών.

Παράμετροι αυτοκλείστου:

Μην υπερβαίνετε: 275°F ή 135°K.

Οδηγίες επανετεξεργασίας:

Κατασκευαστής:	Inter-Med, Inc.
Συσκευή (ες):	Stropko™ Irrigator
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	
<ul style="list-style-type: none">• Κατά την επανετεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα ΜΑΠ (γάντια, γυαλιά ασφαλείας, ποδιές ή ποδιές εργαστηρίου).• Μην αποσυναρμολογείτε τις συσκευές.• Μην χρησιμοποιείτε λειανικά καθαριστικά προϊόντα.• Χρησιμοποιήστε απορρυπαντικά με ουδέτερο pH κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.• Μην χρησιμοποιείτε με εμπορικά περιτυλιγμένα αποστείρωσης ή σάκους με δείκτες αποστείρωσης που αφήνουν - κηλίδες.• Για προϊόντα που μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο, μην αποστειρώνετε με άλλα προϊόντα. Μην επιτρέπτε στα προϊόντα να αγγίζουν το ένα το άλλο κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης σε αυτόκαυστο.• Επανετεξεργαστείτε τα προϊόντα το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση.• Είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι όλος ο εξοπλισμός επανετεξεργασίας που χρησιμοποιείται έχει επικυρωθεί, συντηρηθεί και βαθμονομηθεί σωστά σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τις απαιτήσεις του εξοπλισμού.• Θα πρέπει να γίνεται αναφορά στις οδηγίες χρήσης / εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής για πρόσθετες πληροφορίες που μπορεί να ισχύουν για την επανετεξεργασία.	

Περιορισμοί στη διαδικασία:

- Τα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται διεξοδικά και να ελέγχονται για λειτουργικότητα μετά από κάθε κύκλο επανετεξεργασίας. Οι συσκευές θα πρέπει να αντικαθίστανται εάν παρατηρηθεί ορατή φθορά ή εάν παρατηρηθεί αισθητή μείωση της λειτουργικότητας του προϊόντος. Η χρήση και η φροντίδα του χειριστή θα επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Επικοινωνήστε με την Vista Apex για οποιεσδήποτε απορίες.
- Η Vista Apex έχει επικυρώσει τον ακόλουθο αριθμό κύκλων επανετεξεργασίας για τα προϊόντα:
 - Stropko™ Irrigator: 80 κύκλοι

ΟΔΗΓΙΕΣ

Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης:

- Μετά την κλινική χρήση, το προϊόν θα πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με νερό και τυχόν κανάλια θα πρέπει να ξεπλένονται. Αφαιρέστε τυχόν ορατά υπολείμματα ή μόλυνση χρησιμοποιώντας ένα πανί χωρίς χνούδι.
- Εάν η επανετεξεργασία δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως, εμποτίστε το προϊόν σε ένα ήπιο, με ουδέτερο pH απορρυπαντικό μέχρι να γίνει ο καθαρισμός και διατηρήστε το διαχωρισμό του λερωμένου προϊόντος από τις μη μολυσμένες συσκευές για να αποφευχθεί την επιμόλυνση.

Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό:

- Δεν απαιτείται αποσυναρμολογήση για επανετεξεργασία. Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε το προϊόν.
- Αφαιρέστε τυχόν ορατά υπολείμματα και σκουπίστε χρησιμοποιώντας ένα πανί χωρίς χνούδι. Για μη ηλεκτρονικές συσκευές, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί νερό.

Καθαρισμός & απολύμανση: Αυτόματος

- Συνιστάται να χρησιμοποιηθεί κύκλος πλήσης-απολύμανσης που να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του ISO 15883. Τα προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε να μην έρχονται σε φυσική επαφή με άλλα μέρη του μηχανήματος πλήσης-απολύμανσης. Χρησιμοποιήστε ένα μέσο καθαρισμού με ουδέτερο pH. Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί στις πιέσεις και τις θερμοκρασίες.

<p>Καθαρισμός & απολύμανση: Μη αυτόματος</p> <ul style="list-style-type: none"> Εάν καθαρίζετε και απολυμαίνετε τη συσκευή με μη αυτόματο τρόπο, ακουτίστε καλά τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα πανί μίας χρήσης εμποτισμένο με ουδέτερου pH, χωρίς αλδεϋδη και αλκυλαμίνη, με βάση το οινόπνευμα, βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο, μυκητοκτόνο απολυμαντικό διάλυμα (π.χ. απολυμαντικό Alpet D2 ή ισοδύναμο) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Σκουπίστε τη συσκευή σε όλες τις επιφάνειες. Υγράνετε πάλι το πανί όσο χρειάζεται. Μετά από 1-3 λεπτά χρόνου επαφής, αφαιρέστε το υπόλειμμα του απολυμαντικού διαλύματος με ένα υγρό πανί. Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό για να υγράνετε το πανί. <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τυχόν αιυαί, αιυακώσεις ή διαδρομές υγρού θα πρέπει να καθαρίζονται με ισοδύναμο τρόπο χρησιμοποιώντας μια κατάλληλου μεγέθους βούρτσα καθαρισμού χωρίς λειαντικά, ακολουθώντας τα ίδια βήματα παραπάνω.</p>
<p>Στέγνωμα:</p> <ul style="list-style-type: none"> Στεγνώστε με τη γόα ή το πανί χωρίς χνούδι. Στεγνώστε με αέρα μέχρι να μην υπάρχει πλέον υγρό (περίπου 30 λεπτά).
<p>Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμές:</p> <ul style="list-style-type: none"> Επιθεωρήστε διεξοδικά και ελέγξτε το προϊόν για λειτουργικότητα μετά από κάθε κύκλο επανεπεξεργασίας. Επιβεβαιώστε ότι το προϊόν είναι απαλλαγμένο από υπολείμματα και δεν έχει υποστεί ζημιά. Οι συσκευές θα πρέπει να αντικαθίστανται εάν παρατηρηθεί ορατή φθορά ή εάν παρατηρηθεί αισθητή μείωση της λειτουργικότητας του προϊόντος.
<p>Συσκευασία:</p> <ul style="list-style-type: none"> Δεν απαιτείται ειδική συσκευασία για την αποστείρωση.
<p>Αποστείρωση:</p> <ul style="list-style-type: none"> Υγρή θερμική αποστείρωση σύμφωνα με το ISO 17665-1 στους 132°C ή 134°C, 0,22 mPa για σε τουλάχιστον 3 λεπτά (20 λεπτά χρόνος στεγνώματος).
<p>Αποθήκευση:</p> <p>Να αποθηκεύετε τη συσκευή σε δροσερό και στεγνό μέρος. Διατηρήστε το διαχωρισμό των λερωμένων από τις μη μολυσμένες συσκευές για να αποφύγετε την επιμόλυνση.</p>
<p>Πρόσθετες πληροφορίες:</p> <p>Δεν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες για την επανεπεξεργασία.</p>
<p>Επικοινωνία με τον κατασκευαστή:</p> <p>Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com</p>

HU Ez a műszer a legtöbb levegő/víz fecskendővel használható a 3-utas fogászati fecskendőcsúcs segítségével.

Javasolt felhasználás:

A termék egy levegő/víz fecskendőt illeszt a Luer-csatlakozós tűhegyekhez a levegő és a víz pontos ellenőrzéséhez a fogászati eljárások során.

Használati útmutató:

- A fecskendő légnyomását 4-7 psi közötti értékre kell szabályozni (a normál érték 30-50 psi).
- Ha endodontiai csatornák légszárítására használja, akkor csökkentse a légnyomást 1-3 psi-re, és csak rövid ideig vagy oldalsó szellőzőnyílású tűket használjon.
- Ha a fecskendő gyorscsatlakozóval rendelkezik, távolítsa el a szabványos csúcsot, és cserélje ki a Stropko™ Irrigator-ra. Helyezze a Stropko™ Irrigator-t szorosan a levegő/víz fecskendőbe (Ha nyomógóyűrűs levegő/víz kézi egységet használ, győződjön meg arról, hogy a Stropko™ Irrigator be van zárva).
- Használjon bármilyen Luer-csatlakozót vagy csúcsot. A kívánt csúcsot teljesen be kell csavarni a Stropko™ Irrigator Luer-csatlakozó központjába, hogy használat közben ne mozduljon el.
- A használt Luer-csatlakozó csúcsok nem nyúlhatnak vissza az eszközbe a központtól túl. NE használjon éles hegyű injekciós tűket vagy 27-esnél kisebb tűhegyeket.
- Kövesse a jelen használati útmutatóban található részletes újrafeldolgozási utasításokat az eszköz betegek közötti tisztításához és sterilizálásához. Megjegyzés – A Stropko™ irrigátort a használt hegyektől elkülönítve dolgozza fel. A hegyek jellemzően „csak egyszer használatosak”, hacsak a hegy gyártója másként nem közölte.

Megjegyzés: Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelete szerint a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az esemény helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Megjegyzés: A régebbi 3-utas fecskendőkre egy kis csapot kell behelyezni a levegős vízgombok alá és mögé, hogy megakadályozzák azok "kipattanását". Ha nem áll rendelkezésre ilyen csap, akkor 3-utas fecskendő egy újabb változatát kell beszerezni az vállalattól.

Autokláv paraméter:

Ne lépje túl 275°F vagy 135°C.

