Euronda | Alle®

EN
INTENDED USE
Devices intended to convey the irrigation solution to the drill and/or to the surgical area to be treated during dental and maxillofacial surgery.
USER
The device is intended for use by qualified medical, technical and specialist trained personnel (ie. surgeon, dentist).
PATIENT TARGET GROUP
The intended target population is patients regardless of the gender, including pregnant and lactating women. Not for use on children below 2 years of age or below 10 kg of weight.
WARNINGS
- The use of the device is contraindicated in patients with sensitivity or allergies to PVC, ABS, Silicone.
- The content shall be presented following the appropriate aseptic presentation. Responsibility for aseptic presentation lies within professional personnel.
- Do not reuse the device. The reuse could lead to cross contamination.
- Always ensure correct operating conditions (ie. absence of leaks) and that sufficient and adequate coolant is delivered. Otherwise replace the device.
- After use, protect the spike with the cap provided.
- Report any serious incident that has occurred to the manufacturer and to the competent authority.

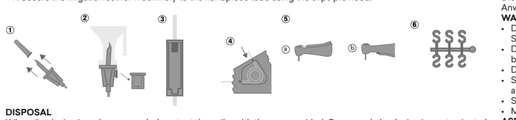
ASEPTIC PRESENTATION PROCEDURE
Prerequisites
- Personnel: 2 interacting people are required:
  - a. the scrubbed person, wearing sterile gloves, face mask and gown as per the local applicable procedure;
  - b. a second person to open the sterile barrier and to present the device. Clothing must comply with the provisions of the local applicable procedure.
- Area: adequate space, sufficient room, with an appropriately controlled environment and sufficient light to grant clear vision.

Precontrols
- Check for the integrity of the sterile barrier. Content is sterile unless the sterile barrier has been opened or damaged. If it is damaged or unintentionally opened before use, replace the device.
- Check the use-by-date to make sure that the device has not expired.

Presentation
- The person opening the sterile barrier shall be positioned close to the scrubbed personnel. Avoid involuntary contacts.
- The person opening the sterile barrier shall grab the 2 flaps on the side of the sterile barrier where the symbol PEEL is positioned and slowly peel the 2 flaps apart following the direction specified by the arrow. Refer to the visual description.
- The device shall be presented to the scrubbed person making sure that there is no contact with any unsterile areas during the transfer.
- The scrubbed person shall place the device in the sterile field.

SPECIFICATIONS OF USE
- Always consult the section of the instructions for use provided with the dental surgical motor related to the connection with the irrigation set for machinery.
- Connection procedure shall be conducted as follow:

1. Remove the cap from the spike.
2. Insert the spike into the bag. The spike has an air filter with an open-close system, which allows for regulation of the flow rate.
3. Where necessary, use the roller to adjust the flow rate.
4. Insert the elastomeric section into the peristaltic pump, paying close attention to the flow direction.
5. If equipped with a tap, connect the end extension and adjust the direction of the flow.
6. Connect the final part of the irrigation set for machinery to the handpiece. The irrigation set for machinery offers the following options:
   A. One-way internal irrigation
   B. One-way external irrigation
   C. Two-way internal and external irrigation, using the Y-connector provided.
7. Secure the irrigation set for machinery to the handpiece tube using the clips provided.



DISPOSAL
When the device is no longer needed, protect the spike with the cap provided. Once used, the device is contaminated by biological fluids. Follow your local and country-specific laws, directives, standards and guidelines for disposal.
DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

PEEL	BLISTER PEELING DIRECTION Indicates the peeling direction to correctly open the blister.
QTY	NUMBER OF PIECES PER BOX Indicates the number of units in each consumer pack.

IT
USO PREVISTO
Dispositivi destinati a convogliare la soluzione di irrigazione alla fresa e/o nell'area chirurgica da trattare durante gli interventi di chirurgia dentale e maxillo-facciale.
UTILIZZATORE
Il dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico, tecnico e specializzato qualificato (es. chirurgo, dentista).
TARGET PAZIENTE
La popolazione target prevista è costituita da pazienti indipendentemente dal sesso, comprese le donne in gravidanza e in allattamento. Non adatto all'uso su bambini di età inferiore a 2 anni o di peso inferiore a 10 kg.
AVVERTENZE
- L'uso del dispositivo è controindicato in pazienti con sensibilità o allergie a PVC, ABS, Silicone.
- Il contenuto dovrà essere presentato seguendo l'apposita presentazione asettica. La responsabilità della presentazione asettica ricade sul personale sanitario.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo potrebbe portare a contaminazione crociata.
- Garantire sempre le corrette condizioni di funzionamento (es. assenza di perdite) e che venga erogato refrigerante sufficiente e adeguato. Altrimenti sostituire il dispositivo.
- Dopo l'uso, proteggere il perforatore con il cappuccio in dotazione.
- Segnalare eventuali incidenti gravi verificatisi al fabbricante e all'autorità competente.

PROCEDURA DI PRESENTAZIONE ASETTICA
Prerequisiti
- Personale: è necessaria l'interazione tra 2 persone:
  - a. il chirurgo, che indossa guanti sterili, mascherina e camice come da procedura locale applicabile;
  - b. una seconda persona per aprire la barriera sterile e presentare il dispositivo. L'abbigliamento deve essere conforme alle disposizioni della procedura locale applicabile.
- Area: spazio adeguato, con un ambiente opportunamente controllato e luce sufficiente per garantire una visione nitida.

Precontrolli
- Verificare l'integrità della barriera sterile. Il contenuto è sterile a meno che la barriera sterile non sia stata aperta o danneggiata. Se è stata danneggiata o involontariamente aperta prima dell'uso, sostituire il dispositivo.
- Controllare la data di scadenza per assicurare che il dispositivo non sia scaduto.

Presentazione
- La persona che apre la barriera sterile deve posizionarsi in prossimità del chirurgo. Evitare contatti involontari.
- La persona che apre la barriera sterile deve afferrare i 2 lembi dal lato della barriera sterile dove è posizionato il simbolo PEEL e staccare lentamente i 2 lembi seguendo la direzione indicata dalla freccia. Fare riferimento alla descrizione visiva.
- Il dispositivo deve essere presentato al chirurgo assicurandosi che non ci sia contatto con aree non sterili durante il trasferimento.
- Il chirurgo deve posizionare il dispositivo nel campo sterile.

SPECIFICHE D'USO
- Consultare sempre la sezione delle istruzioni per l'uso fornite con il motore per chirurgia odontoiatrica relativa al collegamento con il set per irrigazione meccanica.
- La procedura di connessione deve essere condotta come segue:

1. Rimuovere il cappuccio dal perforatore.
2. Inserire il perforatore nella sacca. Il perforatore è dotato di filtro aria con sistema apri-chiudi, che permette la regolazione della portata.
3. Se necessario, utilizzare il roller per regolare il flusso.
4. Inserire la sezione elastomerica nella pompa peristaltica, prestando molta attenzione alla direzione del flusso.
5. Se dotato di rubinetto, collegare la prolunga terminale e regolare la direzione del flusso.
6. Collegare la parte finale del set per irrigazione meccanica al manipolo. Il set per irrigazione meccanica offre le seguenti opzioni:
   A. Monoirrigazione interna
   B. Monoirrigazione esterna
   C. Doppia irrigazione interna ed esterna, tramite uso del raccordo a Y in dotazione.
7. Fissare il set per irrigazione meccanica al tubo del manipolo utilizzando le clip in dotazione.

SMALTIMENTO
Quando il dispositivo non è più necessario, proteggere il perforatore con il cappuccio in dotazione. Una volta utilizzato, il dispositivo è contaminato da fluidi biologici. Seguire le norme vigenti, le direttive, gli standard e le linee guida locali e specifiche del Paese per lo smaltimento.
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

PEEL	DIREZIONE DI PEELING DEL BLISTER Indica la direzione di peeling per aprire correttamente il blister.
QTY	NUMERO DI PEZZI PER CONFEZIONE Indica il numero di unità in ogni confezione.

ES
USO PREVISTO
Dispositivos destinados a conducir la solución de irrigación a la fresa y/o al área quirúrgica a tratar durante la cirugía dental y maxilofacial.
USUARIO
El dispositivo está destinado para ser utilizado por personal médico, técnico y personal cualificado especializado (ej. cirujano, dentista).
PACIENTE DESTINATARIO
La población objetivo prevista está formada por pacientes independientemente del sexo, incluidas mujeres embarazadas y lactantes. No apto para niños menores de 2 años o de menos de 10 kg de peso.
ADVERTENCIAS
- El uso del dispositivo está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergia al PVC, ABS, Silicona.
- El contenido deberá presentarse siguiendo la adecuada presentación aséptica. La responsabilidad de la presentación aséptica recae en el personal sanitario.
- No reutilice el dispositivo. La reutilización podría provocar contaminación cruzada.
- Verificar siempre que las condiciones de funcionamiento sean correctas (por ejemplo, ausencia de fugas) y de que se suministre refrigerante suficiente y adecuado. De lo contrario, reemplazar el dispositivo.
- Después de su uso, proteger el perforador con el capuchón suministrado.
- Informar de cualquier incidente grave que se haya producido al fabricante y a la autoridad competente.

