

**Kerr™**

X-Ray Holders  
X-Ray Centring Devices

**For Film, Sensor and Phosphor Plate Holders**



IFUs



Together, we're more.™

## Instructions for X-Ray Film Holders and Sensor Holders

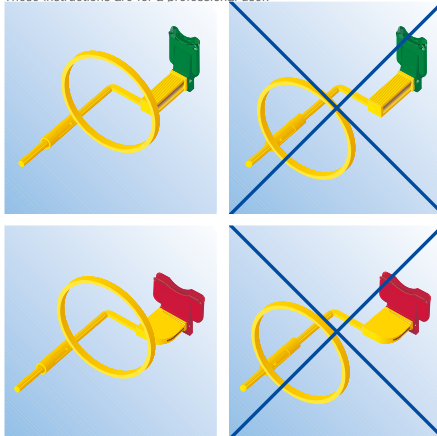
### 1. Product Brand Name

X-Ray Film and Phosphor Plate Holders and X-Ray Sensor Holders.

### 2. Indications for Use

X-Ray Film and Phosphor Plate Holders and X-Ray Sensor Holders are made of plastic material and intended to hold X-ray films, X-ray phosphor plates or X-ray digital sensors, respectively. This is to facilitate the adjustment of the X-ray tube positioning in order to get the radiography right the first time, reducing the exposure of the patient to radiation as much as possible.

These instructions are for a professional user.



### 3. Contraindications

None known.

### 4. Warnings

X-Ray Film, Phosphor Plate Holders and Sensor Holders are suitable for re-use. It is therefore essential that the devices are handled with special care during use and reprocessing, and the steriliser is subject to a preventive maintenance plan according to the steam steriliser's manufacturer. We strongly recommend the use of equipment complying with EN 285 or EN 13060. Sterilisation with alternative methods such as radiation, hot

air, formaldehyde and ethylene oxide or plasma is not advised, since the products have not been tested for compatibility with these processes. Shelf-life on the product refers to the product stored in its box. During use you need to handle the device carefully, avoid dropping, pulling or over-twisting the device, as this could lead to damaging of the material.

### 5. Precautions

All auxiliary devices used to clean the products have to be cleaned and disinfected at the end of the procedure to avoid / minimise the risk of cross-contamination.

### 6. Adverse Reactions

None known.

### 7. Instructions

The X-Ray Film and Phosphor Plate Holders and X-Ray Sensor Holders can be used without or in conjunction with the X-Ray Centring Devices System as per info cards:

- Endo-Bite Senso Anterior and Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior and Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Paro-Bite and Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite Anterior and Endo-Bite Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior and Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

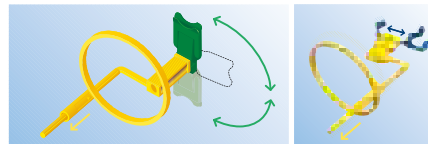
For proper disposal always observe national laws.

### 8. Cleaning, Disinfection and Sterilisation Instructions

To guarantee successful re-processing, work thoroughly and with great care. Thorough cleaning and disinfection are essential pre-requisites for effective sterilisation.

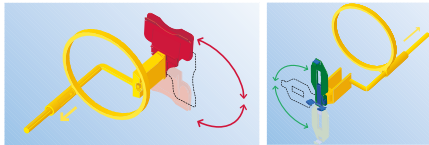
#### Cleaning

1. Remove centring ring from the holder stem.
2. Twist holder plate into the loose intermediate position (Super-Bite, Endo-Bite) or open position (Kwik-Bite Senso).



3. Remove visible debris or organic matter from the instruments and surfaces with a disposable wipe or surface brush. Never use metal brushes or wire wool. This is to be done by scrubbing with warm tap water and soap or detergent.

4. Inspect instruments for debris. Repeat cleaning step 3 if there is still debris.
5. Immediately soak in an appropriate disinfecting solution for plastic instruments following the manufacturer's instructions.
6. As an alternative to point 5, an ultrasonic cleaner with an appropriate cleaning and disinfecting agent can be used in accordance with the manufacturer's instructions.
7. Rinse all parts with warm tap water.
8. Dry instruments, then place in an autoclave tray as per steriliser instruction for use, in a sterilisation pouch meeting the following requirements:
  - Compliance with ISO 11607 and steam sensitive indicator to identify treated product from those not treated
  - Suitable for steam sterilisation
  - Check the pouch expiry date to ensure it can still be used (Sterilization Instructions step 2, below).
 Packaging protects the sterilised goods from micro bacterial recontamination during handling and storage if not damaged
9. As an alternative to points 3 to 8, thermo disinfection at 93°C with an appropriate cleaning agent can be used in accordance with the manufacturer's instructions.
10. Sterilisation:
  - Ensure centring ring is separated from the holder stem, and holder plates are twisted to the intermediate position.



- Place parts separately in either the steriliser tray or in a pouch. Sterilise in a steam autoclave using distilled water at 134°C (273°F) for 3 minutes.
  - Do not use chemical autoclave or cold sterilisation solutions.
  - Avoid direct contact with the metallic part of the autoclave; the temperature there can exceed the pre-set temperature, which can lead to material deformation.
  - When the product is taken out of the autoclave, check the package for damage. In the case of broken packaging do not use the product; the sterilisation could have been compromised. In this case the sterilisation procedure must be repeated.
11. Inspect the product after reprocessing; defects devices should be immediately discarded. These defect include:
    - Plastic deformation or cracks
    - Bent part of the device

- Untwisted threads
  - Brittle material.
12. Store the product in a dry and dust-free area.
  13. Before use, twist the holder back to the normal locked position (Super-Bite, Endo-Bite).
  14. The devices can be re-used with proper care and if they are not damaged. Over time and following several re-use/treatment plastic can become brittle and/or discoloured. At that point the device **MUST** be discarded. The examination can be with the naked eye or the aid of a magnifier under normal lighting conditions.

#### 9. Disclaimer

The instructions provided above have been validated by KerrHawe SA as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor/user to ensure that the reprocessing actually performed using equipment, materials and personnel is performed as per the above-provided instructions in order to achieve the desired result. Any deviation by the processor/user from the above-provided instructions will be at your own risk; KerrHawe SA will not be able to address for any products that have refund or exchange under guarantee of any products which have not been reprocessed in accordance with the above instructions.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Instructions for X-Ray Centring Devices

### 1. Product Brand Name

X-Ray Centring Devices System

### 2. Indications for Use

X-Ray Centring Devices are intended to facilitate the exact positioning of rectangular or other special X-Ray tubes when using the X-Ray Film and Phosphor Plate Holders or X-Ray Sensor Holders. These instructions are for a professional user.

### 3. Contraindications

None known.

### 4. Warnings

The X-Ray Centring Devices System is suitable for re-use; it is therefore essential that the device is handled with care during use and reprocessing. Shelf-life on the product refers to the product stored in its box. During use you need to handle the device carefully; avoid dropping, pulling or over-twisting the device, as this could lead to a damage of the material.

### 5. Precautions

All auxiliary devices used to clean the products have to be cleaned and disinfected at the end of the procedure to avoid / minimise risk of cross-contamination.

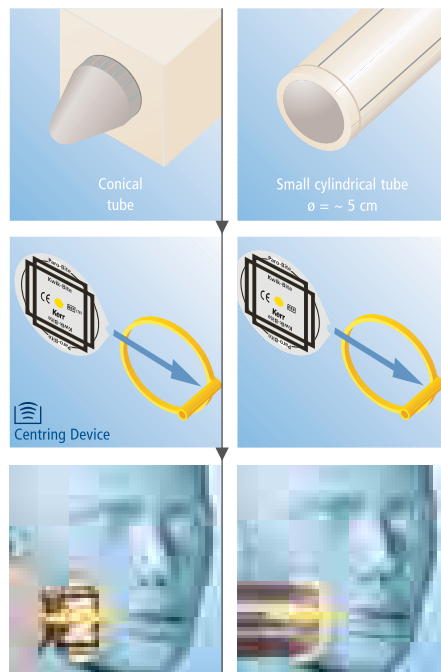
### 6. Adverse Reactions

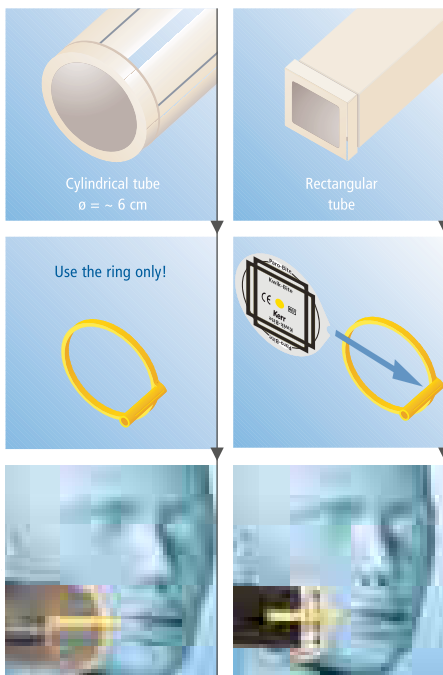
None known.

### 7. Instructions

1. Remove Centring ring from the X-Ray Holder's stem.
2. Assemble the X-Ray Centring Devices on the X-Ray Film and Phosphor Plate Holders or X-Ray Sensor Holder's Centring ring. The X-Ray Centring Devices stay in place on the ring by a slight press-fit.
3. Mount the Centring ring on the X-Ray Holder's stem.