Újrafeldolgozási utasítások:

Gyártó:	Inter-Med, Inc.
Eszközök:	Stropko™ Irrigator
FIGYELMEZTETÉSEK	
<ul style="list-style-type: none"> Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásakor viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést (védőkesztyű, védőszemüveg, műtőruha vagy laboratóriumi köpeny). Ne szerelje szét az eszközöket. Ne használjon súroló hatású tisztítószereket. A tisztítás során semleges pH-értékű tisztítószereket használjon. Ne használja kereskedelmi forgalomban kapható sterilizáló csomagolószerekkel vagy sterilizáló indikátorokkal ellátott tasakkal, amelyek foltot hagynak. Autoklávozható termékek esetében ne sterilizálja más termékekkel együtt. Ügyeljen rá, hogy autoklávózás során a termékek ne érjenek egymáshoz. Használat után a lehető leghamarabb dolgozza fel újra a termékeket. A felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy a felhasznált újrafeldolgozó berendezéseket megfelelően validálják, előírászerűen tartsák karban és kalibrálják a berendezések specifikációjának és követelményeinek megfelelően. Az újrafeldolgozásra vonatkozó további információkat az eszköz használati utasításában/ felhasználói kézikönyvében kell feltüntetni. 	
Az eljárásra vonatkozó korlátozások:	
<ul style="list-style-type: none"> A termékeket minden újrafeldolgozási ciklus után alaposan ellenőrizni és tesztelni kell a működőképesség szempontjából. A készülékeket ki kell cserélni, ha bármilyen látható kopást tapasztalnak, vagy ha a termék funkcionalitásának bármilyen észrevehető csökkenését tapasztalják. A termék üzemeltető általi használata és gondozása befolyásolja a termék élettartamát. Bármilyen kérdéssel forduljon a Vista Apexhez. A Vista Apex a következő számú újrafeldolgozási ciklusokat validálta a termékek esetében: <ul style="list-style-type: none"> - Stropko™ Irrigator: 80 ciklus 	

UTASÍTÁSOK

Első kezelés a felhasználás helyén:

- A klinikai használatot követően a terméket azonnal le kell öblíteni vízzel, és minden csatornát át kell öblíteni. Távolítsa el minden látható törmelékét vagy szennyeződést egy szőszmentes törölkendővel.
- Ha az újrafeldolgozás nem végezhető el azonnal, áztassa a terméket enyhé, pH-semleges tisztítószertben, amíg a tisztítás elvégezhető, és a keresztszennyeződés elkerülése érdekében tartsa elkülönítve a szennyezett terméket a nem szennyezett eszközöktől.

Tisztítás előtti előkészítés:

- Az újrafeldolgozáshoz nincs szükség szétszerelésre. Ne kísérelje meg szétszerelni a terméket.
- Távolítsa el a látható durva szennyeződéseket, és törölje át szőszmentes ruhával. Nem elektronikus eszközök esetében víz is használható.

Tisztítás és fertőtlenítés: *Automatizált*

- Ajánlott az ISO 15883 szabvány követelményeinek megfelelő mosó- és fertőtlenítőgép használata. A termékeket úgy kell elhelyezni, hogy ne érintkezzenek a mosó- és fertőtlenítőgépben lévő más alkatrészekkel. Használjon semleges pH-értékű tisztítószert. A nyomásra és a hőmérsékletre vonatkozóan nincsenek ismert korlátozások.

Tisztítás és fertőtlenítés: *Kézi*

- Az eszköz kézi tisztítása és fertőtlenítése esetén alaposan törölje át az eszközt egyszer használatos, pH-semleges, aldehid- és alkil-amin-mentes, alkoholalapú, baktérium-, vírus- és gombaölő fertőtlenítő oldattal (pl. Alpet D2 fertőtlenítőszer vagy azzal egyenértékű) benedvesített törölkendővel, a gyártó használati utasítása szerint. Törölje le a készülék minden felületét. Szükség szerint nedvesítse meg újra a törölkendőt.
- 1-3 perc érintkezési idő után nedves ruhával távolítsa el a fertőtlenítő oldat maradványait. Használjon ionmentesített vizet a törölkendő megnedvesítéséhez.

MEGJEGYZÉS: A lumeneket, hornyokat vagy folyadékpályákat a fenti lépésekkel megegyező módon kell tisztítani egy megfelelő méretű, nem súrolószeres tisztítókefével.

Száritás:

- Száritsa meg gézzel vagy szőszmentes törölkendővel. Légszáritás, amíg a folyadék megszűnik (kb. 30 perc).

Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés:
<ul style="list-style-type: none"> Minden újrafeldolgozási ciklus után alaposan ellenőrizze és tesztelje a termék működőképességét. Ellenőrizze, hogy a termék mentes a törmelékektől és nem sérült. A készülékeket ki kell cserélni, ha bármilyen látható kopást tapasztalnak, vagy ha a termék funkcionalitásának bármilyen észrevehető csökkenését tapasztalják.
Csomagolás:
<ul style="list-style-type: none"> A sterilizáláshoz nincs szükség speciális csomagolásra.
Sterilizálás:
<ul style="list-style-type: none"> Nedves hővel sterilizálni kell az ISO 17665-1 szabványnak megfelelően 132°C-on vagy 134°C-on, 0,22 mPa nyomáson legalább 3 percig (száradási idő 20 perc).
Tárolás:
Tiszta és száraz helyen tárolandó. A keresztszennyeződés elkerülése érdekében különítse el a szennyezett és a nem szennyezett eszközöket.
További információk:
Az újrafeldolgozáshoz nincs szükség további információkra.
A gyártó kapcsolattartója:
<p>Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com</p>

IT Questo strumento può essere usato con la maggior parte delle siringhe aria/acqua abbinate a un puntale di siringa dentale a tre vie.

Indicazioni per l'uso:

Il prodotto abbina una siringa ad aria/ad acqua a punte di ago con attacco luer-lock per un controllo preciso dell'aria e dell'acqua durante le procedure odontoiatriche.

Istruzioni per l'uso:

- La pressione dell'aria della siringa deve essere regolata tra 4 e 7 psi (normale è 30-50 psi).
- Usandola per l'asciugare i canali endodontici con l'aria, ridurre la pressione dell'aria a 1-3 psi e usare solo aghi con incavo o sfiasi laterali.

- Se la siringa è dotata di "Quick Connector" rimuovere la punta standard e sostituirla con lo Stropko™ Irrigator. Inserire lo Stropko™ Irrigator a fondo nella siringa aria/acqua (se si usa un manipolo aria/acqua con attacco a pressione, accertarsi che lo Stropko™ Irrigator sia inserito e bloccato).
- Usare qualsiasi ago o puntale con luer-lock. Il puntale scelto deve essere completamente avvitato nell'hub luer-lock sullo Stropko™ Irrigator per evitare che si stacchi durante l'uso.
- I puntali a luer non possono avere nessuna estensione posteriore nello strumento al di là del mozzo. NON usare aghi a punta acuminata del tipo per iniezione oppure punte di dimensioni inferiori al calibro 27.
- Seguire le istruzioni dettagliate per il ricondizionamento contenute nelle presenti IFU per pulire e sterilizzare il dispositivo tra un paziente e l'altro. Nota: ricondizionare l'irrigatore Stropko™ separatamente da eventuali punte utilizzate. I puntali sono generalmente "monouso" se non diversamente comunicato dal produttore del puntale.

Nota: conformemente ai regolamenti UE sui dispositivi medicali, gli utenti/pazienti sono obbligati a comunicare eventi gravi riconducibili a un dispositivo medico al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si sono verificati.

Nota: le siringhe a tre vie di modello anteriore devono avere un piccolo perno inserito al di sotto e passante dietro ai pulsanti dell'aria e dell'acqua, per impedire di "saltare via". Se il perno non è presente, è necessario procurarsi una versione più recente della siringa a tre vie.

Parametri dell'autoclave:

Non superare: 275°F o 135°C.

Istruzioni per il ritrattamento::

Produttore:	Inter-Med, Inc.
Dispositivo/i:	Irrigatore Stropko™
AVVISI DI ATTENZIONE	
<ul style="list-style-type: none">• Durante il ricondizionamento dei dispositivi medici è necessario indossare i DPI appropriati (guanti, occhiali di sicurezza, camice o camice da laboratorio).• Non smontare i dispositivi.• Non utilizzare detergenti abrasivi.• Usa detergenti a pH neutro per la pulizia.• Non utilizzare le fasce di sterilizzazione commerciali o le buste con indicatori di sterilizzazione che lasciano macchie.• Per i prodotti sterilizzabili in autoclave, non sterilizzare con altri prodotti. Non permettere che i prodotti si tocchino tra loro durante la sterilizzazione in autoclave.• Trasforma i prodotti il prima possibile dopo l'uso.• È responsabilità dell'utente assicurarsi che tutte le apparecchiature di ricondizionamento utilizzate siano adeguatamente convalidate, mantenute e calibrate in conformità alle specifiche e ai requisiti dell'apparecchiatura.• Per ulteriori informazioni applicabili al ritrattamento, è necessario fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo o al manuale d'uso.	
Limitazioni al processo:	
<ul style="list-style-type: none">• I prodotti devono essere accuratamente ispezionati e testati per verificarne la funzionalità dopo ogni ciclo di ricondizionamento. I dispositivi devono essere sostituiti se si nota un'usura visibile o una diminuzione evidente della funzionalità del prodotto. L'uso e la cura da parte dell'operatore influiscono sulla durata del prodotto. Contatta Vista Apex per qualsiasi domanda.• Vista Apex ha convalidato il seguente numero di cicli di ritrattamento per i prodotti:<ul style="list-style-type: none">- Irrigatore Stropko™: 80 cicli	
ISTRUZIONI	
Trattamento iniziale nel punto di utilizzo:	
<ul style="list-style-type: none">• Dopo l'uso clinico, il prodotto deve essere immediatamente risciacquato con acqua e i canali devono essere lavati. Rimuovi eventuali detriti o contaminazioni visibili utilizzando un panno che non lasci residui.• Se non è possibile eseguire immediatamente il ritrattamento, immergi il prodotto in un detergente delicato a pH neutro fino a quando non sarà possibile eseguire la pulizia e mantieni la separazione tra i prodotti sporchi e i dispositivi non contaminati per evitare la contaminazione incrociata.	