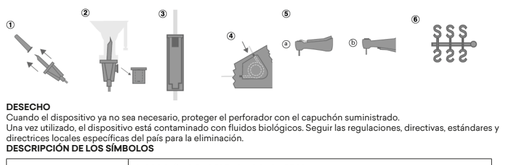
PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN ASÉPTICA
Prerrequisitos
- Personal: se requiere interacción entre 2 personas:
  - a. el cirujano, que utiliza guantes, mascarilla y bata esterilizados según el procedimiento local aplicable;
  - b. una segunda persona para abrir la barrera estéril y presentar el dispositivo. La ropa debe cumplir con las disposiciones del procedimiento local aplicable.
- Área: espacio adecuado, con un ambiente apropiadamente controlado y luz suficiente para asegurar una visión clara.

Precontroles
- Verificar la integridad de la barrera estéril. El contenido es estéril a menos que la barrera estéril haya sido abierta o dañada. Si está dañada o se ha abierto involuntariamente antes de su uso, reemplazar el dispositivo.
- Verificar la fecha de caducidad para asegurarse de que el dispositivo no haya caducado.

Presentación
- La persona que abre la barrera estéril debe posicionarse cerca del cirujano. Evitar contactos involuntarios.
- La persona que abre la barrera estéril debe agarrar las 2 solapas del lado de la barrera estéril donde está colocado el símbolo PEEL y separar lentamente las 2 solapas siguiendo la dirección indicada por la flecha. Consulta la descripción visual.
- El dispositivo debe presentarse al cirujano asegurando que no haya contacto con zonas no estériles durante el traslado.
- El cirujano debe colocar el dispositivo en el campo estéril.

ESPECIFICACIONES DE USO
- Consultar siempre la sección de las instrucciones de uso proporcionadas con el motor quirurgico dental relativa a la conexión con el set para irrigación mecánica.
- El procedimiento de conexión se realizará como sigue:

1. Retirar la tapa del perforador.
2. Insertar el perforador en la bolsa. El perforador está equipado con un filtro de aire con sistema de apertura y cierre, que permite ajustar el caudal.
3. Cuando sea necesario, utilizar el rodillo para regular el flujo.
4. Insertar la sección elastomérica en la bomba peristáltica, prestando mucha atención a la dirección del flujo.
5. Si está equipado con un grifo, conectar la extensión del extremo y ajustar la dirección del flujo.
6. Conectar la parte final del set para irrigación mecánica a la pieza de mano. El set para irrigación mecánica ofrece las siguientes opciones:
   A. Monoirrigación interna
   B. Monoirrigación externa
   C. Doble irrigación interna y externa, a través del conector en Y proporcionado.
7. Fijar el set para irrigación mecánica al tubo de la pieza de mano utilizando los clips proporcionados.



DESECHO
Cuando el dispositivo ya no sea necesario, proteger el perforador con el capuchón suministrado.
Una vez utilizado, el dispositivo está contaminado con fluidos biológicos. Seguir las regulaciones, directivas, estándares y directrices locales especificas del país para la eliminación.
DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

PEEL	DIRECCIÓN DE APERTURA DEL BLISTER Indica la dirección para abrir correctamente el blister.
QTY	NÚMERO DE PIEZAS POR CAJA Indica el número de unidades en cada caja.

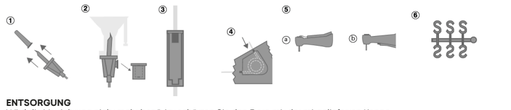
DE
VERWENDUNGSZWECK
Vorrichtungen zur Durchleitung von Spüllösungen zum Bohrer und/oder zur Eingriffsstelle bei oral- und kieferchirurgischen Behandlungen.
BENUTZER
Die Vorrichtung ist zur Anwendung duch qualifiziertes medizinisches, technisches und fachkundiges Personal (z. B. Chirurgen, Zahnärzte) bestimmt.
PATIENTEN-ZIELGRUPPE
Die vorgesehene Zielgruppe sind Patienten jeden Geschlechts, einschließlich schwangerer und stillender Frauen. Zur Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren oder unter 10 kg Körpergewicht nicht geeignet.
WARNHINWEISE
- Die Vorrichtung darf nicht verwendet werden bei Patienten mit Überempfindlichkeit oder Allergie gegen PVC, ABS oder Silikon.
- Der Inhalt muss nach einem aseptischen Verfahren entommen werden. Die Verantwortung für dessen Einhaltung liegt beim Fachpersonal.
- Die Vorrichtung darf nicht wiederverwendet werden. Eine erneute Verwendung kann Kreuzkontaminationen verursachen.
- Stellen Sie jederzeit korrekte Arbeitsbedingungen sicher (z. B. dass keine Leckagen vorhanden sind) und dass ausreichend Kühlmittel zugeführt wird. Andernfalls tauschen Sie die Vorrichtung umgehend aus.
- Schützen Sie den Einstechdorn nach Gebrauch mit der mitgelieferten Kappe.
- Melden Sie schwerwiegende Vorfälle mit der Vorrichtung umgehend dem Hersteller und den zuständigen Behörden.

ASEPTISCHE ENTNAHME
Voraussetzungen
- Personal: Es werden 2 Personen benötigt:
  - a. Die behandelnde Person oder eine Assistenz trägt sterile Handschuhe, OP-Maske und OP-Kittel gemäß der vor Ort geltenden Bestimmungen;
  - b. Eine zweite Person öffnet die Sterilverpackung und präsentiert die Vorrichtung. Sie muss Schutzkleidung gemäß der vor Ort geltenden Bestimmungen tragen.
- Bereich: ausreichend Platz und Raum, mit kontrollierter Umgebung und ausreichend Licht, das eine klare Sicht gewährleistet.

Vorkontrollen
- Die Person, die die Sterilverpackung öffnet, muss sich in der Nähe des sterilen Personals befinden, ohne dass es dabei zu unfreiwilligen Kontakten kommt.
- Die Person, die die Sterilverpackung öffnet, greift die zwei Lagen am Beutelende mit dem Symbol PEEL und zieht sie langsam in Pfeilrichtung auseinander. Beachten Sie dazu die Grafik unten.
- Die Vorrichtung muss der sterilen Person so präsentiert werden, dass es bei der Entnahme aus dem Beutel zu keinem Kontakt mit unsterilen Bereichen kommt.
- Die sterile Person legt die Vorrichtung im sterilen Bereich ab.

ANWENDUNGSHINWEISE
- Beachten Sie immer den Abschnitt der Gebrauchsanweisung Ihres Chirurgiegeräts, der sich auf den Anschluss der Kühlleitung bezieht.
- Führen Sie den Anschluss wie folgt durch:

1. Entfernen Sie die Kappe vom Einstechdorn.
2. Stechen Sie den Dorn in den Beutel. Der Dorn verfügt über einen Luftfilter mit Auf-Zu-System, der eine Regulierung der Durchflussmenge ermöglicht.
3. Passen Sie bei Bedarf die Durchflussmenge mit der Rollenklemme an.
4. Führen Sie den Elastomerabschnitt in die Schlauchpumpe ein. Achten Sie dabei auf die korrekte Flussrichtung.
5. Falls mit einem Hahn ausgestattet, schließen Sie die Endverlängerung an und passen die Durchflussmenge an.
6. Schließen Sie die Spitze des Sprayschlauchs an das Handstück an. Das Set für Chirurgiegeräte bietet folgende Optionen:
   A. Mono-Innenspülung
   B. Mono-Außenspülung
   C. 2-Wege-Innen- und Außenspülung über mitgelieferten Y-Stecker
7. Befestigen Sie den Sprayschlauch mit den mitgelieferten Clips am Handstückrohr.



ENTSORGUNG
Wird die Vorrichtung nicht mehr benötigt schützen Sie den Dorn mit der mitgelieferten Kappe.
Nach der Verwendung ist die Vorrichtung mit biologischen Flüssigkeiten kontaminiert. Entsorgen Sie sie gemäß der vor Ort geltenden Richtlinien, Gesetze und Normen.
BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

PEEL	BEUTEL-PEELING-RICHTUNG Gibt die Peelrichtung für die korrekte Öffnung der Sterilverpackung an.
QTY	ANZAHL STÜCK PRO BOX Gibt die Anzahl der Einheiten in jeder Verbraucherpackung an.

FR
UTILISATION PRÉVUE
Dispositifs destinés à acheminer la solution d'irrigation vers la fraise et/ou vers la zone chirurgicale à traiter lors d'une chirurgie dentaire et maxillo-faciale.
UTILISATEUR
L'appareil est destiné à être utilisé par du personnel médical, technique et spécialisé qualifié (c'est-à-dire chirurgien dentiste).
GROUPE CIBLE DE PATIENTS
La population ciblé visée est constituée de patients quel que soit leur sexe, y compris les femmes enceintes et allaitantes. Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans ou pesant moins de 10 kg.
AVERTISSEMENTS
- L'utilisation de l'appareil est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité ou des allergies au PVC, ABS, Silicone.
- Le contenu doit être présenté selon la présentation aseptique appropriée. La responsabilité de la présentation aseptique retombe sur le personnel professionnel.
- Ne réutilisez pas le dispositif. La réutilisation pourrait entraîner une contamination croisée.
- Assurez-vous toujours que les conditions de fonctionnement sont correctes (c'est-à-dire l'absence de fuites) et que le liquide de refroidissement est fourni en quantité suffisante et adéquate. Sinon, remplacez le dispositif.
- Après utilisation, protéger le perforateur avec le capuchon fourni.
- Signaler tout accident grave survenu au fabricant et à l'autorité compétente.