For proper disposal always observe national laws





### 8. Cleaning, Disinfection

To guarantee successful re-processing, work thoroughly and with great care. Cleaning and disinfecting:

1. Remove the X-Ray Centring Devices' on the X-Ray Film and Phosphor Plate Holders or X-Ray Sensor Holders' Centring ring.
2. Remove visible debris or organic matter from the surfaces with a disposable wipe or by rinsing with warm tap water.
3. Inspect the X-Ray Centring Devices for debris. Repeat cleaning step 3 if there is still debris.
4. Immediately soak in an appropriate disinfecting solution for plastic instruments following the disinfecting solution manufacturer's instructions.
5. As an alternative to point 5, an ultrasonic cleaner with an appropriate cleaning and disinfecting agent can be used in accordance with the manufacturer's instructions.
6. Rinse all parts with warm tap water.
7. Dry the X-Ray Centring Devices at room temperature.

The devices can be re-used with proper care and if they are not damaged. Over time and following several re-use/treatment plastic can become brittle and/or discoloured. At that point the device MUST be discarded. The examination can be with the naked eye or the aid of a magnifier under normal lighting conditions.

### 9. Disclaimer

The instructions provided above have been validated by KerrHawe SA as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor/user to ensure that the reprocessing actually performed using equipment, materials and personnel is performed as per the above-provided instructions in order to achieve the desired result. Any deviation by the processor/user from the above-provided instructions will be at your own risk; KerrHawe SA will not be able to address for any products that have refund or exchange under guarantee of any products which have not been reprocessed in accordance with the above instructions.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

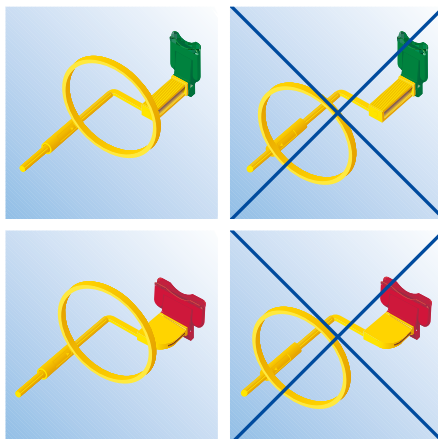
## Anweisungen für Röntgenfilmhalter und Sensorhalter

### 1. Produkt-Markenname

Röntgenfilm-, Röntgensensorhalter und Speicherfolienhalter.

### 2. Indikationen

Röntgenfilm-, Röntgensensorhalter und Speicherfolienhalter bestehen aus Kunststoffmaterial und dienen zum Halten von Röntgenfilmen, Speicherfolien bzw. digitalen Röntgensensoren, um die Ausrichtung des Röntgentubus zu erleichtern und so direkt beim ersten Mal eine korrekte Röntgenaufnahme zu erhalten und die Strahlenbelastung des Patienten so weit wie möglich zu reduzieren. Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an professionelle Anwender.



### 3. Kontraindikationen

Keine bekannt.

### 4. Warnhinweise

Röntgenfilm-, Röntgensensorhalter und Speicherfolienhalter sind zur Wiederverwendung geeignet. Es ist deshalb unbedingt erforderlich, dass die Produkte während des Gebrauchs und der Aufbereitung mit besonderer Vorsicht gehandhabt werden und der Sterilisator einem präventiven Wartungsplan gemäß Hersteller des Dampfsterilisators unterzogen wird. Wir empfehlen unbedingt die Verwendung von Geräten, die den Normen EN 285 oder EN 13060 entsprechen. Eine Sterilisation mit alternativen Methoden wie etwa Bestrahlung, Heißluft,

Formaldehyd und Ethylenoxid sowie Plasma ist nicht möglich; das Produkt wurde nicht auf seine Kompatibilität getestet. Die Haltbarkeitsdauer des Produkts bezieht sich auf das in seiner Box aufbewahrte Produkt. Während des Gebrauchs müssen Sie das Produkt vorsichtig handhaben und dürfen es nicht fallenlassen, daran ziehen oder es zu sehr verdrehen, da dies zu einer Beschädigung des Materials führen kann.

### 5. Vorsichtsmaßnahmen

Alle Hilfsmittel zur Reinigung der Produkte müssen am Ende des Verfahrens gereinigt und desinfiziert werden, um die Gefahr einer Kreuzkontamination zu vermeiden bzw. zu minimieren.

### 6. Unerwünschte Reaktionen

Keine bekannt.

### 7. Anweisungen

Röntgenfilm-, Röntgensensorhalter und Speicherfolienhalter können ohne, oder mit dem Röntgen-Zentrierhilfe-System verwendet werden – siehe Infokarten:

- Endo-Bite Senso Anterior und Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior und Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Paro-Bite und Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite Anterior und Endo-Bite Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior und Super-Bite Senso Posterior (p. 128-123)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

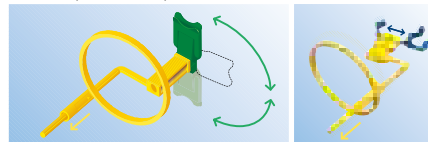
Zur korrekten Entsorgung sind stets die nationalen Gesetze zu beachten.

### 8. Anweisung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Arbeiten Sie gründlich und sorgfältig, um eine erfolgreiche Aufbereitung zu garantieren. Eine gründliche Reinigung und Desinfektion sind entscheidende Voraussetzungen für eine effektive Sterilisation.

#### Reinigung

1. Zentrierung von der Halterstange abnehmen.
2. Halterplatte in die lose Zwischenposition (Super-Bite, Endo-Bite) oder offene Position (Kwik-Bite Senso) drehen.

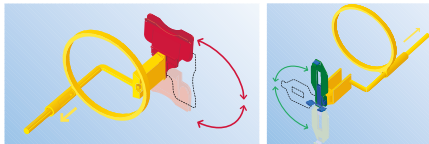


3. Sichtbare Verschmutzungen oder organische Rückstände mit einem Einmalwischtuch oder einer Oberflächenbürste von den Instrumenten und Oberflächen entfernen. Keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden. Die Reinigung erfolgt durch Abreiben mit warmem Leitungswasser und Seife.



oder Reinigungsmittel.

4. Instrumente auf Verunreinigungen inspizieren. Falls noch Rückstände vorhanden sind, den Reinigungsschritt 3 wiederholen.
5. Sofort gemäß Herstelleranweisungen in eine geeignete Desinfektionslösung für Kunststoffinstrumente legen.
6. Alternativ zu Punkt 5 kann ein Ultraschall-Reinigungsgerät mit einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel gemäß Herstelleranweisungen verwendet werden.
7. Alle Teile mit warmem Leitungswasser abspülen.
8. Instrumente abtrocknen und dann gemäß Gebrauchsanweisung für den Sterilisator in ein Autoklav-Tray oder in einen Sterilisationsbeutel legen, der folgende Voraussetzungen erfüllt:
  - Übereinstimmung mit ISO 11607 und dampfempfindlicher Indikator, um behandelte von nicht behandelten Produkten zu unterscheiden. Geeignet für Dampfsterilisation
  - Verfallsdatum des Beutels überprüfen, um sicherzustellen, dass er noch verwendbar ist (siehe unten Sterilisationsanweisungen Schritt b). Die Verpackung schützt die sterilisierten Güter während der Handhabung und Aufbewahrung vor erneuter mikrobieller Kontamination, wenn sie nicht beschädigt ist.
9. Alternativ zu den Punkten 3 bis 8 kann ein Thermodesinfektor bei 93 °C mit einem geeigneten Reinigungsmittel gemäß Herstelleranweisungen verwendet werden.
10. Sterilisation:
  - Sicherstellen, dass der Zentrier링 von der Halterstange getrennt ist und die Halterplatten in die Zwischenposition gedreht sind.



- Teile einzeln entweder in das Sterilisator-Tray oder in einen Beutel legen. In einem Dampfautoklav mit destilliertem Wasser bei 134 °C (273°F) 3 Minuten sterilisieren. c. Keinen Chemiklaven und keine Kaltsterilisationslösungen verwenden. d. Direkten Kontakt mit Metallteilen des Autoklaven vermeiden; die Temperatur kann den voreingestellten Wert überschreiten, was zu einer Verformung des Materials führen kann.
  - Wenn das Produkt aus dem Autoklaven genommen wird, die Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.
  - Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden, da die Sterilisation beeinträchtigt worden sein könnte. In diesem Fall muss das Sterilisationsverfahren wiederholt werden.
11. Das Produkt nach der Aufbereitung inspizieren; defekte Produkte sollten sofort entsorgt werden. Zu diesen Defekten gehören:

- Verformungen oder Risse des Kunststoffsb.
  - Verbogenes Teil des Produkts.
  - Ausgedrehte Gewinded.
  - Materialversprödung
12. Das Produkt an einem trockenen und staubfreien Ort aufbewahren.
  13. Vor Gebrauch den Halter wieder in die normale verriegelte Position drehen (Super-Bite, Endo-Bite).
  14. Die Produkte können bei korrekter Pflege und in unbeschädigtem Zustand wiederverwendet werden. Kunststoff kann mit der
  15. Zeit und nach mehreren Verwendungen/Aufbereitungen spröde werden oder sich verfärben; dann MUSS das Produkt entsorgt werden. Die Untersuchung kann mit bloßem Auge oder mit Hilfe eines Vergrößerungsglases unter normalen Lichtbedingungen erfolgen

#### 9. Haftungsausschluss

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von KerrHawe SA validiert und sind GEEIGNET, ein medizinisches Produkt für die Wiederverwendung aufzubereiten. Der Aufbereiter/Anwender bleibt dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die tatsächlich mit Geräten, Materialien und Personal durchgeführte Wiederaufbereitung gemäß den obigen Anweisungen erfolgt, um das gewünschte Resultat zu erreichen. Jede Abweichung des Aufbereiters/Anwenders von den oben genannten Anweisungen geschieht auf Ihre eigene Gefahr; KerrHawe SA ist nicht in der Lage, etwaige unter Garantie erfolgende Forderungen nach Kostenerstattung oder Austausch jeglicher Produkte zu erfüllen, die nicht gemäß den oben genannten Anweisungen aufbereitet wurden.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Anweisungen Röntgen-Zentrierhilfen

### 1. Produkt-Markennamen

Röntgen-Zentrierhilfensystem

### 2. Indikationen

Röntgen-Zentrierhilfen dienen zur Erleichterung der exakten Positionierung von rechteckigen oder anderen speziellen Röntgentuben bei Verwendung der Röntgenfilm- und Speicherfolienhalter oder Röntgensensorhalter. Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an professionelle Anwender.