Preparazione prima della pulizia:

- Non è necessario lo smontaggio per il ricondizionamento. Non tentare di smontare il prodotto.
- Rimuovi tutti i residui visibili e pulisci con un panno che non lasci residui. Per i dispositivi non elettronici può essere utilizzata anche l'acqua.

Pulizia e disinfezione: *Automatizzazione*

- Si raccomanda di utilizzare un termodisinfettore conforme ai requisiti della norma ISO 15883. I prodotti devono essere posizionati in modo da non entrare in contatto fisico con altre parti del termodisinfettore. Usa un detergente a base di pH neutro. Non ci sono vincoli noti su pressioni e temperature.

Pulizia e disinfezione: *Manuale*

- Se la pulizia e la disinfezione del dispositivo avvengono manualmente, pulisci accuratamente il dispositivo utilizzando un panno monouso inumidito con una soluzione disinfettante a pH neutro, priva di aldeidi e alchilammine, a base di alcol, battericida, virucida e fungicida (ad esempio Alpet D2 Disinfectant o equivalente) seguendo le istruzioni d'uso del produttore. Pulisci il dispositivo su tutte le superfici. Rimpolpa il panno se necessario.
- Dopo 1-3 minuti di contatto, rimuovi i residui della soluzione disinfettante con un panno umido. Usa acqua deionizzata per inumidire il panno.

NOTA: Tutti i lumi, le scanalature o i percorsi del fluido devono essere puliti in modo equivalente utilizzando una spazzola non abrasiva di dimensioni adeguate, seguendo gli stessi passaggi indicati sopra.

Asciugatura:

- Asciugati con una garza o un panno che non lascia residui. Asciuga all'aria finché il liquido non è più presente (circa 30 minuti).

Manutenzione, ispezione e test:

- Ispezionare accuratamente e testare la funzionalità del prodotto dopo ogni ciclo di ricondizionamento. Verifica che il prodotto sia privo di detriti e non sia danneggiato. I dispositivi devono essere sostituiti se si nota un'usura visibile o una diminuzione evidente della funzionalità del prodotto.

Imballaggio:

- Non è necessario alcun imballaggio speciale per la sterilizzazione.

Sterilizzazione:

- Sterilizzare a calore umido in conformità alla norma ISO 17665-1 a 132°C o 134 °C, 0.22mPa per almeno 3 minuti (tempo di asciugatura 20 minuti).

Archiviazione:
Conservalo in un luogo pulito e asciutto. Mantenere la separazione dei dispositivi sporchi da quelli non contaminati per evitare la contaminazione incrociata.
Informazioni aggiuntive:
Non sono necessarie ulteriori informazioni per il ricondizionamento.
Contatto del produttore:
Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

LV Šo instrumentu var lietot ar vairumu gaisa/ūdens šļircēm, izmantojot trīsvirzienu zobārstniecības šļirces uzgali.

Lietošanas indikācijas:

Šo izstrādājumu izmanto gaisa/ūdens šļirces savienošanai ar Luer Lock tipa adatu uzgaļiem, lai panāktu precīzu gaisa un ūdens kontroli zobārstniecības procedūru laikā.

Lietošanas norādījumi:

- Gaisa spiedienam uz šļirci jānoregulē no 4–7 psi (normāls spiediens ir 30–50 psi).
- Izmantojot gaisā žūstošiem endodontijas kanāliem, samaziniet spiedienu līdz 1–3 psi un izmantojiet tikai adatas ar ierobiem vai sānu ventilācijas atverēm.
- Ja šļircei ir ātrais savienojums, noņemiet standarta uzgali un nomainiet to pret irigatoru Stropko™ Irrigator. Cieši ievietojiet irigatoru Stropko™ Irrigator gaisa/ūdens šļircē (Ja izmantojat gredzenveida gaisa/ūdens kātu, pārliecinieties, ka Stropko™ Irrigator ir nofiksēts).
- Izmantojiet jebkuru Luer Lock adatu vai uzgali. Vēlamais uzgalis pilnībā jāuzskrūvē uz Stropko™ Irrigator Luer Lock rumbas, lai novērstu izkustēšanas lietošanas laikā.
- Izmantotajiem Luer tipa uzgaļiem nevar būt pagarinājuma, kas sniedzas instrumentā tālāk par rumbu. NEIZMANTOJIET injekcijas tipa adatas ar asu galu vai adatu uzgaļus, kas mazāki par 27. kalibru.

- Lai tīrītu un sterilizētu ierīci starp pacientiem, ievērojiet šajā IFU sniegtos detalizētos apstrādes norādījumus. Piezīme. Apstrādājiet Stropko™ irigatoru atsevišķi no izmantotajiem uzgaļiem. Uzgaļi parasti ir "tikai vienreizējai lietošanai", ja vien uzgāļa ražotājs nav paziņojis citādi.

Piezīme. Saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulu lietotājiem/pacientiem ir pienākums ziņot par nopietniem notikumiem saistībā ar medicīnisko ierīci tās ražotājam un kompetentajai iestādei notikuma vietā.

Piezīme. Vecākām trīsvirzienu šļircēm lejasdaļā jāievieto neliela tapiņa, kam jāiziet aiz gaisa un ūdens pogām, lai novērstu to "izsprāgšanu". Ja tapas nav, jāiegādājas jaunāka ražojuma trīsvirzienu šļirce.

Autoklāva parametri:

Nepārsniegt: 275° pēc F vai 135° pēc C.

Apstrādes instrukcija:

Ražotājs:	Inter-Med, Inc.
Ierīce(-s):	Stropko™ Irrigators
BRĪDINĀJUMI	
<ul style="list-style-type: none"> • Apstrādājot medicīnas ierīces, jālieto piemēroti individuālas aizsardzības līdzekļi (cimdi, aizsargbrilles, virsvalks vai uzsvārcis). • Neizjaukt ierīces. • Neizmantojot abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. • Tīrīt ar pH neitrālu tīrīšanas līdzekli. • Neizmantojot komerciāli pieejamos sterilizēšanas pakļājus vai maisījumus ar sterilizācijas indikatoriem, kas atstāj traipus. • Ja izstrādājumu drīkst tīrīt autoklāvā, nesterilizēt to kopā ar citiem izstrādājumiem. Autoklāvēšanas laikā izstrādājumi nedrīkst saskarties. • Izstrādājumus pēc izmantošanas apstrādāt pēc iespējas ātrāk. • Lietotājs ir atbildīgs par to, lai viss izmantotais apstrādes aprīkojums būtu atbilstoši pārbaudīts, uzturēts un kalibrēts saskaņā ar aprīkojuma specifikāciju un prasībām. • Jāņem vērā ierīces lietošanas instrukcijā / lietotāja rokasgrāmatā sniegtā papildinformācija, kas var attiekties uz apstrādi. 	

<p>Apstrādes ierobežojumi:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pēc katra apstrādes cikla rūpīgi apskatīt izstrādājumus un pārbaudīt to darbību. Ja ir redzams nolietojums vai ja tiek konstatēta izstrādājuma darbības pasliktināšanās, ierīces ir jānomaina. Tas, kā un cik rūpīgi izstrādājums tiek lietots, ietekmē izstrādājuma kalpošanas laiku. Ja rodas kādi jautājumi, sazināties ar Vista Apex. Vista Apex ir apstiprinājusi šādu norādīto izstrādājumu apstrādes ciklu skaitu: <ul style="list-style-type: none"> - Stropko™ Irigators: 80 cikli
<p>INSTRUKCIJAS</p> <p>Sākotnējā apstrāde izmantošanas vietā:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pēc klīniskas izmantošanas nekavējoties noskalot izstrādājumu ar ūdeni un izskalot visus kanālus. Notīrīt visus redzamos netīrumus un nosmērējumus ar drānu, kas nepūkojas. Ja apstrādi nevar veikt uzreiz, iemērkāt izstrādājumu vieglā, pH neitrālā mazgāšanas līdzeklī, līdz var veikt tīrīšanu, un tīras un netīras ierīces glabāt atsevišķi, lai izvairītos no netīrumu pārmešanas. NELIKT un NEMĒRKĒT elektroniskās ierīces šķidrums.
<p>Sagatavošanās pirms tīrīšanas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Atkārtotai apstrādei nav nepieciešama demontāža. Nemēģiniet izjaukt izstrādājumu. Notīrīt redzamus netīrumus, un noslaucīt ierīci ar drānu, kas nepūkojas. Ja ierīce nav elektroniska, var izmantot arī ūdeni.
<p>Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ieteicams izmantot mazgāšanas / dezinficēšanas mašīnu, kas atbilst ISO 15883 prasībām. Izstrādājumi jānovieto tā, lai tie mazgāšanas / dezinficēšanas mašīnā nesaskartos ar citām detaļām. Izmantot pH neitrālu tīrīšanas līdzekli. Nav zināmu ierobežojumu attiecībā uz spiedienu un temperatūru.
<p>Manuāla tīrīšana un dezinfekcija:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ja ierīci tīra un dezinficē manuāli, rūpīgi noslaucīt ierīci ar vienreizlietojamu drānu, kas samitrināta ar pH neitrālu, aldehīdus un alkalmīnus nesaturošu, baktericīdu, virucīdālu, fungicīdālu dezinficējošu šķīdumu uz spirta bāzes (piemēram, Alpet D2 dezinfekcijas līdzekli vai citu tamlīdzīgu), ievērojot ražotāja lietošanas instrukciju. Noslaucīt visas ierīces virsmas. Ja nepieciešams, atkārtoti samitrināt drānu. Pēc 1–3 minūšu kontakta notīrīt dezinfekcijas šķīduma paliekas ar mitru drānu. Drānas samitrināšanai izmantot dejonizētu ūdeni. <p>PIEZĪME: Līdzīgā veidā, ievērojot iepriekš aprakstīto procedūru, ar atbilstoša izmēra neabrazīvu tīrīšanas birstīti notīrīt visas atveres, rievās un šķidruma pēdas.</p>