PROCÉDURE DE PRÉSENTATION ASEPTIQUE
Prérequis
- Personnel : 2 personnes en interaction sont nécessaires :
  - a. le chirurgien, portant des gants stériles, un masque facial et une blouse conformément à la procédure locale applicable ;
  - b. une deuxième personne pour ouvrir la barrière stérile et présenter le dispositif. La tenue vestimentaire doit être conforme aux dispositions de la procédure locale applicable.
- Zone : espace adéquat, espace suffisant, avec un environnement correctement contrôlé et suffisamment de lumière pour garantir une vision claire.

Précontrôles
- Vérifier l'intégrité de la barrière stérile. Le contenu est stérile sauf si la barrière stérile a été ouverte ou endommagée. S'il est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation, remplacez le dispositif.
- Vérifiez la date limite d'utilisation pour vous assurer que l'appareil n'a pas expiré.

Présentation
- La personne qui ouvre la barrière stérile doit se positionner à proximité du chirurgien. Évitez les contacts involontaires.
- La personne qui ouvre la barrière stérile doit saisir les 2 rabats du côté de la barrière stérile où est positionné le symbole PEEL et détacher lentement les 2 rabats en suivant le sens indiqué par la flèche. Veuillez vous référer à la description visuelle.
- Le dispositif doit être présenté au chirurgien en s'assurant qu'il n'y a aucun contact avec des zones non stériles pendant le transfert.
- Le chirurgien dentiste devra placer le dispositif dans le champ stérile.

SPÉCIFICATIONS D'UTILISATION
- Consultez toujours la section de la notice d'utilisation fournie avec le moteur de chirurgie implantaire relative au raccordement avec le set d'irrigation mécanique.
- La procédure de connexion doit être effectuée comme suit :

1. Retirez le capuchon du perforateur.
2. Insérez le perforateur dans la poche. Le perforateur est équipé d'un filtre à air avec un système ouvert-fermé, qui permet de régler le débit.
3. Si nécessaire, utilisez le rouleau pour régler le débit.
4. Insérez la section en élastomère dans la pompe péristaltique, en faisant très attention au sens d'écoulement.
5. S'il est équipé d'un robinet, connectez l'extension d'extrémité et ajustez la direction du débit.
6. Connectez la dernière partie du kit d'irrigation mécanique à la pièce à main. Le kit d'irrigation mécanique offre les options suivantes :
   A. Irrigation simple interne
   B. Irrigation simple externe
   C. Double irrigation interne et externe, à l'aide du raccord en Y fourni.
7. Fixez le kit d'irrigation mécanique au tube de la pièce à main à l'aide des clips fournis.

ÉLIMINATION
Lorsque l'appareil n'est plus nécessaire, protégez le perforateur avec le capuchon fourni.
Une fois utilisé, l'appareil est contaminé par des fluides biologiques. Suivre les réglementations, directives, normes et lignes directices et spécifiques au pays en vigueur pour l'élimination.
DESCRIPTION DES SYMBOLES

PEEL	SENS DE PEELING DES PACKAGINGS Indique le sens de pelage pour ouvrir correctement le packaging.
QTY	NOMBRE DE PIÈCES PAR BOITE Veuillez indiquer le nombre d'unités dans chaque boite.

PT
UTILIZAÇÃO PREVISTA
Dispositivos concebidos para transportar a solução de irrigação para a broca e/ou para a área cirúrgica a tratar durante a cirurgia dentária e maxilofacial.
UTILIZADOR
O dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoal médico, técnico e especializado qualificado (por exemplo, cirurgião, dentista).
PACIENTE ALVO
A população-alvo pretendida é constituída por pacientes independentemente do género, incluindo mulheres grávidas e lactantes. Não é adequado para utilização em crianças com menos de 2 anos de idade ou com peso inferior a 10 kg.
ADVERTÊNCIAS
- A utilização do dispositivo é contra-indicada em doentes com sensibilidade ou alergia a PVC, ABS, silicone.
- O conteúdo deve ser apresentado de acordo com a apresentação asséptica. A responsabilidade pela apresentação asséptica cabe ao pessoal de saúde.
- Não reutilizar o aparelho. A reutilização pode conduzir a uma contaminação cruzada.
- Certifique-se sempre de que as condições de funcionamento estão corretas (por exemplo, sem fugas) e de que é fornecido refrigerante suficiente e adequado. Caso contrário, substituir o aparelho.
- Após a utilização, proteger o perfurador com a tampa fornecida.
- Comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente.

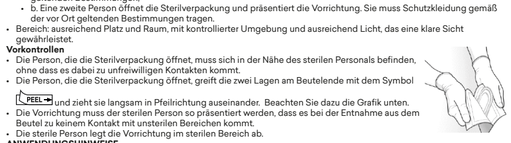
PROCEDIMENTO DE APRESENTAÇÃO ASSÉPTICA
Pré-requisitos
- Pessoal: é necessária a interação entre 2 pessoas:
  - a. O cirurgião, com luvas, máscara e bata esterilizadas, de acordo com o procedimento local aplicável;
  - b. uma segunda pessoa para abrir a barreira esterilizada e apresentar o dispositivo. O vestuário deve respeitar as disposições do procedimento local aplicável.
- Área: espaço adequado com um ambiente devidamente controlado e luz suficiente para garantir uma visão clara.

Controlos prévios
- Verificar a integridade da barreira esterilizada. O conteúdo é estéril, exceto se a barreira estéril tiver sido aberta ou danificada. Se tiver sido danificada ou aberta inadvertidamente antes da utilização, substitua o dispositivo.
- Verifique a data de validade para se certificar de que o dispositivo não expirou.

Apresentação
- A pessoa que abre a barreira estéril deve estar próxima do cirurgião. Evitar o contacto inadvertido.
- A pessoa que abre a barreira estéril deve agarrar as 2 abas do lado da barreira estéril onde está posicionado o símbolo PEEL e retirar lentamente as 2 abas seguindo a direção indicada pela seta. Consultar a descrição visual.
- O dispositivo deve ser apresentado ao cirurgião, assegurando que não há contacto com áreas não esterilizadas durante a transferência.
- O cirurgião deve colocar o dispositivo no campo esterilizado.

ESPECIFICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Para a ligação ao conjunto de irrigação mecânica, consultar sempre a secção do manual de instruções fornecido com o motor de cirurgia dentária.
- O processo de conexão deve ser efetuado da seguinte forma:

1. Retirar a tampa do perfurador.
2. Introduzir o perfurador no saco. O perfurador está equipado com um filtro de ar com um sistema de abertura e fecho, que permite regular o caudal.
3. Se necessário, utilizar o rolo para ajustar o caudal.
4. Introduzir a secção de elastómero na bomba peristáltica, prestando especial atenção ao sentido do fluxo.
5. Se estiver equipada com uma torneira, ligue a extensão da extremidade e ajuste a direção do fluxo.
6. Ligar a extremidade do conjunto de irrigação mecânica ao manípulo. O conjunto de irrigação mecânica oferece as seguintes opções:
   A. Mono-irrigação interna
   B. Mono-irrigação externa
   C. Irrigação dupla interna e externa, utilizando a peça em Y fornecida.
7. Fixe o conjunto de irrigação mecânica ao tubo da peça de mão utilizando os clipes fornecidos.



ELIMINAÇÃO
Quando o dispositivo já não for necessário, proteger o perfurador com a tampa fornecida. Uma vez utilizado, o dispositivo é contaminado com fluidos biológicos. Cumprir os regulamentos, diretivas, normas e diretrizes locais e específicas do país aplicáveis à eliminação.
DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

PEEL	DIREÇÃO DE ABERTURA DO BLISTER Indica a direção de abertura para abrir corretamente o Blister.
QTY	NÚMERO DE PEÇAS POR EMBALAGEM Indica o número de unidades em cada embalagem.

PL
PRZEZNACZENIE
Urządzenia przeznaczone do podawania roztworu irygacyjnego do wiertła i/lub pola operacyjnego poddawanego zabiegowi podczas chirurgii stomatologicznej i szczękowo-twarzowej.
UŻYTKOWNIK
Urządzenie przeznaczone jest do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny, techniczny i specjalistyczny (tj. chirurg, dentysta).
GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW
Docelową populacją są pacjenci bez względu na płeć, w tym kobiety w ciąży i karmiące piersią. Nie stosować u dzieci poniżej 2. roku życia i o masie ciała poniżej 10 kg.
OSTRZEŻENIA
- Stosowanie urządzenia jest przeciwwskazane u pacjentów z nadwrażliwością lub alergią na PCV, ABS, Silikon.
- Zawartość powinna być prezentowana zgodnie z odpowiednią aseptyczną prezentacją. Za aseptyczną prezentację odpowiada wykwalifikowany personel.
- Nie należy ponownie używać urządzenia. Ponowne użycie może prowadzić do skażenia krzyżowego.
- Zawsze upewnij się, że warunki pracy są prawidłowe (tj. brak wycieków) i że dostarczana jest wystarczająca ilość chłodziwa. W przeciwnym razie wymień urządzenie.
- Po użyciu zabezpieczyć kolec dołączoną nasadką.
- Zgłaszaj wszelkie poważne zdarzenia, które miały miejsce producentowi i właściwemu organowi.