### 3. Kontraindikationen

Keine bekannt

### 4. Warnhinweise

Das Röntgen-Zentrierhilfensystem eignet sich zur Wiederverwendung; es ist deshalb unbedingt erforderlich, dass das Produkt während des Gebrauchs und der Aufbereitung mit besonderer Vorsicht gehandhabt wird. Die Haltbarkeitsdauer des Produkts bezieht sich auf das in seiner Box aufbewahrte Produkt. Während des Gebrauchs müssen Sie das Produkt vorsichtig handhaben und dürfen es nicht fallen lassen, daran ziehen oder es zu sehr verdrehen, da dies zu einer Beschädigung des Materials führen kann.

### 5. Vorsichtsmaßnahmen

Alle Hilfsmittel zur Reinigung der Produkte müssen am Ende des Verfahrens gereinigt und desinfiziert werden, um die Gefahr einer Kreuzkontamination zu vermeiden bzw. zu minimieren.

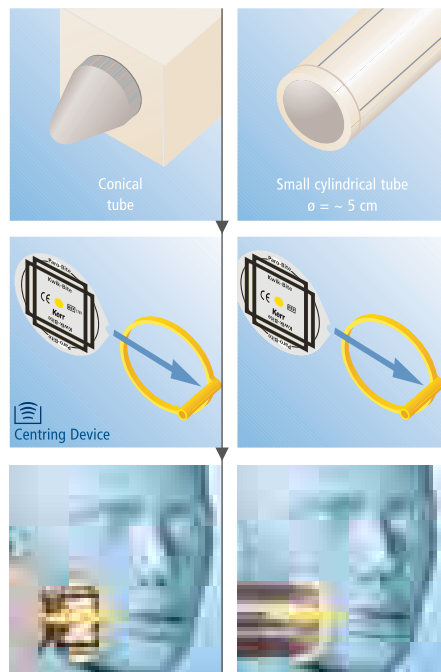
### 6. Unerwünschte Reaktionen

Keine bekannt

### 7. Anweisungen

1. Zentrierung von der Röntgenhalterstange abnehmen.
2. Die Röntgen-Zentrierhilfen am Zentrierung des Röntgenfilm- und Speicherfolienhalters oder Röntgensensorhalters befestigen. Die Röntgen-Zentrierhilfen bleiben mittels einer leichten Druckpassung am Ring fixiert.
3. Zentrierung an der Röntgenhalterstange befestigen.

Zur korrekten Entsorgung sind stets die nationalen Gesetze zu beachten.





### 8. Reinigung, Desinfektion

Arbeiten Sie gründlich und sorgfältig, um eine erfolgreiche Aufbereitung zu garantieren. Reinigung und Desinfektion

1. Zentrierring von der Röntgenhalterstange abnehmen.
2. Die Röntgen-Zentrierhilfen vom Zentrierring des Röntgenfilm- und Speicherfolienhalters oder Röntgensensorhalters abnehmen.
3. Sichtbare Verschmutzungen oder organische Rückstände mit einem Einmalwisch Tuch oder durch Abspülen mit warmem Leitungswasser von den Oberflächen entfernen.
4. Die Röntgen-Zentrierhilfen auf Verschmutzungen inspizieren. Falls noch Rückstände vorhanden sind, den Reinigungsschritt 3 wiederholen.
5. Sofort gemäß Herstelleranweisungen in eine geeignete Desinfektionslösung für Kunststoffinstrumente legen.
6. Alternativ zu Punkt 5 kann ein Ultraschall-Reinigungsgerät mit einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel gemäß Herstelleranweisungen verwendet werden.
7. Alle Teile mit warmem Leitungswasser abspülen.
8. Die Röntgen-Zentrierhilfen bei Raumtemperatur trocknen lassen..

Die Produkte können bei korrekter Pflege und in unbeschädigtem Zustand wiederverwendet werden. Kunststoff kann mit der Zeit und nach mehreren Verwendungen/Aufbereitungen spröde werden oder sich verfärben; dann MUSS das Produkt entsorgt werden. Die Untersuchung kann mit bloßem Auge oder mit Hilfe einer Vergrößerungsvorrichtung unter normalen Lichtbedingungen erfolgen.

### 9. Haftungsausschluss

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von KerrHawe SA validiert und sind GEEIGNET, ein medizinisches Produkt für die Wiederverwendung aufzubereiten. Der Aufbereiter/Anwender bleibt dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die tatsächlich mit Geräten, Materialien und Personal durchgeführte Wiederaufbereitung gemäß den obigen Anweisungen erfolgt, um das gewünschte Resultat zu erreichen. Jede Abweichung des Aufbereiters/Anwenders von den oben genannten Anweisungen geschieht auf Ihre eigene Gefahr; KerrHawe SA ist nicht in der Lage, etwaige unter Garantie erfolgende Forderungen nach Kostenerstattung oder Austausch jeglicher Produkte zu erfüllen, die nicht gemäß den oben genannten Anweisungen aufbereitet wurden.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

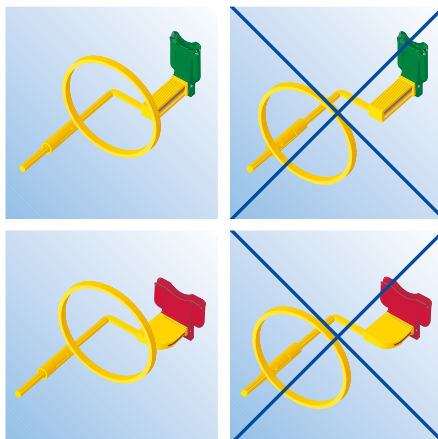
## Mode d'emploi des porte-films et porte-capturs radiologiques

### 1. Nom du produit

Porte-films, porte-plaques phosphore et porte-capturs pour la radiologie.

### 2. Indications

Les porte-films, porte-plaques phosphore et porte-capturs pour la radiologie sont en matière plastique et sont destinés à tenir les films, plaques phosphore ou capteurs radiologiques pour faciliter, respectivement, l'ajustement du positionnement du tube à rayons X dans le but d'obtenir une radiographie correcte du premier coup et de limiter ainsi, l'exposition du patient aux rayonnements. Ce mode d'emploi est destiné aux professionnels.



### 3. Contre-indications

Aucune connue.

### 4. Mises en garde

Les porte-films, porte-plaques phosphore et porte-capturs pour la radiologie sont réutilisables. Il est par conséquent essentiel de les manipuler avec un soin particulier pendant leur utilisation et leur traitement. Il est également essentiel que le stérilisateur fasse l'objet d'un programme d'entretien préventif conforme aux recommandations du fabricant du stérilisateur à vapeur. Il est fortement recommandé d'utiliser un matériel conforme à la norme EN 285 ou EN 13060. La stérilisation avec des méthodes alternatives, telles que le rayonnement, l'air

chaud, le formaldéhyde, l'oxyde d'éthylène et le plasma n'est pas possible ; leur compatibilité avec le produit n'a pas été testée. La durée de vie mentionnée sur le produit vaut pour le produit dans son emballage. Il convient, pendant l'utilisation, de manipuler le dispositif avec précautions. Il faut éviter de le faire tomber, de le tirer ou de le tordre excessivement, sous risque de l'endommager.

### 5. Précautions

Tous les accessoires utilisés pour nettoyer les produits doivent être nettoyés et désinfectés à la fin de la procédure pour éviter et minimiser le risque de contamination croisée.

### 6. Effets indésirables

Aucun connu.

### 7. Mode d'emploi

Les porte-films, porte-plaques phosphore et porte-capturs pour la radiologie peuvent être utilisés avec ou sans le Système de Dispositifs de Centrage Radiologiques conformément aux fiches techniques :

- Endo-Bite Senso Anterior et Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior et Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Paro-Bite et Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite Senso Anterior et Endo-Bite Senso Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior et Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

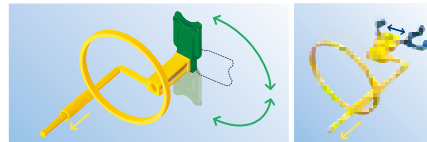
Toujours respecter les lois nationales en vigueur pour une élimination appropriée.

### 8. Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation

Pour garantir un retraitement efficace, travailler avec rigueur et beaucoup de précautions. Un bon nettoyage et une bonne désinfection sont essentiels pour une stérilisation efficace.