<p>Žāvēšana:</p> <ul style="list-style-type: none"> Noslaucīt ar marli vai drānu, kas nepūkojas. Ļaut nožūt, kamēr uz ierīces vairs nav šķidruma (aptuveni 30 minūtes).
<p>Uzturēšana, pārbaude un testēšana:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pēc katra apstrādes cikla rūpīgi apskatīt izstrādājumus un pārbaudīt to darbību. Pārlicināties, ka izstrādājums nav netīrs vai bojāts. Ja ir redzams nolietojums vai ja tiek konstatēta izstrādājuma darbības pasliktināšanās, ierīces ir jānomaina.
<p>Iepakojums:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sterilizēšanai nav nepieciešams īpašs iepakojums.
<p>Sterilizēšana:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sterilizējiet ar mitru karstumu saskaņā ar ISO 17665-1 pie 132°C vai 134°C, 0,22MPa pie vismaz 3 minūtes (20 minūšu žāvēšanas laiks).
<p>Glabāšana:</p> <p>Glabāt tīrā un sausā vietā. Lai izvairītos no netīrumu pārmešanas, tīras un netīras ierīces glabāt atsevišķi.</p>
<p>Papildu informācija:</p> <p>Apstrādei nav nepieciešama papildu informācija.</p>
<p>Ražotāja kontaktinformācija:</p> <p>Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com</p>

LT Šīs instrumentas gali būs lietojami su daudgliu odontologinių trikampčių oro / vandens švirkštų antgalių.

Naudojimo indikācijas:

Šis produkts skirtas sujungti oro / vandens švirkštų su Luer užrakto tipo adatu antgaliais tiksliai oro ir vandens kontrolei odontologinių procedūrų metu.

Naudojimo instrukcijas:

- Oro slėgis į švirkštą turi būti palaikomas tarp 4 ir 7 psi (įprastas slėgis yra 30–50 psi).
- Naudojant danties šaknų kanalų džiovinimui suslėgtu oru, oro slėgį reikia sumažinti iki 1–3 psi, taip pat galima naudoti tik ranytas adatas ar adatas su šoninėmis angomis.
- Ei švirkštas turi greitąjį jungtį („Quick Connector“), nuimkite standartinį antgalį,

o vietoje jo naudokite „Stropko™ Irrigator“. Gerai įstatykite „Stropko™ Irrigator“ adapterį į oro / vandens švirkštą (Jei naudojate oro / vandens švirkštimo įrankį su prispaudimo žiedu, įsitikinkite, kad „Stropko™ Irrigator“ yra fiksuotoje padėtyje).

- Naudokite bet kokią Luer užrakto tipo adatą ar antgalį. Pageidaujama antgalį reikia visiškai įsukti į „Stropko™ Irrigator“ Luer užrakto jungtį, kad antgalis nepasislinktų naudojimo metu.
- Luer tipo antgaliai neturi išlįsti už jungties ir patekti į instrumento vidų. **NENAUDOKITE** aštrių smailių injekcinių adatų ar mažesnių nei 27 dydžio adatų antgalių.
- Laikykitės išsamių pakartotinio apdoravimo instrukcijų, pateiktų šioje IFU, norėdami valyti ir sterilizuoti prietaisą tarp pacientų. Pastaba – Stropko™ drėkintuvą apdorokite atskirai nuo bet kokių naudojamų antgalių. Antgaliai paprastai yra „tik vienkartiniai“, nebent antgalio gamintojas nurodų kitaip.

Pagal: ES medicinos prietaisų reglamentą naudotojai / pacientai privalo pranešti apie apie rimtus įvykius, susijusius su medicinos prietaisais, gamintojui ir valstybės, kurioje jie įvyko, kompetentingai institucijai.

Pastaba: Senesnių trikampčių švirkštų apačioje turi būti įstatytas mažas kaištis, einantis už oro ir vandens mygtukų, kad jie „neiššoktų“. Jei kaiščio nėra, reikia naudoti naujesnės versijos trikampčių švirkštą

Autoklavo parametrai:

Neviršykite: 275°F arba 135°C.

Pakartotinio apdoravimo instrukcija:

Gamintojas:	Inter-Med, Inc.
Prietaisas (-ai):	„Stropko™“ plovimo prietaisas
[SPĖJIMAI	
<ul style="list-style-type: none"> • Medicininių prietaisų pakartotinio apdoravimo metu turi būti dėvimos tinkamos AAP (pirštinės, apsauginiai akiniai, prijuostės ar laboratorinis chalatas). • Neadykitė prietaiso. • Nenaudokite abrazyvių valiklių. • Valymo metu naudokite neutralios pH vertės ploviklius. • Nenaudokite su komercinėmis vnyjamosiomis medžiagomis sterilizavimo reikmėms ar maišeliais su sterilizavimo indikatoriais, kurie palaikė dėmių. • Autoklavuojamų produktų atveju nesterilizuokite su kitais produktais. Produktai negali liestis vienas su kitu autoklavavimo metu. • Po naudojimo Produktus apdorokite kuo greičiau. • Naudojotas privalo užtikrinti, kad visa naudojama pakartotinio apdoravimo įranga būtų tinkamai patvirtinta, prižiūrima ir kalibruojama pagal įrangos specifikacijas ir reikalavimus. • Papildomos informacijos, kuri gali būti susijusi su pakartotiniu apdoravimu, ieškokite prietaiso naudojimo instrukcijoje ir (arba) naudotojo vadove. 	
Tvarkymo apribojimas:	
<ul style="list-style-type: none"> • Po kiekvieno pakartotinio apdoravimo ciklo produktai turėtų būti kruopščiai tikrinami ir bandomi, ar veikia. Pastebėjus matomus nusidėvėjimo požymius arba pastebimai sumažėjus gaminio funkcionalumui, prietaisai turėtų būti keičiami naujais. Produkto naudojimo trukmę įtakoja tai, kaip operatorius naudoja ir prižiūri produktą. Kilus klausimams, kreipkitės į „Vista Apex“. • „Vista Apex“ patvirtino toliau nurodytą gaminių pakartotinio apdoravimo ciklų skaičių: <ul style="list-style-type: none"> - „Stropko™“ plovimo prietaisas: 80 ciklų 	
INSTRUKCIJA	
Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje:	
<ul style="list-style-type: none"> • Po klinikinio naudojimo nedelsiant nuplaukite produktą vandeniu ir išplaukite visus kanalus. Pašalinkite visus matomus nešvarumus ar užterštumą beplaušte šluoste. • Jeigu negalima iš karto pakartotiniai apdoroti, gaminį mirkykite švelniame, neutralaus pH ploviklyje, kol bus galima išvalyti, ir atskirkite suteptą produktą nuo neužteršto prietaiso, kad išvengtumėte kryžminės taršos. 	

Paruošimas prieš valymą:
<ul style="list-style-type: none"> • Perdirbant nereikia išardyti. Nebandykite išardyti gaminio. • Pašalinkite visus matomus stambius nešvarumus ir nušluostykite bepluošte šluoste. Neelektroniniams prietaisams galima naudoti ir vandenį.
Valymas ir dezinfekavimas: Automatinis
<ul style="list-style-type: none"> • Rekomenduojama naudoti dezinfekavimo plautuvą pagal ISO 15883 reikalavimus. Produktai turi būti išdėstyti taip, kad nesiliestų su kitomis dezinfekavimo plautuvo dalimis. Naudokite neutralaus pH valymo preparatą. Slėgio ir temperatūrai nėra žinomų apribojimų.
Cleaning & Disinfection: Manual
<ul style="list-style-type: none"> • Valydami ir dezinfekuodami rankiniu būdu, kruopščiai nuvalykite prietaisą vienkartinę šluoste, sudrėkinta neutralaus pH, be aldehidų ir alkoholinį, alkoholio pagrindu pagamintu baktericidiniu, virusocidiniu ir fungicidiniu dezinfekavimo tirpalu (pvz., „Alpet D2“ dezinfekavimo arba lygiaverte priemone), laikydami gamintojo naudojimo instrukcijų. Nuvalykite visus prietaiso paviršius. Jei reikia, dar kartą sudrėkinkite šluostę. • Po 1–3 minučių sąlyčio laiko dezinfekacinio tirpalo likučius pašalinkite drėgna šluoste. Šluostę sudrėkinkite dejonizuotu vandeniu. <p>PASTABA: Visus liumenus, griovelius ar skysčio kanalus reikia valyti tokiu pat būdu naudojant atitinkamo dydžio neabrazyvinį valymo šepetėlį ir atliekant pirmiau nurodytus veiksmus.</p>
Džiovinimas:
<ul style="list-style-type: none"> • Nusausinkite marle arba bepluošte šluoste. Leiskite išdžiūti ore, kol neliks skysčio (maždaug 30 minučių).
Techninė priežiūra, inspekcija ir tikrinimas:
<ul style="list-style-type: none"> • Po kiekvieno pakartotinio apdorojimo ciklo kruopščiai apžiūrėkite produktą ir patikrinkite, ar jis gerai veikia. Įsitikinkite, kad produktas be liekanų ir nepažeistas. Pastebėjus matomus nusidėvėjimo požymius arba pastebimai sumažėjus gaminio funkcionalumui, prietaisai turėtų būti keičiami naujais.
Pakavimas:
<ul style="list-style-type: none"> • Sterilizuojant nereikia specialios pakuotės.
Sterilizavimas:
<ul style="list-style-type: none"> • Sterilizuokite drėgnąja šiluma pagal ISO 17665-1 132°C arba 134°C temperatūroje, 0,22 mPa ne trumpiau kaip 3 minutes (džiovinimo laikas 20 minučių).