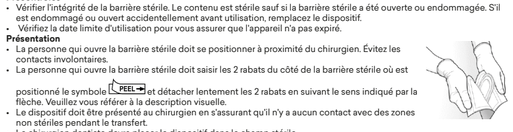
PROCEDURA PREZENTACJI ASEPTYCZNEJ
Warunki wstępne
- Osobisty: wymagana jest interakcja pomiędzy 2 osobami:
  - a. wyszorowana osoba, ubrana w sterylne rękawiczki, maskę i fartuch zgodnie z lokalnie obowiązującą procedurą;
  - b. druga osoba do otwarcia bariery sterylnej i zaprezentowania wyrobu. Odzież musi być zgodna z przepisami obowiązującymi lokalnie.
- Powierzchnia: odpowiednia przestrzeń, wystarczająca ilość miejsca, z odpowiednio kontrolowanym środowiskiem i wystarczającą ilością światła, aby zapewnić dobrą widoczność.

Sterowanie wstępne
- Sprawdź integralność bariery sterylnej. Zawartość jest sterylna, chyba że sterylna bariera została otwarta lub uszkodzona. Jeżeli przed użyciem zostanie uszkodzone lub przypadkowo otwarte, należy je wymienić.
- Sprawdź datę przydatności do spożycia, aby upewnić się, że urządzenie nie utraciło ważności.

Prezentacja
- Osoba otwierająca sterylną barierę musi ustawić się w pobliżu chirurga. Unikaj mimowolnego kontaktu.
- Osoba otwierająca barierę sterylną powinna chwycić 2 klapki po tej stronie bariery sterylnej, gdzie znajduje się symbol PEEL i powoli oddzielić 2 klapki zgodnie z kierunkiem wskazanym strzałką. Zapoznaj się z opisem wizualnym poniżej.
- Wyrób należy przedstawić chirurgowi, upewniając się, że podczas przenoszenia nie będzie miał kontaktu z niesterylnymi obszarami.
- Chirurg musi umieścić urządzenie w sterylnym polu.

SPECYFIKACJE UŻYTKOWANIA
- Zawsze zapoznaj się z rozdziałem instrukcji obsługi dołączonym do silnika chirurgicznego, dotyczącym połączenia z zestawem do irygacji maszyn.
- Procedurę podłączenia należy przeprowadzić w następujący sposób:

1. Zdejmij nasadkę z kolca.
2. Włóż kolec do torebki. Kolec posiada filtr powietrza z systemem otwórz-zamknij, który pozwala na regulację natężenia przepływu.
3. W razie potrzeby za pomocą wałka wyregluluj natężenie przepływu.
4. Włóż część elastomerową do pompy perystaltycznej, zwracając szczególną uwagę na kierunek przepływu.
5. Jeżeli jest wyposażony w kran, podłączyć przedłużkę i wyregulować kierunek przepływu.
6. Podłączyć końcową część zestawu do irygacji maszyn do rękojeści. Zestaw do nawadniania maszyn oferuje następujące opcje:
   A. Jednokierunkowe wewnętrzne nawadnianie
   B. Jednokierunkowe nawadnianie zewnętrzne
   C. Dwukierunkowe nawadnianie wewnętrzne i zewnętrzne, przy użyciu dostarczonego złącza Y.
7. Zamocować zestaw do irygacji maszyny do rurki rękojeści za pomocą dostarczonych zacisków.



UTYLIZACJA ODPADÓW
Gdy urządzenie nie jest już potrzebne, zabezpiecz kolec za pomocą dołączonej zatyczki.
Po użyciu urządzenie jest zanieczyszczone płynami biologicznymi. Postępuj zgodnie z lokalnymi i obowiązującymi w danym kraju przepisami, dyrektywami, normami i wytycznymi dotyczącymi utylizacji.
OPIS SYMBOLI

PEEL	KIERUNEK PEELINGU BLISTRÓW Wskazuje kierunek odrywania, aby prawidłowo otworzyć blister.
QTY	ILOŚĆ SZTUK W OPAKOWANIU Wskazuje liczbę jednostek w każdym opakowaniu zbiorczym.

CZ
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Zařízení určená k přepravě zavlažovacího roztoku k fréze a/nebo do chirurgické oblasti určené k ošetření během zásahů zubní a čelistní chirurgie.
UŽIVATEL
Prostředek je určen k použití kvalifikovaným lékařským, technickým a odborným personálem (např. chirurgem, zubařem).
CÍLOVÝ PACIENT
Cílovou skupinou jsou pacienti bez ohledu na pohlaví, včetně těhotných a kojících žen. Nevhodné pro použití u dětí mladších 2 let nebo s hmotností nižší než 10 kg.
UPOZORNĚNÍ
- Použití prostředku je kontraindikováno u pacientů s citlivostí nebo alergií na PVC, ABS, silikon.
- Obsah musí být podáván v souladu s postupy aseptického podávání. Odpovědnost za aseptické podání nese zdravotnický personál.
- Prostředek nepoužívejte opakovaně. Opakované použití by mohlo vést k přenosu infekce.
- Vždy zajistěte správné provozní podmínky (např. absence netěsností) a dostatečné množství vhodného chladiva. V opačném případě prostředek vyměňte.
- Po použití nasaďte na vrtačku dodaný ochranný kryt.
- Případné závažné nežádoucí účinky nahlaste výrobci a příslušnému orgánu.

POSTUP ASEPTICKÉHO PODÁVÁNÍ
Předpoklady
- Osobní: vyžaduje se interakce mezi 2 osobami:
  - a. chirurg ve sterilních rukavicích, roušce a plášti podle platného místního postupu;
  - b. druhá osoba, která otevře sterilní bariéru a prostředek podá. Oděv musí být v souladu s ustanoveními platného místního postupu.
- Prostor: přiměřený prostor s vhodně kontrolovaným prostředím a dostatečným osvětlením, které zajistí dobrý výhled.

Předběžné kontroly
- Zkontrolujte neporušenost sterilní bariéry. Obsah je sterilní, pokud nebyla sterilní bariéra otevřena nebo poškozena. Pokud byla před použitím poškozena nebo neúmyslně otevřena, prostředek vyměňte.
- Zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že prostředek není prošlý.

Podání
- Osoba otevírající sterilní bariéru musí stát v těsné blízkosti chirurga. Vyvarujte se nechtěného kontaktu.
- Osoba otevírající sterilní bariéru musí uchopit 2 chlopně na boku sterilní bariéry, kde je umístěn symbol PEEL a pomalu odlepit 2 chlopně ve směru vyznačeném šipkou. Postupujte dle vizuálního popisu.
- Prostředek je třeba chirurgovi podat tak, aby bylo zajištěno , že během podání nedojde ke kontaktu s nesterilními oblastmi.
- Chirurg musí prostředek umístit do sterilního pole.

SPECIFIKACE POUŽITÍ
- Vždy si přečtěte část návodu k použití dodaného s motorem pro zubní chirurgii ohledně připojení k mechanické zavlažovací soupravě.
- Postup připojení musí být proveden následovně:

1. Sejměte víčko z vrtačky.
2. Zasuňte vrtačku do sáčku. Vrtačka je vybavena vzduchovým filtrem se systémem otevírání a zavírání, který umožňuje nastavení průtoku.
3. V případě potřeby upravte průtok pomocí válečku.
4. Vložte elastomerovou část do peristaltické pumpy a věnujte pozornost směru průtoku.
5. Pokud vybava zahrnuje kohout, připojte koncové prodloužení a nastavte směr průtoku.
6. Připojte konec soupravy pro mechanické zavlažování k nástavci. Souprava pro mechanické zavlažování nabízí následující možnosti:
   A. Vnitřní zavlažování
   B. Vnější monozavlažování
   C. Dvojí zavlažování uvnitř a vně pomocí Y spojky ve výbavě.
7. Připevněte soupravu pro mechanické zavlažování k trubici nástavce pomocí spon ve výbavě.

LIKVIDACE
Pokud prostředek již nepotřebujete, ochraňte vrtačku dodaným ochranným krytem. Po použití je prostředek kontaminován biologickými tekutinami. Při likvidaci se řiďte platnými předpisy, směrnicemi, normami a místními a národními pokyny.
POPIS SYMBOLŮ

PEEL	SMĚR ODLUPOVÁNÍ BLISTRU Ukazuje směr odkupování pro správné otevření blistru.
QTY	POČET KUSŮ V BALENÍ Udává počet jednotek v každém balení.