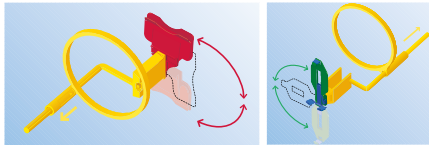
#### Nettoyage

1. Retirer l'anneau de centrage de la tige du support.
2. Tourner la plaque du support pour la mettre en position intermédiaire desserrée (Super-Bite, Endo-Bite) ou en position ouverte (Kwik-Bite Senso)



3. Éliminer les débris visibles ou les matières organiques présent(e)s sur les instruments ou les surfaces au moyen d'une lingette jetable ou d'une brosse de surface. Ne jamais utiliser de brosse métallique ni de laine de verre. Nettoyer en frottant avec de l'eau tiède et du savon ou du détergent.
4. Vérifier l'absence de débris sur les instruments. Répéter le nettoyage (étape

- 3) s'il reste des débris.
5. Immerger immédiatement dans une solution désinfectante pour les instruments en plastique en respectant le mode d'emploi du fabricant.
  6. À l'étape 5, il est également possible d'utiliser un nettoyeur à ultrasons avec un agent de nettoyage et de désinfection adapté en respectant le mode d'emploi du fabricant.
  7. Rincer toutes les pièces à l'eau tiède.
  8. Sécher les instruments avant de les placer sur le plateau de l'autoclave en respectant le mode d'emploi du stérilisateur ou dans un sac à stérilisation répondant aux exigences suivantes :
    - Conformité avec la norme ISO 11607 et témoin sensible à la vapeur pour distinguer le produit traité des produits non traités.
    - Adapté pour une stérilisation à la vapeur.
    - Vérification de la date limite d'utilisation du sac pour s'assurer qu'il peut être encore utilisé (voir Instructions pour la stérilisation, étape 2, ci-dessous) L'emballage, s'il n'est pas endommagé, protège les produits stérilisés contre la re-contamination micro-bactérienne pendant la manipulation et le stockage.
  9. A la place des étapes 3 à 8, il est possible de procéder à une désinfection thermique à 93 °C, avec un agent de nettoyage approprié, en respectant le mode d'emploi du fabricant.
  10. Stérilisation :
    - S'assurer que l'anneau de centrage a été séparé de la tige du support et que les plaques du support ont été tournées en position intermédiaire.



- Placer les pièces séparément dans le plateau du stérilisateur ou dans un sac. Stériliser dans un autoclave à vapeur avec de l'eau distillée à 134 °C (273 °F) pendant 3 minutes.
  - Ne pas utiliser un autoclave chimique, ni de solutions de stérilisation à froid.
  - Éviter le contact direct avec la partie métallique de l'autoclave dans la mesure où sa température est supérieure à la température prédéfinie, ce qui pourrait provoquer la déformation des instruments.
  - Vérifier l'intégrité de l'emballage à la sortie de l'autoclave. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le produit car la stérilisation a pu être compromise. Il est impératif, dans ce cas, de répéter la procédure de stérilisation.
11. Contrôler le produit après son retraitement ; les dispositifs défectueux doivent être immédiatement éliminés. Les défauts concernés incluent :
    - Déformation ou fissure du plastique.

- Dispositif en partie tordu.
  - Filets détorsadés.
  - Fragilisation du matériau
12. Conserver le produit dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.
  13. Avant utilisation, remettre le support en position verrouillée (Super-Bite, Endo-Bite).
  14. Les dispositifs peuvent être réutilisés avec un soin approprié s'ils ne sont pas endommagés. Avec le temps et après plusieurs utilisations/traitements, le plastique peut se fragiliser. Il est alors IMPÉRATIF, dans ce cas, de jeter le dispositif. Le contrôle est possible à l'œil nu ou à l'aide d'une loupe dans des conditions d'éclairage normales.

#### 9. Limite de responsabilité

Les instructions ci-dessus ont été validées par KerrHawe SA comme PERMETTANT de préparer un dispositif médical pour réutilisation. Il reste de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé avec le matériel, les matériaux et le personnel est conforme au mode d'emploi ci-dessus pour obtenir le résultat souhaité. Tout écart de l'utilisateur par rapport aux instructions fournies ci-dessus sera à ses propres risques. KerrHawe SA ne sera pas en mesure de traiter les éventuelles demandes de remboursement ou d'échange sous garantie des produits qui n'auront pas été traités conformément aux instructions ci-dessus.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Instructions pour les dispositifs de centrage radiologiques

### 1. Nom du produit

Système de dispositifs de centrage radiologiques

### 2. Indications

Les dispositifs de centrage radiologiques ont pour but de faciliter le positionnement précis des tubes à rayons X rectangulaires ou de tout autre type de tubes lors de l'utilisation de porte-films, de porte-plaques phosphore ou de porte-capturs radiologiques. Ce mode d'emploi est destiné aux professionnels.

### 3. Contre-indications

Aucune connue.

### 4. Mises en garde

Le système de dispositifs de centrage radiologiques est réutilisable. Il est par conséquent essentiel de manipuler ces dispositifs avec un soin particulier pendant leur utilisation et leur traitement. La durée de vie mentionnée sur le produit vaut pour le produit dans son emballage. Il convient, pendant l'utilisation, de manipuler le dispositif avec précautions. Il faut éviter de le faire tomber, de le tirer ou de le tordre excessivement car cela pourrait l'endommager.

### 5. Précautions

Tous les accessoires utilisés pour nettoyer les produits doivent être nettoyés et désinfectés à la fin de la procédure pour éviter et minimiser le risque de contamination croisée.

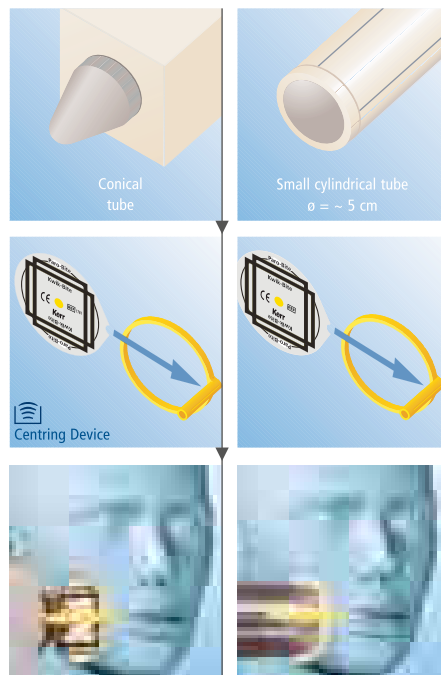
### 6. Effets indésirables

Aucun connu.

### 7. Mode d'emploi

1. Retirer l'anneau de centrage de la tige du support pour radiologie.
2. Assembler les dispositifs de centrage radiologiques sur l'anneau de centrage des porte-films, porte-plaques phosphore ou porte-capturs pour la radiologie. Les dispositifs de centrage radiologiques sont fixés sur l'anneau par une légère pression.
3. Fixer l'anneau de centrage sur la tige du support pour radiologie.

Toujours respecter les lois nationales en vigueur pour une élimination appropriée.



Dispositif Médical (DM) Classe IIa pour soins dentaires, réservé aux professionnels de santé, non remboursé par la Sécurité Sociale.

Lisez attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage avant toute utilisation.

L'ensemble des produits présentés sur ce flyer est fabriqué par la société Kerr - Organisme notifié : 0086 - Date de parution novembr 2015



### 8. Nettoyage, désinfection

Pour garantir un retraitement efficace, travailler avec rigueur et beaucoup de précautions. Nettoyage et désinfection

1. Retirer l'anneau de centrage de la tige du support pour radiologie.
2. Retirer les dispositifs de centrage radiologiques des anneaux de centrage des porte-films, porte-plaques phosphore ou porte-capteurs pour la radiologie.
3. Éliminer les débris visibles ou les matières organiques présent(e)s sur les surfaces au moyen d'une lingette jetable ou en les rinçant avec de l'eau du robinet tiède.
4. Vérifier l'absence de débris sur les dispositifs de centrage radiologiques. Répéter le nettoyage (étape 3) s'il reste des débris.
5. Immerger immédiatement dans une solution désinfectante appropriée pour les instruments en plastique en respectant le mode d'emploi du fabricant de la solution utilisée.
6. À l'étape 5, il est également possible d'utiliser un nettoyeur à ultrasons avec un agent de nettoyage et de désinfection adapté en respectant le mode d'emploi du fabricant.
7. Rincer toutes les pièces à l'eau du robinet tiède.
8. Laisser sécher les dispositifs de centrage radiologiques à température ambiante.

Les dispositifs peuvent être réutilisés avec un soin approprié s'ils ne sont pas endommagés. Avec le temps et après plusieurs utilisations et traitements, le plastique peut se fragiliser ou se décolorer. Il est alors IMPÉRATIF, dans ces cas, de jeter le dispositif. Le contrôle est possible à l'œil nu ou à l'aide d'une loupe dans des conditions d'éclairage normales.

### 9. Limite de responsabilité

Les instructions ci-dessus ont été validées par KerrHawe SA comme PERMETTANT de préparer un dispositif médical pour réutilisation. Il reste de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé avec le matériel, les matériaux et le personnel l'est conformément au mode d'emploi ci-dessus pour obtenir le résultat souhaité. Tout écart de l'utilisateur par rapport aux instructions fournies ci-dessus sera à ses propres risques. KerrHawe SA ne sera pas en mesure de traiter les éventuelles demandes de remboursement ou d'échange sous garantie des produits qui n'auront pas été retraités conformément aux instructions ci-dessus.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

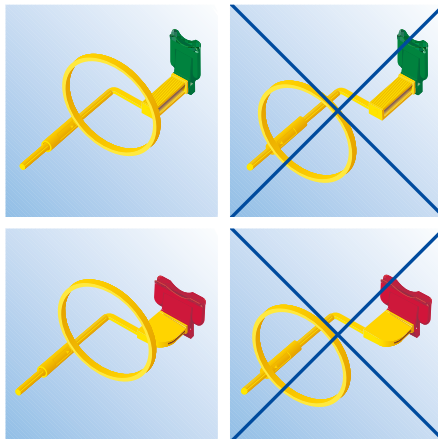
## Istruzioni per Centratori per Pellicole e Lastre ai Fosfori e per Sensori Digitali

### 1. Nome prodotto

Centratori per Pellicole e Lastre ai Fosfori e Sensori Digitali.

### 2. Indicazioni d'uso

I Centratori per Pellicole e Lastre ai Fosfori e per Sensori Digitali sono realizzati in materiale plastico e sono indicati per il posizionamento di pellicole per raggi-X, lastre ai fosfori per raggi-X e sensori digitali digitali per raggi-X, al fine di facilitare la regolazione del posizionamento del tubo radiogeno e ottenere una corretta radiografia al primo tentativo, riducendo il più possibile l'esposizione del paziente alle radiazioni. Questa istruzione è rivolta ad un utilizzatore professionale.