Laikymas:
Laikyti švarioje ir sausoje vietoje. Užterštus ir neužterštus prietaisus laikyti atskirai siekiant išvengti kryžminės taršos.
Papildoma informacija:
Papildomos informacijos apie pakartotinį apdorojimą pateikti nereikia.
Gamintojo kontaktiniai duomenys:
Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 JAV. +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

PT Este instrumento pode ser utilizado com a maioria das seringas de ar/água utilizando a ponta de seringa dentária de 3 vias.

Indicações de utilização:

O produto combina uma seringa de ar/água com pontas de agulha de tipo luer-lock para um controlo preciso do ar e da água durante os procedimentos dentários.

Instruções de utilização:

- A pressão de ar para a seringa deve ser regulada entre 4 e 7 psi (normal é 30 a 50 psi).
- Ao utilizar para secar os canais endodónticos com ar, reduzir a pressão de ar para 1 a 3 psi e utilizar apenas agulhas entalhadas ou com ventilação lateral.
- Se a seringa tiver um "conector rápido" retirar a ponta normal e substituir pelo irrigador Stropko™. Inserir devidamente o irrigador Stropko™ na seringa de ar/água (Se utilizar o instrumento de anel de pressão de ar/água, assegurar o bloqueio do irrigador Stropko™).
- Utilizar qualquer agulha ou ponta luer-lock. A ponta pretendida deverá ser aparafusada completamente no conector luer-lock do irrigador Stropko™ de modo a evitar o deslocamento durante a utilização.
- As pontas luer utilizadas não podem ter qualquer extensão para além do conector. NÃO utilizar agulhas para injeção pontiagudas ou pontas de agulha de calibre inferior a 27.

- Siga as instruções detalhadas de reprocessamento contidas nestas Instruções de Utilização para limpar e esterilizar o dispositivo entre pacientes. Nota - Reprocesse o irrigador Stropko™ separadamente de quaisquer pontas usadas. As pontas são normalmente "de uso único", a menos que seja comunicado de outra forma pelo fabricante da ponta.

Observação: De acordo com o Regulamento da UE relativamente aos Dispositivos Médicos, os utilizadores/doentes têm a obrigação de comunicar os eventos adversos graves ocorridos com um dispositivo médico ao fabricante e à autoridade competente do país.

Observação: As seringas de 3 vias mais antigas devem ter um pequeno pino inserido inferiormente e atrás dos botões de ar e água para evitar que "saltem". Se o pino não estiver presente, deve ser adquirida uma versão mais recente da seringa de 3 vias.

Parâmetros da autoclave:

Não exceder: 275°F ou 135°C.

Instruções de Reprocessamento:

Fabricante:	Inter-Med, Inc.
Dispositivo(a):	Irrigador Stropko™
AVISOS	
<ul style="list-style-type: none"> • Deve-se usar EPI adequado (luvas, óculos de proteção, bata cirúrgica ou de laboratório) ao reprocessar dispositivos médicos. • Não desmontar os dispositivos. • Não usar produtos de limpeza abrasivos. • Usar detergentes com pH neutro durante a limpeza. • Não usar com invólucros de esterilização comerciais ou sacos com indicadores de esterilização que deixam uma mancha. • Para produtos autoclaváveis, não esterilizar com outros produtos. Não permitir que os produtos toquem uns nos outros durante a autoclavagem. • Reprocessar os produtos o mais rapidamente possível após utilizar. • É responsabilidade do utilizador garantir que todos os equipamentos de reprocessamento são devidamente validados, mantidos e calibrados, de acordo com as especificações e requisitos dos equipamentos. • Deve-se consultar as instruções de utilização/manual do utilizador do dispositivo para obter informações adicionais eventualmente aplicáveis ao reprocessamento. 	

Limitações ao processo:

- Os produtos devem ser inspecionados minuciosamente e testados quanto à sua funcionalidade após cada ciclo de reprocessamento. Os dispositivos devem ser substituídos caso haja desgaste visível, ou caso seja observada uma diminuição notória na funcionalidade do produto. A utilização e o cuidado do operador irão afetar a duração do produto. Contactar a Vista Apex em caso de dúvidas.
- A Vista Apex validou o seguinte número de ciclos de reprocessamento para os produtos:
 - Irrigador Stropko™: 80 ciclos

INSTRUÇÕES

Tratamento inicial no ponto de utilização:

- Após a utilização clínica, o produto deve ser imediatamente enxaguado com água e quaisquer canais devem ser lavados. Remover quaisquer detritos visíveis ou contaminação utilizando um pano que não liberte pelos.
- Se não for possível realizar o reprocessamento imediatamente, ensopar o produto num detergente suave de pH neutro até ser possível realizar a limpeza e manter o produto sujo separado dos dispositivos não contaminados para evitar a contaminação cruzada.

Preparação antes da limpeza:

- Nenhuma desmontagem é necessária para o reprocessamento. Não tente desmontar o produto.
- Remover quaisquer detritos macroscópicos visíveis e limpar utilizando um pano que não liberte pelos. Para dispositivos não eletrônicos, também se pode usar água.

Limpeza e Desinfecção: Automatizada

- É recomendável usar uma máquina de lavar-desinfetar que cumpra os requisitos da norma ISO 15883. Os produtos devem ser posicionados de modo a não entrar em contacto físico com outras peças na máquina de lavar-desinfetar. Usar um agente de limpeza com pH neutro. Não há restrições conhecidas relativamente às pressões e temperaturas.

<p>Limpeza e Desinfecção: Manual</p> <ul style="list-style-type: none"> Se limpar e desinfetar o dispositivo manualmente, limpar minuciosamente com um pano descartável umedecido com uma solução desinfetante com pH neutro, sem aldeídos e alquilaminas, à base de álcool, bactericida, virucida e fungicida (por exemplo, Desinfetante Alpet D2 ou equivalente), seguindo as instruções de utilização do fabricante. Limpar o dispositivo em todas as superfícies. Voltar a umedecer o pano conforme necessário. Após 1 a 3 minutos de tempo de contacto, remover os resíduos da solução desinfetante com um pano húmido. Usar água desionizada para umedecer o pano. <p>NOTA: Quaisquer fluxos, ranhuras ou vias de fluidos devem ser limpos de forma equivalente, utilizando uma escova de limpeza não abrasiva de tamanho adequado, seguindo os mesmos passos indicados acima.</p>
<p>Secar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Secar com gaze ou um pano que não liberte pelos. Deixar secar naturalmente até deixar de haver líquido (aproximadamente 30 minutos).
<p>Manutenção, inspeção e testes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Inspeccionar minuciosamente e testar o produto quanto à funcionalidade após cada ciclo de reprocessamento. Confirmar que o produto não tem detritos e não está danificado. Os dispositivos devem ser substituídos caso haja desgaste visível, ou caso seja observada uma diminuição notória na funcionalidade do produto.
<p>Embalagem:</p> <ul style="list-style-type: none"> Não é necessária embalagem especial para a esterilização.
<p>Esterilização:</p> <ul style="list-style-type: none"> Esterilizar por calor húmido de acordo com a norma ISO 17665-1, a 132°C ou 134°C, 0,22 mPa, durante, pelo menos, 3 minutos (tempo de secagem 20 minutos).
<p>Armazenamento:</p> <p>Guardar num local limpo e seco. Manter os dispositivos sujos separados dos dispositivos não contaminados, para evitar a contaminação cruzada.</p>
<p>Informações adicionais:</p> <p>Não são necessárias informações adicionais para o reprocessamento.</p>
<p>Contacto do fabricante:</p> <p>Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 EUA. +1-262-636-9755 info@vista-dental.com</p>

RO Acest instrument poate fi utilizat împreună cu majoritatea seringilor de aer/apă care utilizează un vârf de seringă stomatologică tridirecțională.

Indicații de utilizare:

Produsul cuplează o seringă de aer/apă cu vârful de ac stil luer-lock pentru controlul precis al aerului și apei în timpul procedurilor stomatologice.