SK
ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE
Prostriedok určený na prepravu zavlažovacieho roztoku do vŕtačky a/alebo do chirurgickej oblasti určenej na ošetrenie počas zubnej a čeľustnej chirurgie.
POUŽÍVATEĽ
Prostriedok je určený na používanie kvalifikovaným zdravotníckym, technickým a odborným personálom (napr. chirurgom, zubárom).
CIEĽOVÝ PACIENT
Cieľovou skupinou sú pacienti bez ohľadu na pohlavie vrátane tehotných a dojčiacich žien. Nevhodný na použitie u detí mladších ako 2 roky alebo s hmotnosťou nižšou ako 10 kg.
UPOZORNENIE
- Používanie prostri

- Съдържанието трябва да бъде поднесено в съответствие с асептичното представяне. Отговорността за асептичното представяне е на медицинския персонал.
- Не използвайте изделието повторно. Повторната употреба може да доведе до кръстосано заразяване.
- Винаги се уверявайте, че уловената при работа с ултразвук тъкан (напр. липса на течове) и че се подава достатъчно и подходящ кладилен агент. В противен случай сонотродът може изделието.
- След употреба защитете перфоратора с доставената капачка.
- Съобщавайте за всички сериозни инциденти на производителя и на компетентния орган.

ПРОЦЕДУРА ЗА АСЕПТИЧНО ПРЕДСТАВЯНЕ

Предварителни условия

- Персонал: изисква се взаимодействие между два двама души:
  - а. хирургът, носещ стерилни ръкавици, маска и престилка съгласно приложимата местна процедура;
  - б. втори лице, което да отвори стерилната опаковка и да предложи изделието. Облекло трябва да отговаря на разпоредбите на приложимата местна процедура.
- Зона: подходящо пространство с правилно контролирана среда и достатъчно светлина, за да се осигури ясна видимост.

Предварителни проверки

- Проверете целостта на стерилната бариера. Съдържанието е стерилно, освен ако стерилната бариера не е била отворена или повредена. Ако е била повредена или неволно отворена преди употреба, сменете изделието.
- Проверете датата на изтичане на срока на годност, за да се уверите, че срокът на годност на изделието не е изтекъл.

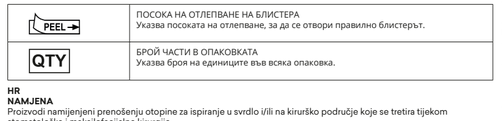
Презентация

- Лицето, което отваря стерилната бариера, трябва да стои в непосредствена близост до хирурга. Избягвайте неволни контакти.
- Лицето, което отваря стерилната бариера, трябва да хване 2-та ръка от страната на стерилната бариера, където е разположен символът PEEL и бавно да отлепи 2-та края, като следва посоката, указана със стрелката. Моля, вижте визуалното описание.
- Изделието трябва да бъде предоставено на хирурга, като се гарантира, че по време на пренасяането няма да има контакт с нестерилни зони.
- Хирургът трябва да постави изделието в стерилното поле.

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Винаги се запознавайте с раздела в инструкцията на експлоатация, предоставени с двигателя за дентална хирургия, относно свързването към комплекта за механична иригация.
- Процедурата за свързване трябва да се извърши по следния начин:

1. Свалете капачката от перфоратора.
2. Поставете перфоратора в плика. Перфораторът е оборудван с въздушен филтър със система за отваряне-затваряне, която позволява регулиране на дебита.
3. Ако е необходимо, използвайте ролера, за да регулирате дебита.
4. Поставете еластомерната секция в перисталтичната помпа, като обръщате специално внимание на посоката на потока.
5. Ако е има кран, свържете крайния удължител и регулирайте посоката на потока.
6. Свържете края на комплекта за механична иригация към наконечника. Комплектът за механична иригация предлага следните опции:
   - А. Вътрешна моноиригация
   - В. Външна моноиригация
   - С. Двойна иригация – вътрешна и външна чрез използване на доставения Y-образен съединител.
7. Прикрепете комплекта за механична иригация към тръбата на наконечника с помощта на доставените щипки.



ИЗХВЪРЛЯНЕ

Когато изделието вече не е необходимо, защитете перфоратора с доставената капачка.

ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

PEEL	ПОСОКА НА ОТЛЕПВАНЕ НА БЛИСТЕРА Указва посоката на отлепване, за да се отвори правилно блистерът.
QTY	БРОЙ ЧАСТИ В ОПАКОВКАТА Указва броя на единиците във всяка опаковка.

HR

NAMJENA

Proizvodi namijenjeni prenošenju otopine za ispiranje u svrdlo i/ili na kirurško područje koje se tretira tijekom stomatološke i maksilofacijalne kirurgije.

KORISNIK

Uređaj treba koristiti kvalificirano medicinsko, tehničko i specijalizirano osoblje (npr. kirurg, stomatolog).

CILJNI PACIJENT

Ciljna populacija su pacijenti bez obzira na spol, uključujući trudnice i dojilje. Nije prikladno za uporabu na djeci mlađoj od 2 godine ili težine manje od 10 kg.

UPOZORENJA

- Uporaba uređaja kontraindicirana je u slučaju bolesnika koji su osjetljivi ili imaju alergije na PVC, ABS, silikon.
- Sadržaj se mora predstaviti sljedeći odgovarajuću asptičku prezentaciju. Odgovornost za asptičnu prezentaciju snosi zdravstveno osoblje.
- Ne koristite uređaj ponovno. Ponovna uporaba mogla bi dovesti do križne kontaminacije.
- Uvijek osigurajte ispravne radne uvjete (npr. nepostojanje curenja) i da se isporuči dovoljno i odgovarajuće rashladno sredstvo. U suprotnom, zamijenite uređaj.
- Nakon uporabe zaštitite bušilicu čepom koji je dio opreme.
- Prijavite sve teške nezgode koje su se dogodile proizvođaču i nadležnom tijelu.

POSTUPAK ASEPTIČNE PREZENTACIJE

Preduvjeti

- Osoblje: potrebna je interakcija između 2 osobe:
  - a. kirurg, koji nosi sterilne rukavice, masku i ljičničku kutu u skladu s primjenjivim lokalnim postupkom;
  - b. druga osoba koja će otvoriti sterilnu barijeru i predstaviti uređaj. Odjeća mora biti u skladu s odredbama primjenjivog lokalnog postupka.
- Površina: prikladan prostor, s pravilno kontroliranim okolišem i dovoljno svjetla kako bi se osigurao jasan pregled.

Prethodne provjere

- Provjerite cjelovitost sterilne barijere. Sadržaj je sterilan, osim ako sterilna barijera nije otvorena ili oštećena. Ako je prije uporabe oštećena ili nenamjerno otvorena, zamijenite uređaj.
- Provjerite datum isteka kako biste bili sigurni da uređaju nije istekao rok valjanosti.

Predstavljanje

- Osoba koja otvara sterilnu barijeru trebala bi se postaviti u neposrednoj blizini kirurga. Izbjegavajte nehotični dodir.
- Osoba koja otvara sterilnu barijeru treba uhvatiti 2 preklopca sa strane sterilne barijere gdje se nalazi simbol PEEL i polako odvojiti 2 preklopce slijedeći smjer označen strelicom. Pogledajte vizualni opis.
- Uređaj treba predstaviti kirurgu, osiguravajući da tijekom prijenosa nema dodira s nesterilnim područujima.
- Kirurg bi trebao staviti uređaj u sterilno polje.

SPECIFIKACIJE UPORABE

- Uvijek pogledajte dio uputa za uporabu isporučenih s motorom za stomatološku kirurgiju u vezi s priključkom na komplet za mehaničko ispiranje.
- Postupak spajanja treba provesti na sljedeći način:

1. Skinite poklopac s bušilice.
2. Umetnite bušilicu u vrećicu. Bušilica je opremljena zračnim filtrom sa sustavom otvaranja i zatvaranja, koji omogućuje postavljanje brzine protoka.
3. Ako je potrebno, pomoću valjka prilagodite protok.
4. Umetnite elastomerni dio u peristaltičku pumpu, pazeći na smjer protoka.
5. Ako je opremljen slavinom, spojite krajnji produžetak i postavite smjer protoka.
6. Pričvrstite kraj kompleta za mehaničko ispiranje postavljenog na stomatološki nasadnik. Komplet za mehaničko ispiranje nudi sljedeće mogućnosti:
   - A. Unutarnje jednostruko ispiranje
   - B. Vanjsko jednostruko ispiranje
   - C. Dvostruko unutarnje i vanjsko ispiranje, korištenjem isporučenog Y spoja.
7. Pričvrstite komplet za mehaničko ispiranje na cijev stomatološkog nasadnika pomoću priloženih kopči.

ODLAGANJE

Kada uređaj više nije potreban, zaštitite bušilicu poklopcem koji je dio opreme.
Jednom korišten, uređaj je kontaminiran biološkim tekućinama. Slijedite važeće propise, direktive, lokalne standarde i smjernice za odlaganje za pojedine zemlje.

OPIS SIMBOLA

PEEL	SMJER ODVAJANJA BLISTERA Označava smjer odvajanja kako bi se blister ispravno otvorio.
QTY	BROJ KOMADA PO PAKIRANJU Označava broj jedinica u svakom paketu.

DK

TILSIGTET BRUG

Enheder designet til at transportere irrigationsopløsning til boret og/eller ind i det kirurgiske område, der skal behandles under tand- og kæbekirurgi.

BRUGER

Apparatet er beregnet til brug af kvalificeret medicinsk, teknisk og specialiseret personale (f.eks. kirurger, tandlæger).

MÅLPATIENT

Den tilsigtede målgruppe er patienter uanset køn, herunder gravide og ammende kvinder. Ikke egnet til børn under 2 år eller som vejer under 10 kg.