### 3. Controindicazioni

Nessuna nota.

### 4. Avvertenze

I Centratori per Pellicole e Lastre ai Fosfori e per Sensori Digitali sono riutilizzabili. Pertanto è essenziale che i dispositivi siano trattati con particolare attenzione durante l'uso e il ricondizionamento e che la autoclave sia soggetta ad un piano di manutenzione preventiva in base a quanto previsto dal relativo produttore. Si consiglia vivamente l'impiego di apparecchiature conformi alla norma EN 285 o EN 13060. La sterilizzazione con metodi alternativi, quali radiazioni, aria calda, formaldeide, ossido di etilene e plasma non è possibile, in quanto il prodotto non

è stato testato per la compatibilità a tali metodi. Il periodo di validità del prodotto si riferisce al prodotto conservato nella sua scatola. Durante l'utilizzo è necessario maneggiare con attenzione il dispositivo, evitando di farlo cadere, di tirarlo o ruotarlo eccessivamente perché queste manovre potrebbero comportare un danneggiamento del materiale di fabbricazione.

### 5. Precauzioni

Tutti i dispositivi ausiliari per pulire i dispositivi devono essere puliti e disinfettati al termine della procedura per evitare/ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata.

### 6. Reazioni avverse

Nessuna nota.

### 7. Istruzioni

I Centratori per Pellicole e Lastre ai Fosfori e per Sensori Digitali possono essere utilizzati senza o in combinazione al Sistema di Dispositivi Ausiliari per la Centratura dei raggi-X, come da schede informative:

- Endo-Bite Senso Anterior e Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior e Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Poro-Bite e Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite Anterior e Endo-Bite Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior e Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

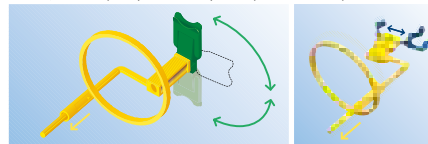
Ossevare sempre le leggi nazionali per l'adeguato smaltimento dei dispositivi.

### 8. Istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Per garantire un adeguato ricondizionamento, operare con concentrazione e con grande attenzione. La pulizia e la disinfezione efficace costituiscono i pre-requisiti essenziali per una efficace sterilizzazione.

#### 8. Pulizia

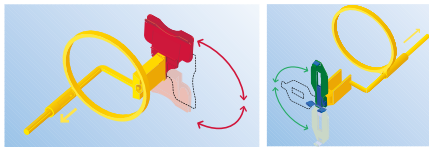
1. Rimuovere l'anello di centratura dallo stelo.
2. Ruotare la piastra di supporto nella posizione di rilascio intermedia (Super-Bite, Endo-Bite) o in posizione di apertura (Kwik-Bite Senso).



3. Rimuovere i detriti visibili o il materiale organico dagli strumenti e dalle superfici utilizzando una salvietta monouso o unospazzolino per superfici. Non utilizzare spazzole di metallo o di filo di lana. Questa operazione deve essere effettuata mediante lavaggio con acqua calda e sapone o detergente.



4. Controllare che gli strumenti non presentino dei detriti residui. Se si riscontra ancora la loro presenza, ripetere il passaggio numero 3 della pulizia.
5. Immergere immediatamente i dispositivi in una soluzione disinfettante adatta agli strumenti di plastica osservando le istruzioni del produttore.
6. In alternativa al passaggio numero 5, può essere utilizzata una vasca ad ultrasuoni riempita con una adeguata soluzione pulente e disinfettante, in conformità alle istruzioni fornite dal produttore.
7. Sciacquare tutte le parti con acqua corrente calda.
8. Asciugare gli strumenti e riporli in un vassoio per autoclave osservando le istruzioni d'uso della sterilizzatrice, o inserirli all'interno delle buste per sterilizzazione conformi ai seguenti requisiti:
  - Conformità allo standard ISO 11607 e presenza di indicatore sensibile al vapore per identificare e distinguere il prodotto trattato da quello non trattato
  - Idoneità alla sterilizzazione a vapore
  - Controllare la data di scadenza della busta per assicurarsi che possa essere utilizzata ancora (consultare le istruzioni per la sterilizzazione al passaggio 2, sotto indicato).
 Se non subisce danneggiamenti, la busta protegge i dispositivi sterilizzati dalla micro-ricontaminazione batterica durante la movimentazione e lo stoccaggio
9. In alternativa ai passaggi da 3 a 8, è possibile effettuare una disinfezione termica a 93 °C utilizzando un agente di pulizia adeguato in conformità alle istruzioni fornite dal produttore.
10. Sterilizzazione:
  - Assicurarsi che l'anello di centratura sia separato dallo stelo di supporto e che le piastre di supporto siano ruotate in posizione intermedia.



- Posizionare entrambe le parti separatamente nel vassoio della sterilizzatrice o all'interno di una busta. Sterilizzare in autoclave a vapore con acqua distillata a 134°C (273°F) per tre minuti.
- Non utilizzare l'autoclave chimica o delle soluzioni di sterilizzazione a freddo.
- Evitare il contatto diretto dei dispositivi con la parte metallica dell'autoclave, la temperatura in quel punto può superare quella preimpostata e questo può comportare delle deformazioni del materiale.
- Quando il dispositivo viene rimosso dall'autoclave, controllare la busta per verificare la presenza di eventuali danneggiamenti. Nel caso la busta sia danneggiata, non utilizzare il dispositivo perché la sterilizzazione potrebbe essere stata compromessa. In questo caso deve essere ripetuta la

procedura di sterilizzazione.

11. Controllare il prodotto dopo il ricondizionamento; i dispositivi difettosi devono essere immediatamente eliminati. Questi difetti includono:
  - Deformazione della plastica o crepe
  - Curvatura di una parte del dispositivo
  - Filettatura stirata d. Infrangimento materiale
12. Conservare il dispositivo in un ambiente asciutto e privo di polvere.
13. Prima dell'uso, ruotare la piastra di supporto collocandola nella normale posizione di blocco (Super-Bite, Endo-Bite).
14. Se non sono danneggiati, i dispositivi possono essere riutilizzati con adeguata cura. Con il passare del tempo e dopo diversi impieghi/ricondizionamenti, la plastica può diventare fragile e scolorire e, a quel punto, il dispositivo deve essere eliminato. L'esame può essere effettuato a occhio nudo o con l'ausilio di una lente di ingrandimento in condizioni di normale illuminazione.

#### 9. Esonero dalla responsabilità

Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate da KerrHawe SA e ritenute IDONEE alla preparazione di un dispositivo medico per il suo riutilizzo. Rimane in essere la responsabilità dell'operatore/utente nell'assicurare che il ricondizionamento, così come l'effettivo impiego di apparecchiature, materiali e personale venga eseguito in base alle istruzioni sopra fornite per ottenere il risultato desiderato. Qualsiasi deviazione dalle indicazioni sopra fornite eseguita dall'operatore/utente, sarà effettuata a vostro rischio e pericolo; KerrHawe SA non sarà in grado di affrontare eventuali richieste di rimborso o sostituzione sotto garanzia relative a tutti i prodotti che non sono stati ricondizionati in conformità alle istruzioni sopracitate.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Istruzioni Dispositivi di Centratra per Raggi-X

### 1. Nome prodotto

Sistema Dispositivi di Centratra Raggi-X

### 2. Indicazioni per l'uso

I Dispositivi di Centratra Raggi-X sono indicati per facilitare l'esatto posizionamento dei tubi radiogeni rettangolari o degli altri tubi radiogeni speciali quando vengono utilizzati i Centratro per Pellicole e Lastre ai Fosfori e per Sensori Digitali. Questa istruzione è rivolta ad un utilizzatore professionale.

### 3. Controindicazioni

Nessuna nota.

### 4. Avvertenze

Il Sistema Dispositivi di Centratra Raggi-X è idoneo al riutilizzo; pertanto è necessario che il dispositivo venga maneggiato con particolare cura durante l'uso e il ricondizionamento. Il periodo di validità del prodotto si riferisce al prodotto conservato nella sua confezione. Durante l'utilizzo è necessario maneggiare con attenzione il dispositivo, evitando di farlo cadere, di tirarlo o ruotarlo eccessivamente perchè queste manovre potrebbero comportare un danneggiamento del materiale di fabbricazione.

### 5. Precauzioni

Tutti i dispositivi ausiliari per pulire i dispositivi devono essere puliti e disinfettati al termine della procedura per evitare/ ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata.

### 6. Reazioni avverse

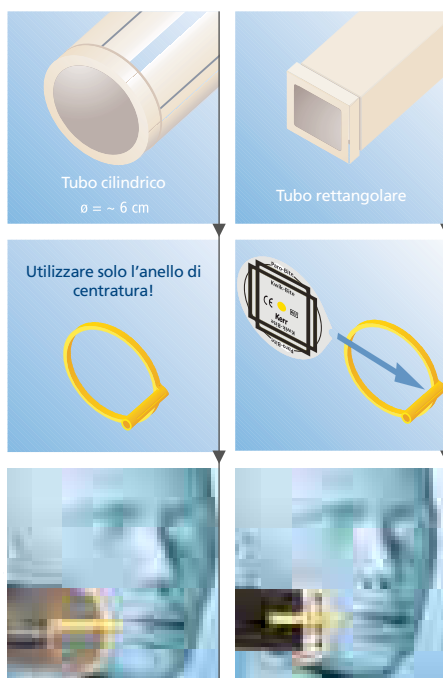
Nessuna nota.