Instrucțiuni de utilizare:

- Presiunea aerului la seringă trebuie reglată până la între 4-7 psi (normal este de 30-50 psi).
- Când utilizați pentru uscare acu aer a canalelor endodontice, reduceți presiunea aerului la 1-3 psi și utilizați doar ace crestate sau cu ventilație laterală.
- Dacă seringă are un „conector rapid”, scoateți vârful standard și înlocuiți-l cu Stropko™ Irrigator. Introduceți bine Stropko™ Irrigator în seringă de aer/apă. (Dacă utilizați piesa manuală pentru aer/apă cu inel de declanșare, asigurați-vă că Stropko™ Irrigator este blocat.)
- Folosiți orice ac sau vârf luer-lock. Vârful dorit trebuie înșurubat complet în amboul luer-lock de pe Stropko™ Irrigator pentru a preveni deplasarea în timpul utilizării.
- Vârful luer-lock utilizate nu pot avea extensii înapoi în instrument, dincolo de ambou. NU folosiți ace de injecție cu vârf ascuțit sau vârful de ac care sunt mai mici de calibrul 27.
- Urmați instrucțiunile detaliate de reprocessare conținute în acest manual de utilizare pentru curățarea și sterilizarea dispozitivului între pacienți. Notă - Reprocesați irigatorul Stropko™ separat de orice vârful folosite. Vârfulurile sunt de obicei „doar de unică folosință”, cu excepția cazului în care producătorul vârfulurilor comunică altfel.

Notă: Potrivit Regulamentului UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții sunt obligați să raporteze evenimentele grave legate de un dispozitiv medical producătorului și autorității competente din țara în care au avut loc acestea.

Notă: Seringile tridirecțională mai vechi trebuie să aibă un mic pin introdus mai jos

și care să treacă prin spatele butoanelor pentru aer și apă, pentru a preveni ieșirea acestora în afară. Dacă nu este prezent pinul, Trebuie achiziționată o versiune mai nouă de seringă tridirecțională.

Parametrii de autoclavizare:

A nu se depăși: 275°F sau 135°C.

Instrucțiunile de reprocesare:

Producător:	Inter-Med, Inc.
Dispozitiv(e):	Irigator Stropko™
AVERTISMENTE	
<ul style="list-style-type: none"> • Trebuie purtate echipamente individuale de protecție (EIP) adecvate (mănuși, ochelari de protecție, halate de protecție sau halate de laborator) la reprocesarea dispozitivelor medicale. • Nu dezasamblați dispozitivele. • Nu utilizați substanțe de curățare abrazive. • Utilizați detergenți cu pH neutru în timpul curățării. • Nu utilizați cu folii sau pungi de sterilizare din comerț care prezintă indicatori de sterilizare care lasă pete. • Pentru produsele autoclavabile, nu sterilizați cu alte produse. Nu permiteți ca produsele să vină în contact în timpul autoclavării. • Reprocesați produsele cât mai curând posibil după utilizare. • Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că toate echipamentele de reprocesare utilizate sunt validate, întreținute și calibrate în mod corespunzător, în conformitate cu specificațiile și cerințele echipamentului respectiv. • Trebuie consultate instrucțiunile de utilizare/ manualul de utilizare al dispozitivului pentru informații suplimentare care pot fi aplicabile reprocesării. 	
Limitări ale procesului:	
<ul style="list-style-type: none"> • Produsele trebuie inspectate și testate temeinic din punct de vedere al funcționalității după fiecare ciclu de reprocesare. Dispozitivele trebuie înlocuite dacă se observă uzură vizibilă sau dacă se constată o scădere sesizabilă a funcționalității produsului. Utilizarea și îngrijirea de către operator vor influența durata de viață a produsului. Contactați Vista Apex dacă aveți întrebări. • Vista Apex a validat următorul număr de cicluri de reprocesare pentru produse: <ul style="list-style-type: none"> - Irigator Stropko™: 80 de cicluri 	

INSTRUCȚIUNI

Tratament inițial la punctul de utilizare:

- După utilizarea clinică, produsul trebuie clătit imediat cu apă și toate canalele trebuie purtate. Îndepărtați orice reziduri sau contaminare vizibile folosind o lavetă textilă care nu lasă scame.
- Dacă reprocesarea nu poate fi efectuată imediat, înmuiați produsul într-un detergent ușor, cu pH neutru, până când se poate efectua curățarea, și mențineți separarea produsului murdar de dispozitivele necontaminate, pentru a evita contaminarea încrucișată.

Pregătire înainte de curățare:

- Nu este necesară dezasamblarea pentru reprocesare. Nu încercați să dezasamblați produsul.
- Îndepărtați orice reziduri grosiere vizibile și ștergeți folosind o lavetă textilă care nu lasă scame. Pentru dispozitivele neelectronice, se poate folosi și apă.

Curățare și dezinfectare: Automată

- Se recomandă utilizarea unei mașini de spălare-dezinfectare care îndeplinește cerințele ISO 15883. Produsele trebuie poziționate astfel încât să nu intre în contact fizic cu alte piese din mașina de spălare-dezinfectare. Utilizați un agent de curățare pe bază de pH neutru. Nu există restricții cunoscute privind presiunile și temperaturile.

Curățare și dezinfectare: Manuală

- În cazul curățării și dezinfectării manuale a dispozitivului, ștergeți bine dispozitivul folosind o lavetă textilă de unică folosință umezită cu o soluție dezinfectantă bactericidă, virucidă și fungicidă, cu pH neutru, fără aldehide și alchilamine, pe bază de alcool (de exemplu, dezinfectant Alpet D2 sau echivalent), respectând instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Ștergeți dispozitivul pe toate suprafețele. Reumeziți laveta textilă după cum este necesar.
- După un timp de contact de 1-3 minute, îndepărtați reziduurile de soluție dezinfectantă cu o lavetă textilă umeză. Utilizați apă deionizată pentru a umezi laveta textilă.

NOTĂ: Orice lumene, caneluri sau căi de fluide trebuie curățate într-un mod echivalent, folosind o perie de curățare neabrazivă de dimensiuni corespunzătoare, urmând aceiași pași de mai sus.

Uscare:

- Ștergeți cu tifon sau cu o lavetă textilă care nu lasă scame. Uscăți la aer până când nu mai este prezent lichid (aproximativ 30 de minute).

Întreținere, inspectare și testare:
<ul style="list-style-type: none"> • Inspectați și testați temeinic produsul din punct de vedere al funcționalității după fiecare ciclu de reprocesare. Confirmați că produsul este lipsit de reziduuri și nu este deteriorat. Dispozitivele trebuie înlocuite dacă se observă uzură vizibilă sau dacă se constată o scădere sesizabilă a funcționalității produsului.
Ambalare:
<ul style="list-style-type: none"> • Nu este necesar niciun ambalaj special pentru sterilizare.
Sterilizare:
<ul style="list-style-type: none"> • Sterilizați cu căldură umedă în conformitate cu ISO 17665-1, la 132°C sau 134°C, 0,22 mPa, timp de cel puțin 3 minute (timp de uscare 20 minute).
Depozitare:
Depozitați într-un loc curat și uscat. Mențineți separarea dispozitivelor murdare de cele necontaminate, pentru a evita contaminarea încrucișată.
Informații suplimentare:
Nu sunt necesare informații suplimentare pentru reprocesare.
Datele de contact ale producătorului:
Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 SUA. +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

SK Tento přístroj se může použít s většinou vzduchových / vodných striekačiek pri použití 3-cestného dentálneho striekacieho hrotu.

Údaje pre použitie:

Výrobok páruje vzduchový / vodnú striekačku s hrotmi ihliel typu „luer lock“ čím sa dá presne regulovať vzduch a voda počas dentálnych procedúr.

Návod na použitie:

- Tlak vzduchu do striekačky sa musí dať znížiť na 4-7 psi (normálne je 30-50 psi).
- Ak sa používa pri vzduchovom sušení endodontických kanálikov, znížte tlak vzduchu na 1-3 psi a používajte len vrúbkované ihly alebo ihly s otvorom na boku.
- Ak má striekačka „rýchly konektor“ zložte štandardný hrot a nahraďte

ho ostrekovačom Stropko™. Zložte ostrekovač Stropko™ bezpečne do striekačky (Pri použití vzduchového/ vodného nástavca typu „press ring“ zabezpečte aby bol ostrekovač zaistený).

- Použite nejakú ihlu alebo hrot „luer-lock“. Požadovaný hrot sa musí úplne zaskrutkovať do hrdla „luer-lock“ na ostrekovači Stropko™ aby počas používania nedošlo k vypudeniu.
- Použité hroty „luer“ nemôžu mať žiadne nadstavce späť do prístroja za hrdlom. NEPOUŽÍVAJTE ostré ihly injekčného typu ani hroty ihliel, ktoré sú menšieho rozmeru ako 27,
- Pri čistení a sterilizácii zariadenia medzi pacientmi postupujte podľa podrobných pokynov na regeneráciu, ktoré sú súčasťou tohto návodu na použitie. Poznámka - Irigátor Stropko™ regenerujte oddelene od všetkých použitých špičiek. Špičky sú zvyčajne „iba na jedno použitie“, pokiaľ výrobca špičky neuvedie inak.

Poznámka: Podľa nariadenia EÚ o lekárskech zariadeniach, užívateľia / pacienti majú povinnosť oznamovať vážne príhody, v súvislosti s lekárskeym zariadením, výrobcovi a príslušnému úradu krajiny, v ktorej sa stali.

Poznámka: Staršie 3-smerné striekačky musia mať kvôli tomu aby „nevystrelili“ malý kolík vložený pod a prechádzajúci na vzduchový a vodný gombík. Ak tam kolík nie je treba si zadovážiť novšiu verziu 3-smernej striekačky.

Parametre autoklávy

Neprekročte teplotu 135°C.