ADVARSLER

- Brug af enheden er kontraindiceret hos patienter med følsomhed eller allergi over for PVC, ABS og silikone.
- Indholdet skal præsenteres i henhold til den aseptiske præsentation. Ansvaret for aseptisk præsentation ligger hos sundhedspersonalet.
- Apparatet må ikke genbruges. Genbrug kan føre til krydskontaminering.
- Sørg altid for korrekte driftsbetingelser (f.eks. ingen lækager), og at der tilføres tilstrækkeligt og passende kølemiddel. I modsat fald skal enheden udskiftes.
- Efter brug skal boret beskyttes med den medfølgende hætte.
- Rapporter alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed.

PROCEDURE FOR ASEPTISK PRÆSENTATION

Forudsætninger

- Personale: interaktion mellem 2 personer er påkrævet:
  - a. Kirurgen, iført sterile handsker, maske og kittel i henhold til den gældende lokale procedure;
  - b. en anden person til at åbne den sterile barriere og præsentere enheden. Beklædningen skal overholde bestemmelserne i den gældende lokale procedure.
- Område: tilstrækkelig plads med et korrekt kontrolleret miljø og tilstrækkelig lys til at sikre et klart udsyn.

Forudgående kontroller

- Kontrollér, at den sterile barriere er intakt. Indholdet er sterilt, medmindre den sterile barriere er blevet åbnet eller beskadiget. Hvis den er blevet beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, skal enheden udskiftes.
- Kontroller udløbsdatoen for at sikre, at enheden ikke er udløbet.

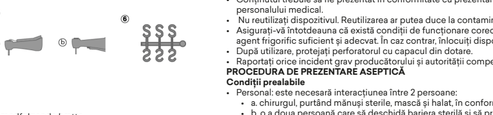
Præsentation

- Den person, der åbner den sterile barriere, skal stå i umiddelbar nærhed af kirurgen. Undgå utilsigtet kontakt.
- Personen, der åbner den sterile barriere, skal tage fat i de 2 flapper fra den side af den sterile barriere, hvor PEEL er placeret, og langsomt trække de 2 flapper af i pilens retning. Se venligst den visuelle beskrivelse.
- Enheden skal præsenteres for kirurgen, så det sikres, at der ikke er kontakt med ikke-sterile områder under overførslen.
- Kirurgen skal placere anordningen i det sterile felt.

BRUGSSPECIFIKATIONER

- Se altid afsnittet i betjeningsvejledningen, der følger med motoren til tandkirurgi, om tilslutning til det mekaniske irrigationssæt.
- Tilslutningsproceduren skal udføres som følger:

1. Fjern hætten fra boret.
2. Indsæt boret i posen. Boret er udstyret med et luftfilter med åben-luk-system, som gør det muligt at justere strømningshastigheden.
3. Brug om nødvendigt rullen til at justere flowet.
4. Indsæt elastomersektionen i den peristaltiske pumpe, og vær meget opmærksom på flowretningen.
5. Hvis der er monteret en hane, skal man tilslutte endeforlængeren og justere strømningsretningen.
6. Tilslut enden af det mekaniske irrigationssæt til håndstykket. Det mekaniske irrigationssæt tilbyder følgende muligheder:
   - A. Indvendig monoirrigation
   - B. Udvendig monoirrigation
   - C. Dobbelt irrigation indvendigt og udvendigt ved hjælp af det medfølgende Y-samlestykke.
7. Fastgør det mekaniske irrigationssæt til håndstykkets rør ved hjælp af de medfølgende clips.



BORTSKAFFELSE

Når apparatet ikke længere skal bruges, skal boret beskyttes med den medfølgende hætte.
Når apparatet er brugt, er det kontamineret med biologiske væsker. Følg gældende forordninger, direktiver, standarder og lokale og landespecifikke retningslinjer for bortskaffelse.

BESKRIVELSE AF SYMBOLER

PEEL	RETNING FOR BLISTERPEELING Den angiver peelingretningen for at åbne blisterpakningen korrekt.
QTY	"ANTAL STYKKER PR. PAKKE Angiver antallet af enheder i hver pakke."

NL

BEOOGD GEBRUIK

Apparaten ontworpen om irrigatievloeistof te transporteren naar de boor en/of het te behandelen operatiegebied tijdens tandheelkundige en maxillofaciale chirurgie.

GEBRUIKER

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch, technisch en gespecialiseerd personeel (vb. chirurg, tandarts).

DOELGROEP PATIËNT

De beoogde doelgroep bestaat uit patiënten ongeacht het geslacht, inclusief zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Niet geschikt voor kinderen jonger dan 2 jaar of lichter dan 10 kg.

WAARSCHUWINGEN

- Het gebruik van het apparaat is niet aangewezen bij patiënten met gevoeligheid of allergie voor PVC, ABS, Silicone.
- De inhoud moet worden gepresenteerd volgens de aseptische presentatie. De verantwoordelijkheid voor aseptische presentatie ligt bij het zorgpersoneel.
- Gebruik het apparaat niet opnieuw. Hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting.
- Zorg altijd voor de juiste werkomstandigheden (vb. afwezigheid van lekken) en dat er voldoende en correcte koelmiddel aanwezig is. Anders moet het apparaat vervangen worden.
- Breng het apparaat na gebruik met de meegeleverde kap.
- Meld eventuele ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

ASEPTISCHE PRESENTATIEPROCEDURE

Vereisten

- Personeel: interactie tussen 2 personen is vereist:
  - a. de chirurg, die steriele handschoenen, een masker en een operatieschort draagt volgens de geldende plaatselijke procedure;
  - b. een tweede persoon om de steriele barrière te openen en het apparaat aan te bieden. De kleding moet voldoen aan de bepalingen van de toepassellijke lokale procedure.
- Gebied: voldoende ruimte met een goed gecontroleerde omgeving en voldoende verlicht om een goed zicht te garanderen.

Controles vooraf

- Controleer de integriteit van de steriele barrière. De inhoud is steriel, tenzij de steriele barrière geopend of beschadigd is. Vervang het apparaat als het beschadigd of per ongeluk geopend is voor gebruik.
- Controleer de vervaldatum om er zeker van te zijn dat het apparaat niet vervallen is.

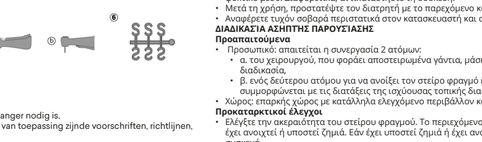
Presentatie

- De persoon die de steriele barrière opent, moet dicht bij de chirurg staan. Vermijd onbedoeld contact.
- De persoon die de steriele barrière opent, moet de 2 flappen vastpakken aan de kant van de steriele barrière waar het PEEL-symbool te zien is en de 2 flappen langzaam losmaken in de richting van de pijl. Raadpleeg de visuele beschrijving.
- Het apparaat moet aan de chirurg worden aangeboden, waarbij geen contact mag zijn met niet-steriele gebieden.
- De chirurg moet het implantaat in het steriel veld plaatsen.

GEBRUIKSSPECIFICATIES

- Raadpleeg altijd in de bedieningshandleiding dat bij de motor voor tandheelkundige chirurgie is geleverd het deel over de aansluiting op de mechanische irrigatieset.
- De verbindingsprocedure moet als volgt worden uitgevoerd:

1. Verwijder de kap van de perforator.
2. Steek de perforator in de zak. De perforator is uitgerust met een luchtfilter met een open-sluitysteem, waardoor de stroomsnelheid kan worden aangepast.
3. Gebruik indien, nodig de roller om het debiet aan te passen.
4. Steek het elastomeergedeelte in de peristaltische pomp en let daarbij goed op de stromingsrichting.
5. Als je een kraan hebt, wordt het verlengstuk aangesloten en de doorstroomrichting aangepast.
6. Sluit het uiteinde van de mechanische irrigatieset aan op het handstuk. De mechanische irrigatieset biedt de volgende opties:
   - A. Interne mono-irrigatie
   - B. Externe mono-irrigatie
   - C. Dubbele interne en externe irrigatie met behulp van de meegeleverde Y-verbinding.
7. Bevestig de mechanische irrigatieset aan de buis van het handstuk met behulp van de meegeleverde clips.



AFDANKING

Beschermt de perforator met de meegeleverde kap als het apparaat niet langer nodig is.
Na gebruik is het apparaat besmet met biologische vloeistoffen. Volg de van toepassing zijnde voorschriften, richtlijnen, normen en lokale en landspecifieke richtlijnen voor afvalverwijdering.

BESCHRIJVING VAN SYMBOLEN

PEEL	RICHTING VAN PEELING VAN DE BLISTER Geeft de richting aan om de blister op de juiste manier te openen.
QTY	AANTAL STUKS PER VERPAKKING Geeft het aantal eenheden in elke verpakking aan.

FI

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitteet on suunniteltu kuljettamaan huuhtteluluosta hammas- ja leukakirurgian aikana poraan ja/tai käsiteltävälle kirurgiselle alueelle.

KÄYTTÄJÄ

Laite on tarkoitettu pätevän lääkintä-, teknisen ja erikoishenkilöstön (esim. kirurgi, hammaslääkäri) käyttöön.