### 7. Istruzioni

1. Rimuovere l'anello di centratra dallo stelo del Centratro per Raggi-X.
2. Montare i Dispositivi di Centratra sull'anello di centratra dei Centratro per Pellicole e Lastre ai Fosfori e per Sensori Digitali. I Dispositivi di Centratra si fissano in posizione premendoli leggermente sull'anello di centratra.
3. Montare l'anello di centratra sullo stelo del Centratro per Raggi-X.

Ossevare sempre le leggi nazionali per lo smaltimento adeguato dei dispositivi.





#### 8. Pulizia, disinfezione

Per garantire un adeguato ricondizionamento, operare con cura e con grande attenzione.

1. Rimuovere l'anello di centratura dallo stelo del Centratore per Raggi-X.
2. Rimuovere il Dispositivo di Centratura dal Centratore per Pellicole e Lastre ai Fosfori o dal Centratore per Sensori Digitali.
3. Rimuovere i detriti visibili o il materiale organico dalle superfici utilizzando una salvietta monouso o mediante risciacquo con acqua calda.
4. Controllare che i Dispositivi di Centratura non presentino dei detriti residui. Se si riscontra ancora la loro presenza, ripetere il passaggio numero 3 della pulizia.
5. Immergere immediatamente i dispositivi in una soluzione disinfettante adatta agli strumenti di plastica osservando le istruzioni del relativo produttore.
6. In alternativa al passaggio numero 5, può essere utilizzata una vasca ad ultrasuoni riempita con una adeguata soluzione pulente e disinfettante, in conformità alle istruzioni fornite dal produttore.
7. Sciacquare tutte le parti con acqua corrente calda.
8. Sciugare i Dispositivi di Centratura a temperatura ambiente.

Se non sono danneggiati, i dispositivi possono essere riutilizzati con adeguata cura. Con il passare del tempo e dopo diversi impieghi/ricondizionamenti, la plastica può diventare fragile e scolorire e, a quel punto, il dispositivo deve essere eliminato. L'esame può essere effettuato a occhio nudo o con l'ausilio di una lente di ingrandimento in condizioni di normale illuminazione.

#### 9. Esonero dalla responsabilità

Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate da KerrHawe SA e ritenute IDONEE alla preparazione di un dispositivo medico per il suo riutilizzo. Rimane in essere la responsabilità dell'operatore/utente nell'assicurare che il ricondizionamento, così come l'effettivo impiego di apparecchiature, materiali e personale venga eseguito in base alle istruzioni sopra fornite per ottenere il risultato desiderato. Qualsiasi deviazione dalle indicazioni sopra fornite eseguita dall'operatore/utente, sarà effettuata a vostro rischio e pericolo; KerrHawe SA non sarà in grado di affrontare eventuali richieste di rimborso o sostituzione sotto garanzia relative a tutti i prodotti che non sono stati ricondizionati in conformità alle istruzioni sopracitate.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

si

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

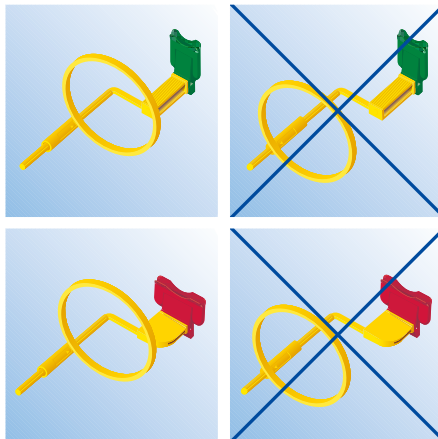
## Instrucciones de soportes de sensores y portapelículas para radiografías

### 1. Nombre de la marca del producto

Soportes de placas de fósforo, portapelículas para radiografías y soportes de sensores radiográficos.

### 2. Indicaciones de uso

Los soportes de placas de fósforo, portapelículas para radiografías y soportes para sensores radiográficos están fabricados con material de plástico y destinados a la sujeción de placas de fósforo radiográficas, películas radiográficas o sensores radiográficos digitales respectivamente a fin de facilitar el ajuste del tubo de rayos X para tomar una radiografía correcta en el primer intento reduciendo así la exposición del paciente a la radiación. Estas instrucciones están destinadas a usuarios profesionales.



### 3. Contraindicaciones

Se desconocen.

### 4. Advertencias

Los soportes para sensores radiográficos, los soportes de placas de fósforo y los portapelículas para radiografías se pueden reutilizar. Por lo tanto, es fundamental que los dispositivos se manipulen con especial cuidado durante la utilización y el reprocesamiento y que el esterilizador se someta a un plan de mantenimiento preventivo de acuerdo con el fabricante de esterilizadores de vapor. Recomendamos

encarecidamente la utilización de un equipo que cumpla con las normas EN 285 o EN 13060. No está permitida la esterilización con métodos alternativos como la radiación, el aire caliente, el formaldehído, el óxido de etileno o el plasma, ya que no se ha comprobado la compatibilidad del producto. La duración en almacenamiento que se indica en el producto hace referencia al producto guardado en su caja. Durante la utilización, será necesario manipular el dispositivo con atención, evitar que se caiga, tirar de él o girarlo demasiado, ya que podría dañarse el material.

### 5. Precauciones

Todos los dispositivos auxiliares que se utilicen para limpiar los productos se deben limpiar y desinfectar al final del procedimiento para evitar o minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

### 6. Reacciones adversas

Se desconocen.

### 7. Instrucciones

Los portapelículas para radiografías, los soportes de placas de fósforo y los soportes de sensores radiográficos se pueden utilizar con o sin los sistemas de dispositivos de centrado para radiografías de acuerdo con las tarjetas informativas:

- Endo-Bite Senso Anterior y Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior y Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Para-Bite y Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite Anterior y Endo-Bite Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior y Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

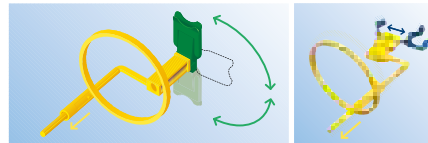
Para eliminar los residuos de forma adecuada, respete siempre la legislación nacional en esta materia.

### 8. Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización

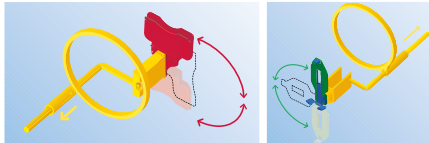
Para garantizar el éxito del reprocesamiento, actúe de forma minuciosa y con mucho cuidado. A fin de obtener una esterilización eficaz es fundamental que la limpieza y desinfección sean minuciosas.

#### Limpieza

1. Retire el anillo de centrado del vástago del soporte.
2. Gire la placa del soporte para situarla en la posición intermedia suelta (Super-Bite, Endo-Bite) o en la posición abierta (Kwik-Bite Senso).



3. Retire de los instrumentos y las superficies todas las sustancias orgánicas y los residuos visibles con un paño desechable o un cepillo de superficie. No utilice nunca cepillos de metal o de filamentos de alambre. La limpieza se debe realizar frotando con agua templada del grifo y jabón o detergente.
  4. Inspeccione los instrumentos para comprobar si quedan residuos. Si quedase algún resto, repita el paso 3 del proceso de limpieza.
  5. Sumérjalo inmediatamente en una solución desinfectante adecuada para instrumentos de plástico siguiendo las instrucciones del fabricante.
  6. Como alternativa al punto 5, se puede utilizar un limpiador ultrasónico con un agente desinfectante y un limpiador adecuado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
  7. Aclare todas las piezas con agua templada del grifo.
  8. Seque los instrumentos y colóquelos en la bandeja del autoclave de acuerdo con las instrucciones de uso del esterilizador o en una bolsa de esterilización que cumpla los requisitos siguientes:
    - Cumplimiento de la norma ISO 11607 y el indicador de sensibilidad al vapor para diferenciar aquellos productos tratados de los no tratados.
    - Adecuado para la esterilización con vapor.
    - Compruebe la fecha de caducidad de la bolsa para verificar que se pueda seguir usando (consulte las Instrucciones de esterilización del paso 2, que figuran a continuación).
- El envase protege los productos esterilizados de una nueva contaminación microbacteriana durante la manipulación y el almacenamiento si no se dañan.
9. De forma alternativa a los puntos 3 a 8, se puede realizar una desinfección térmica a 93 °C con un agente de limpieza adecuado siguiendo las instrucciones del fabricante
  10. Esterilización:
    - Compruebe que el anillo de centrado está separado del vástago del soporte y que se hayan girado las placas del soporte de forma que quedan situadas en una posición intermedia.



- Sitúe las piezas por separado bien en la bandeja del esterilizador o dentro de una bolsa. Esterilícelas en un autoclave de vapor con agua destilada a 134°C (273°F) durante tres minutos.
- No utilice soluciones de esterilización en frío o químicas en autoclave.
- Evite el contacto directo con las piezas metálicas del autoclave. La temperatura de dichas piezas puede superar los valores predefinidos y provocar la deformación del material.
- Al extraer el producto del autoclave, compruebe que el envase no presente ningún daño. En caso de que el envase esté roto, no utilice el producto ya

- que se puede haber visto afectada la esterilización. En este caso, se debe repetir el proceso de esterilización.
11. Inspeccione el producto después del reprocesamiento; los dispositivos defectuosos se deben desechar de forma inmediata. Estos defectos incluyen lo siguiente:
    - Deformaciones del plástico o grietas
    - Dispositivo con alguna pieza doblada
    - Roscas sin giro
    - Fragilidad del material
  12. Guarde el producto en una zona seca y sin polvo.
  13. Antes de utilizarlo, gire el soporte hasta situarlo en su posición normal de bloqueo (Super-Bite, Endo-Bite).
  14. Los dispositivos se pueden volver a utilizar con el debido cuidado si no están dañados. El plástico, con el tiempo y tras varias reutilizaciones, puede quebrarse y perder color de forma que se DEBE desechar el dispositivo. Este examen se puede realizar a simple vista o con la ayuda de una lupa en condiciones normales de iluminación.