Pokyny na repasovanie:

Výrobca:	Inter-Med, Inc.
Zariadenie(a):	Zavlažovač Stropko
UPOZORNENIA	
<ul style="list-style-type: none">• Pri repasovaní zdravotníckych pomôcok by sa mali používať vhodné OOP (rukavice, ochranné okuliare, zdravotnícke odevy alebo laboratórny plášť).• Zariadenia nerozoberajte.• Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky.• Počas čistenia používajte čistiace prostriedky s neutrálnym pH.• Nepoužívajte s komerčnými sterilizačnými obalmi alebo vreckami so sterilizačnými indikátormi, ktoré zanechávajú škvrny.• V prípade autoklávovatelných výrobkov nesterilizujte s inými výrobkami. Nedovoľte, aby sa výrobky počas autokláfovania navzájom dotýkali.• Výrobky repasujte čo najskôr po použití.• Je zodpovednosťou používateľa zabezpečiť, aby všetky použité zariadenia na repasovanie boli riadne schválené, udržiavané a kalibrované v súlade so špecifikáciami a požiadavkami zariadenia.• Ďalšie informácie, ktoré sa môžu vzťahovať na repasovanie, by sa mali uviesť v návode na použitie zariadenia/ v používateľskej príručke.	
Obmedzenia procesu:	
<ul style="list-style-type: none">• Výrobky by sa mali dôkladne skontrolovať a otestovať na funkčnosť po každom cykle repasovania. Zariadenia by sa mali vymeniť, ak je viditeľné akékoľvek opotrebovanie alebo ak sa spozoruje akékoľvek zjavné zníženie funkčnosti výrobku. Používanie a starostlivosť operátora budú mať vplyv na to, ako dlho výrobok vydrží. V prípade akýchkoľvek otázok kontaktujte Vista Apex.• Vista Apex overila nasledujúci počet cyklov repasovania výrobkov:<ul style="list-style-type: none">- Zavlažovač Stropko™: 80 cyklov	
POKYNY	
Počiatkové ošetrenie v mieste použitia:	
<ul style="list-style-type: none">• Po klinickom použití sa má produkt okamžite opláchnuť vodou a všetky kanálky sa majú prepláchnuť. Viditeľné nečistoty alebo kontamináciu odstráňte handričkou, ktorá nezanecháva vlákna.• Ak sa repasovanie nedá vykonať okamžite, namočte výrobok do jemného čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH, kým nebude možné vykonať čistenie, a udržiavajte znečistený výrobok oddelený od nekontaminovaných zariadení, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.	

Príprava pred čistením:

- Na opätovné spracovanie nie je potrebná žiadna demontáž. Nepokúšajte sa produkt rozoberať.
- Odstráňte všetky viditeľné hrubé nečistoty a utrite handričkou, ktorá nezanecháva vlákna. V prípade neelektronických zariadení sa môže použiť aj voda.

Čistenie a dezinfekcia: *Automatizované*

- Odporúča sa použiť práčku-dezinfektor, ktorý spĺňa požiadavky normy ISO 15883. Výrobky by mali byť umiestnené tak, aby neprichádzali do fyzického kontaktu s inými dielmi v práčke-dezinfektore. Použite čistiaci prostriedok na báze neutrálného pH. Nie sú známe žiadne obmedzenia tlakov a teplôt.

Čistenie a dezinfekcia: *Manuálne*

- Ak zariadenie čistíte a dezinfikujete manuálne, dôkladne ho utrite handričkou na jedno použitie navlhčenou baktericídnym, virucídnym, fungicídnym dezinfekčným roztokom na báze alkoholu, ktorý je bez aldehydov a alkylaminov (napr. dezinfekčný prostriedok Alpet D2 alebo ekvivalent) podľa pokynov výrobcu na použitie. Utrite všetky povrchy zariadenia. Podľa potreby handričku znovu navlhčite.
- Po 1-3 minútach kontaktovania odstráňte zvyšok dezinfekčného roztoku vlhkou handričkou. Na navlhčenie handričky použite deionizovanú vodu.

POZNÁMKA: Všetky dutiny, drážky alebo cesty tekutín by sa mali čistiť ekvivalentným spôsobom pomocou neabrazívnej čistiacej kefy vhodnej veľkosti rovnako ako bolo uvedené vyššie.

Sušenie:

- Osušte gázou alebo handričkou, ktorá nezanecháva vlákna. Sušte na vzduchu, až kým už nie je prítomná kvapalina (približne 30 minút).

Údržba, inšpekcia a testovanie:

- Po každom cykle repasovania dôkladne skontrolujte a otestujte funkčnosť výrobku. Overte, či výrobok neobsahuje nečistoty a nie je poškodený. Zariadenia by sa mali vymeniť, ak je viditeľné akékoľvek opotrebovanie alebo ak sa spozoruje akékoľvek zjavné zníženie funkčnosti výrobku.

Balenie:

- Na sterilizáciu nie je potrebné žiadne špeciálne balenie.

Sterilizácia:

- Sterilizujte vlhkým teplom v súlade s normou ISO 17665-1 pri 132°C alebo 134°C, 0,22 mPa najmenej 3 minúty (doba sušenia 20 minút).

Skladovanie:

Skladujte na čistom a suchom mieste. Udržujte oddelené znečistené od nekontaminovaných zariadení, aby ste zabránili krížovej kontaminácii.

Ďalšie informácie:
Na repasovanie nie sú potrebné žiadne ďalšie informácie.
Kontakt na výrobcu:
Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

ES Este instrumento puede utilizarse con la mayoría de las jeringas aire / agua con una punta de jeringa odontológica de 3 vías.

Indicaciones de uso:

Este producto se acopla a una jeringa aire/agua y puntas de jeringa estilo cierre luer para controlar de manera precisa el aire y el agua en los procedimientos odontológicos.

Instrucciones de uso:

- La presión de aire a la jeringa debe reducirse a entre 4 y 7 psi (normal: 30 a 50 psi).
- Cuando se utiliza para secar con aire los conductos endodónticos, reduzca la presión del aire a 1 a 3 psi y utilice únicamente agujas con muesca o ventilación lateral.
- Si la jeringa tiene un "conector rápido", extraiga la punta estándar y reemplácela por Stropko™ Irrigator. Inserte Stropko™ Irrigator firmemente en la jeringa de aire/agua. (Si utiliza un dispositivo de aire/agua estilo anillo de presión, asegúrese de que Stropko™ Irrigator esté bloqueado.)
- Utilice cualquier aguja o punta con cierre luer. La punta deberá atornillarse completamente en el conector de cierre luer en Stropko™ Irrigator para evitar que se desacople durante el uso.
- Las puntas luer que se utilicen no deberán tener extensiones hacia el instrumento más allá del conector. NO utilice agujas con punta afilada tipo inyección ni puntas de aguja más pequeñas que 27.
- Siga las instrucciones detalladas de reprocesamiento contenidas en estas instrucciones de uso para limpiar y

esterilizar el dispositivo entre pacientes. Nota: reprocese el irrigador Stropko™ por separado de las puntas usadas. Las puntas suelen ser de "un solo uso" a menos que el fabricante de la punta indique lo contrario.

Nota: Según la Reglamentación sobre Productos Médicos de la UE, los usuarios / pacientes están obligados a informar eventos graves con un producto sanitario al fabricante y a la autoridad correspondiente del país donde ocurran.

Nota: Las jeringas de 3 vías antiguas deben tener un pequeño pasador insertado debajo que pasa detrás de los botones de aire y agua para impedir que "salten". Si no existe el pasador, se deberá adquirir una nueva versión de la jeringa de 3 vías.

Parámetros del autoclave:

No exceder: 275°F o 135°C.

Instrucciones de reprocesamiento:

Fabricante:	Inter-Med, Inc.
Dispositivo:	Stropko™ Irrigator
ADVERTENCIAS	
<ul style="list-style-type: none"> • Al reprocesar dispositivos médicos, se debe usar equipo de protección personal (guantes, gafas de seguridad, uniformes o guardapolvos). • No desarme los dispositivos. • No use limpiadores abrasivos. • En la limpieza, use detergentes con pH neutro. • No utilice con envolturas ni bolsas de esterilización comerciales con indicadores de esterilización que dejen manchas. • En el caso de productos que pueden esterilizarse en autoclave, no esterilizar con otros productos. No permita que los productos se toquen durante la esterilización en autoclave. • Reprocese los productos tan pronto como sea posible después de usarlos. • Es responsabilidad del usuario garantizar que todo el equipo de reprocesamiento que se use esté correctamente validado, mantenido y calibrado según las especificaciones y requisitos del equipo. • Se debe hacer referencia a las instrucciones de uso o manual del usuario del dispositivo para obtener información adicional pertinente al reprocesamiento. 	