KOHDEPOTILAS

Kohderyhmänä ovat potilaat sukupuolesta riippumatta, myös raskaana olevat ja imettävät naiset. Ei sovellu käytettäväksi alle 2-vuotiaille tai alle 10 kg painaville lapsille.

VAROITUKSET

- Laitteen käyttö on vasta-aiheista potilaille, jotka ovat herkkiä tai allergisia PVC:lle, ABS:lle tai silikonille.
- Sisältö on esitettävä aseptisen esitystavan mukaisesti. Vastuu aseptisesta esitystavasta on terveydenhuoltohenkilöstöllä.
- Älä käytä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaation.
- Varmista aina, että käyttöolosuhteet ovat oikeat (esim. ei vuotoja) ja että jäähdytysainetta syötetään riittävästi ja sopivissa määrin. Muussa tapauksessa vaihda laite.
- Suojaa lävistin käytön jälkeen mukana toimitetulla suojuksella.
- Ilmoita kaikista vakavista vahingoista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

ASEPTINEN TOIMINTAMENETTELY

Edellytykset

- Henkilökohtainen: vaaditaan kahden ihmisen välistä vuorovaikutusta:
  - a. kirurgi, joka käyttää steriilejä käsineitä, naamaria ja kaapua sovellettavan paikallisen menettelyn mukaisesti;
  - b. toinen henkilö avaa steriilin sulkimen ja ojentaa laitteen. Vaatteiden on oltava sovellettavien paikallisten menetelmien määräysten mukaisia.
- Alue: riittävä tila, jossa on asianmukaisesti valvottu ympäristö ja riittävästi valoa selkeän näkyvyyden varmistameiseksi.

Ennakkotarkastukset

- Tarkista steriilin sulkimen eheys. Sisältö on steriili, ellei steriiliä suljinta ole avattu tai vahingoitettu. Jos se on vahingoittunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä, vaihda laite.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivä varmistaaksesi, ettei laite ole vanhentunut.

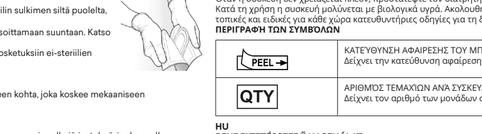
Toiminta

- Steriilin sulkimen avaavan henkilön on seisottava kirurgin välittömässä läheisyydessä. Vältä tahatonta kosketusta.
- Steriilin sulkimen avaavan henkilön on tartuttava kahteen läppään steriilin sulkimen siltä puolelta, jossa PEEL-symboli on, ja irrotettava kaksi läppää hitaasti nuolen osoittamaan suuntaan. Katso kuvitettu kuvaus.
- Laite on ojennettava kirurgille siten, että varmistetaan, ettei se pääse kosketuksiin ei-steriilien alueiden kanssa siirron aikana.
- Kirurgin on asetettava laite steriilille alueelle.

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MÄÄRÄYKSET

- Katso aina hammaskirurgisen moottorin mukana toimitetun käyttöohjeen kohta, joka koskee mekaaniseen huuhtelujärjestelmään liittämistä.
- Kytkentämenettely on suoritettava seuraavasti:

1. Irrota korkki lävistimestä.
2. Aseta lävistin pussiin. Lävistin on varustettu ilmansuodattimella, jossa on avaus- ja sulkujärjestelmä, jonka avulla virtausnopeutta voidaan säätää.
3. Säädä virtausta tarvittaessa rullalla.
4. Aseta elastomeeriosa peristaltiseen pumppuun kiinnittäen erityistä huomiota virtaussuuntaan.
5. Jos laitteessa on hana, liitä päättyjatkos ja säädä virtaussuunta.
6. Kytke mekaanisen huuhteluvälineen pää käsikappaleeseen. Mekaaninen huuhtelujärjestelmä tarjoaa seuraavat vaihtoehdot:
   - A. Sisäinen yksittäinen huuhtelu
   - B. Ulkoinen yksittäinen huuhtelu
   - C. Sisäinen ja ulkoinen kaksoishuuhtelu mukana toimitetun Y-kappaleen avulla.
7. Kiinnitä mekaaninen huuhteluväline käsikappaleen putkeen mukana toimitetuilla pidikkeillä.



HÄVITTÄMINEN

Kun laitetta ei enää tarvita, suojaa lävistin mukana toimitetulla suojuksella.
Käytön jälkeen laite on saastunut biologijista nesteistä. Noudata hävittämisessä sovellettavia määräyksiä, direktiivejä, standardeja sekä paikallisia ja maakohtaisia ohjeita.

SYMBOLIEN KUVAUS

PEEL	LÄPIPAINOPAKKAUKSEN AVAUTUMISSUUNTA Se osoittaa kuoriutumissuunnan läpipainopakkauksen avaamiseksi oikein.
QTY	KAPPALEMÄÄRÄ PAKKAUSTA KOHTI Ilmoittaa kussakin pakkauksessa olevien yksiköiden määrän.

RO

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Dispozitive concepute pentru a transporta soluția de irigare către freză și/sau în zona chirurgicală care urmează să fie tratată în timpul intervențiilor chirurgicale dentare și maxilo-faciale.

UTILIZATOR

Dispozitivul este destinat utilizării de către personalul medical, tehnic și de specialitate calificat (de exemplu, chirurg, dentist).

PACIENT ȚINTĂ

Populația țintă prevăzută este reprezentată de pacienți, indiferent de sex, inclusiv femei însărcinate și care alăptează. Nu este adecvat pentru utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani sau cu o greutate mai mică de 10 kg.

AVERTISMENTE

- Utilizarea dispozitivului este contraindicată la pacienții cu sensibilitate sau alergii la PVC, ABS, silicon.
- Conținutul trebuie să fie prezentat în conformitate cu prezentarea aseptică. Responsabilitatea prezentării aseptice revine personalului medical.
- Nu reutilizați dispozitivul. Reutilizarea ar putea duce la contaminare încrucișată.
- Asigurați-vă întotdeauna că există condiții de funcționare corecte (de exemplu, nu există scurgeri) și că este furnizat agent frigorific suficient și adecvat. În caz contrar, înlocuiți dispozitivul.
- După utilizare, protejați perforatorul cu capacul din dotare.
- Raportați orice incident grav producătorului și autorității competente.

PROCEDURA DE PREZENTARE ASEPTICĂ

Condiții prealabile

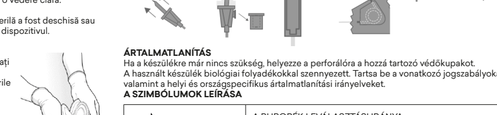
- Personal: este necesară interacțiunea între 2 persoane:
  - a. chirurgul, purtând mănuși sterile, mască și halat, în conformitate cu procedura locală aplicabilă;
  - b. o a doua persoană care să deschidă bariera sterilă și să prezinte dispozitivul. Îmbrăcămintea trebuie să respecte dispozițiile procedurii locale aplicabile.
- Zona: spațiu adecvat, cu un mediu controlat corespunzător și lumină suficientă pentru a asigura o vedere clară.

Verificări prealabile

- Verificați integritatea barierei sterile. Conținutul este steril, cu excepția cazului în care bariera sterilă a fost deschisă sau deteriorată. Dacă a fost deteriorată sau a fost deschisă din greșeală înainte de utilizare, înlocuiți dispozitivul.
- Verificați data de expirare pentru a vă asigura că dispozitivul nu a expirat.

Prezentare

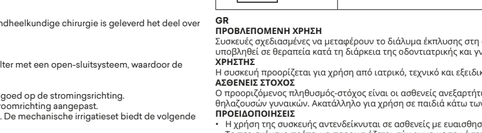
- Persoana care deschide bariera sterilă trebuie să se afle în imediata apropiere a chirurgului. Evitați contactul involuntar.
- Persoana care deschide bariera sterilă trebuie să apuce cele 2 clapete de pe partea barierei sterile unde este poziționat simbolul PEEL și să desprindă încet cele 2 clapete, urmând direcția indicată de săgeată. Vă rugăm să consultați descrierea vizuală.
- Dispozitivul trebuie să fie prezentat chirurgului, asigurându-se că nu există niciun contact cu zonele nesterile în timpul transferului.
- Chirurgul trebuie să plaseze dispozitivul în câmpul steril.



SPECIFICAȚII DE UTILIZARE

- Consultați întotdeauna secțiunea din instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu motorul pentru chirurgie dentară privind conectarea la setul de irigare mecanică.
- Procedura de conectare trebuie să se desfășoare după cum urmează:

1. Îndepărtați capacul de pe perforator.
2. Introduceți perforatorul în pungă. Perforatorul este echipat cu un filtru de aer, cu un sistem de deschidere-închidere, care permite reglarea debitului.
3. Dacă este necesar, utilizați rola pentru a regla fluxul.
4. Introduceți secțiunea din elastomer în pompa peristaltică, acordând o atenție deosebită direcției de curgere.
5. Dacă este prevăzut un robinet, conectați prelungirea de capăt și reglați direcția de curgere.
6. Conectați capătul setului de irigare mecanică la piesa de mână. Setul de irigare mecanică oferă următoarele opțiuni:
   - A. Monoirigare interior
   - B. Monoirigare exterior
   - C. Irigare dublă în interior și în exterior, folosind racordul Y din dotare.
7. Atașați setul de irigare mecanică la tubul piesei de mână cu ajutorul clemelor furnizate.