#### 9. Exención de responsabilidad

KerrHawe SA ha calificado las instrucciones indicadas anteriormente como APTAS para preparar un producto sanitario para su reutilización. Corresponde al procesador o al usuario la responsabilidad de garantizar que el reprocesamiento que se lleva a cabo en la práctica se realiza con el equipo, los materiales y el personal de acuerdo con las instrucciones indicadas anteriormente a fin de obtener los resultados deseados. El procesador o el usuario asume el riesgo de cualquier desviación respecto a las instrucciones indicadas anteriormente; KerrHawe SA no atenderá ninguna petición de reembolso o cambio de acuerdo con la garantía de ningún producto que no se haya reprocesado de conformidad con las instrucciones anteriores.



en  
de  
fr  
it  
**es**  
pt  
nl  
dk  
fi  
se  
no  
el  
pl  
hu  
cz  
sk  
sl  
ro  
ru  
bg  
lt  
lv  
et  
hr  
ar  
tk  
zh

## Instrucciones para Dispositivos De Centrado Para Radiografías

### 1. Nombre de la marca del producto

Sistema de dispositivos de centrado para radiografías

### 2. Indicaciones de uso

Los dispositivos de centrado para radiografías están destinados a facilitar la colocación exacta de tubos rectangulares u otros tubos especiales para radiografías cuando se utiliza película radiográfica y soportes para placas de fósforo o soportes de sensores para radiografías. Estas instrucciones están destinadas a usuarios profesionales.

### 3. Contraindicaciones

Se desconocen.

### 4. Advertencias

El sistema de dispositivos de centrado para radiografías se puede reutilizar; por lo tanto, es fundamental manipular el dispositivo con especial cuidado durante el uso y el reprocesamiento. La duración en almacenamiento que se indica en el producto hace referencia al producto guardado en su caja. Durante la utilización, será necesario manipular el dispositivo con atención, evitar que se caiga, tirar de él o girarlo demasiado, ya que podría dañarse el material.

### 5. Precauciones

Todos los dispositivos auxiliares que se utilicen para limpiar los productos se deben limpiar y desinfectar al final del procedimiento para evitar o minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

### 6. Reacciones adversas

Se desconocen.

### 7. Instrucciones

1. Extraiga el anillo de centrado del vástago del soporte para radiografías.
2. Coloque los dispositivos de centrado para radiografías en el soporte de la placa de fósforo y en el portapeliculas para radiografías o en el anillo de centrado del soporte del sensor radiográfico. Los dispositivos de centrado para radiografías se mantienen en su sitio en el anillo ejerciendo una ligera presión para colocarlos.
3. Coloque el anillo de centrado en el vástago del soporte para radiografías.

Para eliminar los residuos de forma adecuada, respete siempre la legislación nacional en esta materia.





### 8. Limpieza y desinfección

Para garantizar el éxito del reprocesamiento, actúe de forma minuciosa y con mucho cuidado. Limpieza y desinfección

1. Extraiga el anillo de centrado del vástago del soporte para radiografías.
2. Retire los dispositivos de centrado para radiografías del soporte de la placa de fósforo y del portapeliculas para radiografías o del anillo de centrado del soporte del sensor radiográfico.
3. Elimine las sustancias orgánicas o la suciedad visible de las superficies con una toallita desechable o aclarándola con agua templada del grifo.
4. Inspeccione los dispositivos de centrado para radiografías a fin de detectar cualquier resto de suciedad. Si quedase algún resto, repita el paso 3 del proceso de limpieza.
5. Sumérjalo inmediatamente en una solución desinfectante adecuada para instrumentos de plástico siguiendo las instrucciones del fabricante de dicha solución.
6. Como alternativa al punto 5, se puede utilizar un limpiador ultrasónico con un agente desinfectante y un limpiador adecuado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
7. Aclare todas las piezas con agua templada del grifo.
8. Seque los dispositivos de centrado para radiografías a temperatura ambiente.

Los dispositivos se pueden volver a utilizar con el debido cuidado si no están dañados. El plástico, con el tiempo y tras varias reutilizaciones, puede quebrarse y perder color de forma que sea NECESARIO desechar el dispositivo. Este examen se puede realizar a simple vista o con la ayuda de una lupa en condiciones normales de iluminación.

### 9. Exención de responsabilidad

KerrHawe SA ha calificado las instrucciones indicadas anteriormente como APTAS para preparar un producto sanitario para su reutilización. Corresponde al procesador o al usuario la responsabilidad de garantizar que el reprocesamiento que se lleva a cabo en la práctica se realiza con el equipo, los materiales y el personal de acuerdo con las instrucciones indicadas anteriormente a fin de obtener los resultados deseados.

El procesador o el usuario asumen el riesgo de cualquier desviación respecto a las instrucciones indicadas anteriormente; KerrHawe SA no atenderá ninguna petición de reembolso o cambio de acuerdo con la garantía de ningún producto que no se haya reprocesado de conformidad con las instrucciones anteriores.



en  
de  
fr  
it  
**es**  
pt  
nl  
dk  
fi  
se  
no  
el  
pl  
hu  
cz  
sk  
si  
ro  
ru  
bg  
lt  
lv  
et  
hr  
ar  
tk  
zh

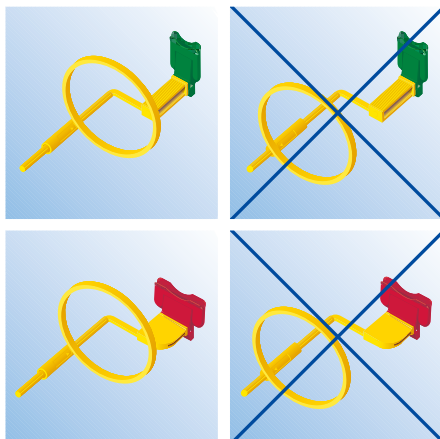
## Instruções para Suportes de película e Suportes de sensor para raios X

### 1. Designação do produto

Suportes de película e de placa de fósforo para raios X e Suportes de sensor para raios X.

### 2. Indicações

Os Suportes de película e de placa de fósforo para raios X e os Suportes de sensor para raios X são fabricados em material de plástico e destinam-se a segurar películas para raios X, placas de fósforo para raios X ou sensores digitais para raios X, respetivamente, para facilitar o ajuste da posição do tubo de raios X, permitindo assim obter a radiografia correta à primeira vez e reduzindo tanto quanto possível a exposição do paciente a radiações. Estas instruções de utilização destinam-se a profissionais.



### 3. Contraindicações

Nenhuma conhecida.

### 4. Advertências

Os Suportes de película e de placa de fósforo e os Suportes de sensor para raios X podem ser reutilizados. Portanto, é essencial que os dispositivos sejam manuseados com um cuidado especial durante a utilização e o reprocessamento e que o esterilizador seja submetido a um plano de manutenção preventiva de acordo com o indicado pelo fabricante do esterilizador a vapor. Recomendamos

enfaticamente a utilização de equipamento em conformidade com a norma EN 285 ou EN 13060. Não se poderá proceder à esterilização utilizando métodos alternativos, como radiação, ar quente, formaldeído, óxido de etileno e plasma; não se testou a compatibilidade do produto com estes métodos. A duração em armazenagem do produto refere-se ao produto armazenado na respetiva caixa. Durante a utilização, tem de manusear o dispositivo com cuidado, evitando deixar cair, puxar ou torcer excessivamente o dispositivo; isto poderia provocar danos no material.

### 5. Precauções

Todos os dispositivos auxiliares para a limpeza dos produtos têm de ser limpos e desinfectados no fim do procedimento, para evitar/minimizar o risco de contaminação cruzada.

### 6. Reações adversas

Nenhuma conhecida.

### 7. Instruções

Os Suportes de película e de placa de fósforo para raios X e os Suportes de sensor para raios X podem ser utilizados sem ou com o Sistema de dispositivos de centragem de raios X, conforme os cartões informativos:

- Endo-Bite Senso anterior e Endo-Bite Senso posterior (p. 132-135)
- Super-Bite anterior e Super-Bite posterior (p. 116-119)
- Paro-Bite e Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite anterior e Endo-Bite posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso anterior e Super-Bite Senso posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

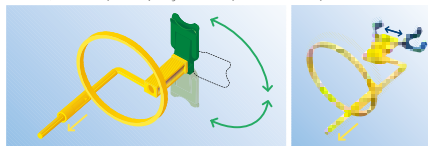
Para uma eliminação adequada, cumpra sempre as leis nacionais.

### 8. Instruções de limpeza, desinfeção e esterilização

Para garantir o êxito do reprocessamento, proceda minuciosamente e com muito cuidado. Uma limpeza e desinfeção minuciosas são pré-requisitos essenciais para a eficácia da esterilização.

#### Limpeza

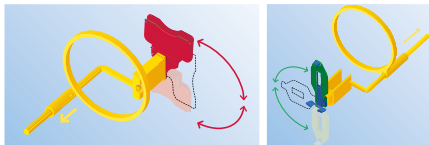
1. Retire o anel de centragem da haste do suporte.
2. Torça a placa do suporte, colocando-a na posição intermédia solta (Super-Bite, Endo-Bite) ou na posição aberta (Kwik-Bite Senso).



3. Remova os detritos ou as matérias orgânicas visíveis dos instrumentos e das superfícies com um toalhete descartável ou uma escova para superfícies.