Limitaciones del proceso:
<ul style="list-style-type: none"> Los productos se deben inspeccionar y probar exhaustivamente después de cada ciclo de reprocesamiento. Si se observa desgaste o reducción en las funciones del producto, este debe reemplazarse. El uso y cuidado del operador influye en la vida útil del producto. Comuníquese con Vista Apex si tiene alguna consulta. Vista Apex ha validado el siguiente número de ciclos de reprocesamiento para sus productos: <ul style="list-style-type: none"> - Stropko™ Irrigator: 80 ciclos
INSTRUCCIONES
Tratamiento inicial en el sitio de uso:
<ul style="list-style-type: none"> Después del uso clínico, se debe enjuagar el producto inmediatamente con agua y se deben lavar todos los canales. Elimine cualquier residuo o contaminación visible con un paño sin pelusa. Si no se pueden reprocesar inmediatamente, moje el producto con detergente suave de pH neutro hasta poder realizar la limpieza y separe los productos sucios de los dispositivos no contaminados para evitar contaminación cruzada.
Preparación antes de la limpieza:
<ul style="list-style-type: none"> No es necesario desmontarlo para reprocesarlo. No intente desmontar el producto. Elimine cualquier residuo visible y limpie con un paño sin pelusa. En el caso de dispositivos no electrónicos, también puede usar agua.
Limpieza y desinfección: <i>Automatizada</i>
<ul style="list-style-type: none"> Se recomienda usar un limpiador-desinfectante que cumpla con los requisitos de la norma ISO 15883. Los productos deben colocarse de manera que no estén en contacto físico con otras piezas del limpiador-desinfectante. Use un agente limpiador con pH neutro. No hay restricciones conocidas relacionadas con presión ni temperatura.
Limpieza y desinfección: <i>Manual</i>
<ul style="list-style-type: none"> Si los dispositivos se limpian y desinfectan manualmente, límpielos exhaustivamente con un paño de uso único empapado en solución desinfectante bactericida, viricida y fungicida de pH neutro, sin aldehídos ni alquilmias, a base de alcohol (por ej., desinfectante Alpet D2 o equivalente) según las instrucciones de uso del fabricante. Limpie todas las superficies del dispositivo. Vuelva a mojar el paño según sea necesario. Después de 1 a 3 minutos de contacto, elimine el remanente de solución desinfectante con un paño húmedo. Moje el paño con agua desionizada. <p>NOTA: Las cavidades, ranuras y rutas de líquidos deben limpiarse de manera similar con un cepillo de limpieza no abrasivo de tamaño adecuado según las instrucciones anteriores.</p>

Secado:
<ul style="list-style-type: none"> Seque con una gasa o paño sin pelusa. Seque al aire hasta que no quede líquido (aproximadamente 30 minutos).
Mantenimiento, inspección y prueba:
<ul style="list-style-type: none"> Inspeccione exhaustivamente y pruebe el funcionamiento del producto después de cada ciclo de reprocesamiento. Asegúrese de que el producto no tenga residuos ni esté dañado. Si se observa desgaste o reducción en las funciones del producto, este debe reemplazarse.
Empaque:
<ul style="list-style-type: none"> Para la esterilización no se requiere envoltura especial.
Esterilización:
<ul style="list-style-type: none"> Esterilice con vapor de agua según la norma ISO 17665-1 a 132°C o 134°C, 0,22 mPa durante por lo menos 3 minutos (tiempo de secado 20 minutos).
Almacenamiento:
<p>Guarde en un sitio limpio y seco. Mantenga los dispositivos sucios separados de los dispositivos no contaminados para evitar la contaminación cruzada.</p>
Información adicional:
<p>No se necesita información adicional para el reprocesamiento.</p>
Contacto del fabricante:
<p>Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 EE. UU. +1-262-636-9755 info@vista-dental.com</p>

SV

Detta instrument kan användas med de flesta luft-/vattensprutorna med hjälp av 3-vägs dentalsprutan.

Indikationer för användning:

Produkten parar en luft-/vattenspruta med nålspetsar av Luer-låstyp för exakt kontroll av luft och vatten under dentala förfaranden.

Bruksanvisning:

- Luftrycket till sprutan måste regleras ner till mellan 4–7 psi (normalt är 30–50 psi).
- Vid användning för lufttorkande endodonti-kanaler, minska luftrycket till 1–3 psi och använd endast kant- eller sidoventilnålar.

- Om sprutan har en "Snabbkoppling" ta bort standardspetsen och byter ut den mot Stropko™ Irrigator. Sätt in Stropko™ Irrigator åtsittande i luft-/vattensprutan. (Om du använder ett luft-/vattenvinkelstycke i tryckringsstil, se till att Stropko™ Irrigator är fastlåst.)
- Använd Luer-låsnål eller spets. Den önskade spetsen måste skruvas helt fast i Luer-låsnavet på Stropko™ Irrigator för att förhindra att den lossnar under användning.
- Luer-spetsar som används kan inte ha några förlängningar tillbaka till apparaten bortom navet. Använd INTE vassa spetsiga injektionsnålar eller nålspetsar som är mindre än 27 gauge.
- Följ de detaljerade uppberedningsinstruktionerna i denna bruksanvisning för rengöring och sterilisering av enheten mellan patienter. Obs - Bearbeta Stropko™ Irrigator separat från alla använda spetsar. Spetsar är vanligtvis "endast för engångsbruk" om inte annat meddelas av spetsstillverkaren.

Obs: Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter är användare/patienter skyldiga att rapportera allvariga händelser med en medicinteknisk produkt till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i det land där de inträffade.

Obs: Äldre 3-vägssprutor måste ha ett litet stift insatt under och som passerar bakom luft- och vattenknapparna för att förhindra att de "poppar ut". Om stiftet inte finns måste en nyare version av 3-vägssprutan förvärfas.

Autoklavparametrar:

Overskrid inte: 135°C.

Anvisningar för uppberedning:

Tillverkare:	Inter-Med, Inc.
Enhet(er):	Stropko™ Irrigator
VARNINGAR	
<ul style="list-style-type: none"> • Lämplig personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, skrub- eller labbrock) ska bäras vid uppberedning av medicintekniska produkter. • Ta inte isär elektroniska enheter. • Använd inte slipande rengöringsmedel. • Använd neutrala pH-rengöringsmedel för rengöring. • Använd inte kommersiella steriliseringsomslag eller påsar med steriliseringsindikatorer som lämnar en fläck. • För produkter som är lämpade för autoklav, sterilisera inte tillsammans med andra produkter. Låt inte produkter vidröra varandra i autoklaven. • Uppbereda produkter så snart som möjligt efter användning. • Det är användarens ansvar att se till att all uppberedningsutrustning som används är korrekt validerad, underhållen och kalibrerad i enlighet med utrustningens specifikationer och krav. • Hänvisning bör göras till enhetens bruksanvisning/ användarmanual för ytterligare information som kan vara tillämplig på uppberedning. 	
Processens begränsningar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Produkterna bör inspekteras noggrant och testas för funktionalitet efter varje uppberedningscykel. Enheter bör bytas ut om synligt slitage ses eller om någon märkbar minskning av produktens funktionalitet observeras. Operatörens användning och skötsel påverkar hur länge produkten håller. Kontakta Vista Apex om du har frågor. • Vista Apex har validerat följande antal uppberedningscykler för produkterna: <ul style="list-style-type: none"> - Stropko™ Irrigator: 80 cykler 	
ANVISNINGAR	
Inledande behandling vid användningsstället:	
<ul style="list-style-type: none"> • Efter klinisk användning ska produkten omedelbart sköljas med vatten och eventuella kanaler ska spol. Ta bort allt synligt grovt smuts och torka av med en luddfri trasa. • Om uppberedning inte kan utföras omedelbart, blötlägg produkten i ett mildt, pH-neutralt rengöringsmedel tills rengöring kan utföras och håll den smutsiga produkten separerad från icke-förenade enheter för att undvika korskontaminering. 	

Förberedelse före rengöring:
<ul style="list-style-type: none"> Ingen demontering krävs för uppbyggnad. Försök inte att ta isär produkten. Ta bort allt synligt grovt smuts och torka av med en luddfri trasa. För icke-elektroniska apparater eller tillbehör får vatten också användas.
Rengöring och desinfektion: <i>Automatiserad</i>
<ul style="list-style-type: none"> Det rekommenderas att använda en tvättdesinfektionsapparat som uppfyller kraven i ISO 15883. Produkterna ska placeras så att de inte kommer i fysisk kontakt med andra delar i tvättdesinfektionsapparaten. Använd ett neutralt pH-baserat rengöringsmedel. Det finns inga kända begränsningar för tryck och temperaturer.
Rengöring och desinfektion: <i>Manuell</i>
<ul style="list-style-type: none"> Om enheten rengörs och desinficeras manuellt, torka noggrant av enheten med en engångstrasa fuktad med en pH-neutral, aldehyd- och alkylaminfri, alkoholbaserad, bakteriedödande, virucid- och fungiciddesinfektionslösning (t.ex. Alpet D2 desinfektionsmedel eller motsvarande) enligt tillverkarens bruksanvisning. Torka av enheten på alla ytor. Återfukta trasan efter behov. Efter 1–3 minuters kontakttid, avlägsna rester av desinfektionslösningen med en fuktig trasa. Använd avjoniserat vatten för att fukta trasan. OBS: Alla lumen, spår eller vätskebanor ska rengöras på ett likvärdigt sätt med en rengöringsborste av lämplig storlek utan slipmedel enligt samma steg som ovan.
Torkning:
<ul style="list-style-type: none"> Torka med gasväv eller luddfri trasa. Lufttorka tills vätska inte längre finns (cirka 30 minuter).
Underhåll, inspektion och provning:
<ul style="list-style-type: none"> Inspektera och testa produkten noggrant för funktionalitet efter varje uppbyggnadscykel. Kontrollera att produkten är smutsfri och oskadad. Enheter bör bytas ut om synligt slitage ses eller om någon märkbar minskning av produktens funktionalitet observeras.
Förpackning:
<ul style="list-style-type: none"> Ingen speciell förpackning krävs för sterilisering.
Sterilisering:
<ul style="list-style-type: none"> Sterilisera med fuktig värme i enlighet med ISO 17665-1 vid 132°C eller 134°C, 0,22 mPa i minst 3 minuter (torktid 20 minuter).

Förvaring:
Förvara på en ren och torr plats. Upprätthåll separering av smutsiga enheter från icke-förorenade för att undvika korskontaminering.
Ytterligare information:
Ingen ytterligare information behövs för uppbyggnad.
Tillverkarens kontaktinformation:
Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