ELIMINARE

Atunci când dispozitivul nu mai este necesar, protejați perforatorul cu capacul furnizat.
Odată utilizat, dispozitivul este contaminat cu fluide biologice. Respectați normele în vigoare, directivele, standardele și orientările locale și specifice fiecărei țări în parte pentru eliminare.

DESCRIEREA SIMBOLURILOR

PEEL	DIRECȚIA DE DESPRINDERE A BLISTERELOR Indică direcția de desprindere pentru a deschide corect blisterul.
QTY	NUMĂR DE BUCĂȚI PER PACHET Indică numărul de unități din fiecare pachet.

GR

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Συσκευές σχεδιασμένες να μεταφέρουν το διάλυμα έκπλυσης στη φρέζα ή/και στη χειρουργική περιοχή που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία κατά τη διάρκεια της οδοντιατρικής και γναθοπροσωπικής χειρουργικής.

ΧΡΗΣΤΗΣ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρικό, τεχνικό και εξειδικευμένο προσωπικό (π.χ. χειρουργό, οδοντίατρο).

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΤΟΧΟΣ

Ο πληροφορίες πληθυσμός-στόχος είναι οι ασθενείς ανεξαρτήτως φύλου, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων και θηλαζουσών γυναικών. Ακατάλληλο για χρήση σε παιδιά κάτω των 2 ετών ή με βάρος μικρότερο των 10 kg.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η χρήση της συσκευής αντενδείκνυται σε ασθενείς με ευαισθησία ή αλλεργία σε PVC, ABS, σιλικόνη.
- Το περιεχόμενο πρέπει να παρουσιάζεται σύμφωνα με την άσηπτη παρουσίαση. Την ευθύνη για την άσηπτη παρουσίαση φέρει το υγειονομικό προσωπικό.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση θα μπορούσε να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Διασφαλίζετε πάντα τις συστές συνθήκες λειτουργίας (π.χ. χωρίς διαρροές) και ότι παρέχεται επαρκές και κατάλληλο ψυκτικό μέσο. Διαφορετικά, αντικαταστήστε τη συσκευή.
- Μετά τη χρήση, προστατέψτε τον διατρητή με το παρεχόμενο καπάκι.
- Αναφέρετε τυχόν σοβαρό περιστατικό στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΣΗΠΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ

Προαπαιτούμενα

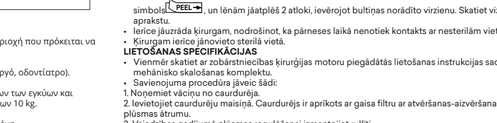
- Προσωπικό: απαιτείται η συνεργασία 2 ατόμων:
  - α. του χειρουργού, που φοράει αποστειρωμένα γάντια, μάσκα και ρόμπα σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική διαδικασία,
  - β. ενός δεύτερου ατόμου για να ανοίξει του στείρο φραγμό και να παρουσιάσει τη συσκευή. Η ενδυμασία πρέπει να συμμορφώνεται με τις διατάξεις της ισχύουσας τοπικής διαδικασίας.
- Χώρος: επαρκής χώρος με κατάλληλα ελεγχόμενο περιβάλλον και επαρκή φωτισμό για να εξασφαλίζεται καθαρή οπτική.

Προκαταρκτικοί έλεγχοι

- Ελέγξτε την ακεραιότητα του στείρου φραγμού. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο, εκτός εάν ο στείρος φραγμός έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Εάν έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση, αντικαταστήστε τη συσκευή.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν έχει λήξει.

Παρουσίαση

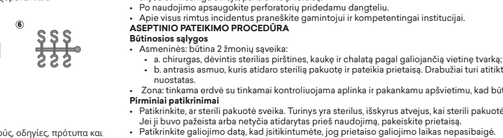
- Το άτομο που ανοίγει τον στείρο φραγμό πρέπει να βρίσκεται κοντά στον χειρουργό. Αποφεύγετε την ακούσια επαφή.
- Το άτομο που ανοίγει τον στείρο φραγμό πρέπει να πιάσει τα 2 πτερύγια από την πλευρά του στείρου φραγμού όπου βρίσκεται το σύμβολο PEEL και να αποκολλήσει αργά τα 2 πτερύγια ακολουθώντας την κατεύθυνση που υποδεικνύει το βέλος. Ανατρέξτε στην οπτική περιγραφή.
- Η συσκευή πρέπει να παρουσιάζεται στον χειρουργό, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει επαφή με μη αποστειρωμένες περιοχές κατά τη μεταφορά.
- Ο χειρουργός πρέπει να τοποθετήσει τη συσκευή στο αποστειρωμένο πεδίο.



ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ανατρέξτε πάντα στην ενότητα των οδηγιών λειτουργίας που παρέχονται με τον κινητήρα οδοντιατρικής χειρουργικής όσον αφορά τη σύνδεση με το μηχανικό σετ έκπλυσης.
- Η διαδικασία σύνδεσης πρέπει να γίνει ως εξής:

1. Αφαιρέστε το καπάκι από τον διατρητή.
2. Τοποθετήστε τον διατρητή μέσα στη σάκα. Ο διατρητής είναι εξοπλισμένος με φίλτρο αέρα με σύστημα ανοίγματος-κλεισίματος, το οποίο επιτρέπει τη ρύθμιση του ρυθμού ροής.
3. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε τον κύλινδρο για να ρυθμίσετε τη ροή.
4. Τοποθετήστε το ελαστομερές τμήμα στην περισταλτική αντλία, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην κατεύθυνση της ροής.
5. Εάν διαθέτει βρύση, συνδέστε την τελική προέκταση και ρυθμίστε την κατεύθυνση της ροής.
6. Συνδέστε το άκρο του σετ μηχανικής έκπλυσης στη χειρολαβή. Το μηχανικό σετ έκπλυσης προσφέρει τις ακόλουθες επιλογές:
   - Α. Εσωτερική ενιαία έκπλυση
   - Β. Εξωτερική ενιαία έκπλυση
   - C. Εξωτερική και εσωτερική διπλή έκπλυση, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύνδεση Y.
7. Συνδέστε το σετ μηχανικής έκπλυσης στον σωλήνα της χειρολαβής χρησιμοποιώντας τα παρεχόμενα κλιπ.



ΔΙΑΘΕΣΗ

Όταν η συσκευή δεν χρειάζεται πλέον, προστατέψτε τον διατρητή με το παρεχόμενο καπάκι.
Κατά τη χρήση η συσκευή μολύνεται με βιολογικά υγρά. Ακολουθήστε τους ισχύοντες κανονισμούς, οδηγίες πρότυπα και τοπικές και ειδικές για κάθε χώρα κατευθυντήριες οδηγίες για τη διάθεση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

PEEL	ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΤΟΥ ΜΠΛΙΣΤΕΡ Δείχνει την κατεύθυνση αφαίρεσης για το σωστό άνοιγμα του μπλίστερ.
QTY	ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΜΑΧΙΩΝ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Δείχνει τον αριθμό των μονάδων σε κάθε συσκευασία.

HU

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A szájó-, állcsont- és arcsebészeti beavatkozások során az irrigációs oldat a fúrófejhez és/vagy a kezelendő műtéti területre történő juttatására szolgáló készülékek.

FELHASZNÁLÓ

A készülék szakképzett orvosi, műszaki és szakszemélyzet (pl. sebész, fogorvos) általi használatra készült.

A CÉLCSOPORTBA TARTOZÓ PÁCIENSEK

A tervezett célcsoportot a páciensek alkotják, nemtől függetlenül, beleértve a terhes és szoptató nőket is. Nem alkalmas 2 év alatti vagy 10 kg-nál kisebb súlyú gyermekeknél történő alkalmazásra.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A készülék használata ellenjavallt olyan pácienseknél, akik érzékenyek vagy allergiásak a PVC-re, ABS-re, szilikonra.
- A tartalmat az aszeptikus alkalmazás vonatkozó követelményeinek megfelelően kell alkalmazni. Az egészségügyi alkalmazásért az egészségügyi személyzet felel.
- Ne használja újra a készüléket. Az újrafelhasználás keresztszennyeződéshez vezethet.
- Mindig biztosítsa a megfelelő működési feltételeket (pl. szivárgásmentesség), valamint az elegendő és megfelelő mennyiségű hűtőközeget. Ellenkező esetben cserélje ki a készüléket.
- Használat után helyezze vissza a perforátort a hozzá tartozó védőkupakot.
- Jelentsen minden súlyos eseményt a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

ASZEPTIKUS ALKALMAZÁSI ELJÁRÁS

Előkövetelmények

- Személyzet: 2 ember közötti interakcióra van szükség:
  - a. a sebész steril kesztyűt, maszkot és köpenyt visel az alkalmazandó helyi eljárásnak megfelelően;
  - b. egy második személy, aki kinyitja a steril gátat és alkalmazza a készüléket. A ruházatnak meg kell felelnie az alkalmazandó helyi eljárás rendelkezéseinek.
- Terület: megfelelő hely, megfelelően ell