- Nunca utilize escovas metálicas nem lã de aço. Deve proceder esfregando com água da torneira morna e sabão ou detergente.
- Inspecione os instrumentos, verificando se há detritos. Repita o passo de limpeza 3, caso ainda haja detritos.
  - Submerja imediatamente numa solução desinfetante adequada para instrumentos de plástico, seguindo as instruções do fabricante.
  - Como alternativa ao ponto 5, pode ser utilizado um aparelho de limpeza por ultrassons com um agente de limpeza e desinfecção adequado, de acordo com as instruções do fabricante.
  - Enxague todas as peças com água da torneira morna.
  - Seque os instrumentos e depois coloque-os num tabuleiro para autoclave, conforme as instruções de utilização do esterilizador, ou numa bolsa de esterilização que satisfaça os seguintes requisitos:
    - Conformidade com a norma ISO 11607 e indicador sensível a vapor, para identificar o produto tratado, distinguindo-o do não tratado.
    - Adequada para esterilização a vapor.
    - Verifique a data de validade da bolsa, para garantir que ainda pode ser utilizada (consulte o passo 2 das instruções de esterilização, abaixo).
 Se não estiver danificada, a embalagem protege os produtos esterilizados de nova contaminação por microbactérias durante o manuseamento e a armazenagem.
  - Como alternativa aos pontos 3 a 8, pode ser utilizada desinfecção térmica a 93° C com um agente de limpeza adequado, de acordo com as instruções do fabricante.
  - Esterilização:
    - Certifique-se de que o anel de centragem está separado da haste do suporte e de que as placas do suporte foram torcidas para a posição intermédia.



- Coloque as peças separadamente no tabuleiro de esterilização ou numa bolsa. Esterilize em autoclave a vapor utilizando água destilada a 134 °C (273 °F) durante 3 minutos.
- Não utilize autoclave com químicos nem soluções de esterilização a frio.
- Evite o contacto direto com a parte metálica do autoclave — nesse local, a temperatura pode ultrapassar a temperatura predefinida, o que poderá provocar deformação do material.
- Quando o produto for retirado do autoclave, verifique se há danos na embalagem. Caso haja fissuras na embalagem, não utilize o produto; a esterilização pode ter sido comprometida. Nesse caso, o procedimento de esterilização tem de ser repetido.

- Inspecione o produto após o reprocessamento; os dispositivos com defeitos devem ser imediatamente eliminados. Esses defeitos incluem:
  - Deformação de ou fissuras no plástico.
  - Peça do dispositivo dobrada.
  - Roscas destorcidas.
  - Fragilidade do material
- Armazene o produto num local seco e sem pó.
- Antes da utilização, torça o suporte, voltando a colocá-lo na posição de bloqueio normal (Super-Bite, Endo-Bite).
- Os dispositivos podem ser reutilizados com cuidados adequados e se não estiverem danificados. Com o decorrer do tempo e após várias reutilizações/ vários tratamentos, o plástico pode ficar frágil e descolorado; nessa altura, o dispositivo TEM de ser eliminado. A inspeção pode ser realizada a olho nu ou com a ajuda de uma lupa em condições de iluminação normais.

#### 9. Exoneração de responsabilidade

As instruções fornecidas acima foram validadas pela KerrHawe SA como CAPAZES de preparar um dispositivo médico para reutilização. O processador/ utilizador continua a ser responsável por assegurar que o reprocessamento, conforme efetivamente realizado utilizando equipamentos, materiais e profissionais, é efetuado de acordo com as instruções fornecidas acima para obter o resultado desejado. Qualquer desvio do processador/utilizador em relação às instruções fornecidas acima será por sua própria conta e risco; a KerrHawe SA não poderá responder a quaisquer pedidos de reembolso ou troca no âmbito da garantia para quaisquer produtos que não tenham sido reprocessados de acordo com as instruções fornecidas acima.



en  
de  
fr  
it  
es  
**pt**  
nl  
dk  
fi  
se  
no  
el  
pl  
hu  
cz  
sk  
sl  
ro  
ru  
bg  
lt  
lv  
et  
hr  
ar  
tk  
zh

## Instruções para Dispositivos De Centragem De Raios X

### 1. Designação do produto

Sistema de dispositivos de centragem de raios X

### 2. Indicações

Os Dispositivos de centragem de raios X destinam-se a facilitar o posicionamento exato de tubos de raios X retangulares, ou de outros tubos de raios X especiais, ao utilizar os Suportes de película e de placa de fósforo para raios X ou os Suportes de sensor para raios X. Estas instruções de utilização destinam-se a profissionais.

### 3. Contraindicações

Nenhuma conhecida.

### 4. Advertências

O Sistema de dispositivos de centragem de raios X pode ser reutilizado; portanto, é essencial que o dispositivo seja manuseado com um cuidado especial durante a utilização e o reprocessamento. A duração em armazenagem do produto refere-se ao produto armazenado na respetiva caixa. Durante a utilização, tem de manusear o dispositivo com cuidado, evitando deixar cair, puxar ou torcer excessivamente o dispositivo; isto poderia provocar danos no material.

### 5. Precauções

Todos os dispositivos auxiliares para a limpeza dos produtos têm de ser limpos e desinfetados no fim do procedimento, para evitar/minimizar o risco de contaminação cruzada.

### 6. Reações adversas

Nenhuma conhecida.

### 7. Instruções

1. Retire o anel de centragem da haste do Suporte para raios X.
2. Monte os Dispositivos de centragem de raios X no anel de centragem dos Suportes de película e de placa de fósforo para raios X ou dos Suportes de sensor para raios X. Os Dispositivos de centragem de raios X ficam na devida posição no anel através de um ligeiro encaixe por pressão.
3. Monte o anel de centragem na haste do Suporte para raios X.

Para uma eliminação adequada, cumpra sempre as leis nacionais.





### 8. Limpeza e desinfecção

Para garantir o êxito do reprocessamento, proceda minuciosamente e com muito cuidado. Limpeza e desinfecção

1. Retire o anel de centragem da haste do Suporte para raios X.
2. Retire os Dispositivos de centragem de raios X do anel de centragem dos Suportes de película e de placa de fósforo para raios X ou dos Suportes de sensor para raios X.
3. Remova os detritos ou as matérias orgânicas visíveis das superfícies com um toalhete descartável ou enxaguando com água da torneira morna.
4. Inspeccione os Dispositivos de centragem de raios X, verificando se há detritos. Repita o passo de limpeza 3, caso ainda haja detritos.
5. Submerja imediatamente numa solução desinfetante adequada para instrumentos de plástico, seguindo as instruções do fabricante da solução desinfetante.
6. Como alternativa ao ponto 5, pode ser utilizado um aparelho de limpeza por ultrassons com um agente de limpeza e desinfecção adequado, de acordo com as instruções do fabricante.
7. Enxague todas as peças com água da torneira morna. 8. Seque os Dispositivos de centragem de raios X à temperatura ambiente.

Os dispositivos podem ser reutilizados com cuidados adequados e se não estiverem danificados. Com o decorrer do tempo e após várias reutilizações e vários tratamentos, o plástico pode ficar frágil e descolorado; nessa altura, o dispositivo TEM de ser eliminado. A inspeção pode ser realizada a olho nu ou com a ajuda de uma lupa em condições de iluminação normais.

### 9. Exoneração de responsabilidade

As instruções fornecidas acima foram validadas pela KerrHawe SA como CAPAZES de preparar um dispositivo médico para reutilização. O processador/utilizador continua a ser responsável por assegurar que o reprocessamento, conforme efetivamente realizado utilizando equipamentos, materiais e profissionais, é efetuado de acordo com as instruções fornecidas acima para obter o resultado desejado. Qualquer desvio do processador/utilizador em relação às instruções fornecidas acima será por sua própria conta e risco; a KerrHawe SA não poderá responder a quaisquer pedidos de reembolso ou troca no âmbito da garantia para quaisquer produtos que não tenham sido reprocessados de acordo com as instruções fornecidas acima.



en  
de  
fr  
it  
es  
**pt**  
nl  
dk  
fi  
se  
no  
el  
pl  
hu  
cz  
sk  
sl  
ro  
ru  
bg  
lt  
lv  
et  
hr  
ar  
tk  
zh

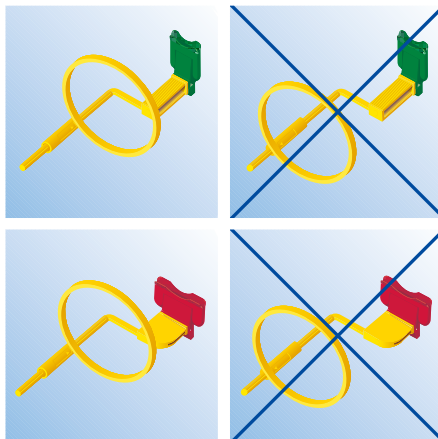
## Instructies Röntgenfilm- en Sensorhouders

### 1. Merksnaam van het Product

Röntgenfilm- en Sensorhouders.

### 2. Gebruiksindicaties

Röntgenfilm- en fosforplaathouders en röntgensensorhouders zijn gemaakt van kunststof en bedoeld om er röntgenfilm- en fosforplaathouders dan wel digitale röntgensensorhouders in te plaatsen, respectievelijk om de positionering van de röntgenbuis te vergemakkelijken teneinde bij de eerste opname het juiste resultaat te verkrijgen en daardoor de blootstelling aan straling bij de patiënt zo veel mogelijk te verminderen. Deze instructie is bedoeld voor de professionele gebruiker



### 3. Contraïndicaties

Geen bekend.

### 4. Waarschuwingen

Röntgenfilm- en fosforplaathouders en röntgensensorhouders zijn geschikt voor hergebruik. Het is derhalve essentieel dat zij met zorg behandeld worden tijdens het gebruik en de voorbereiding voor hergebruik. De sterilisator moet worden onderworpen aan preventief onderhoud volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Wij raden ten sterkste apparatuur te gebruiken welke voldoet aan EN 285 of EN 13060. Steriliseren met alternatieve methoden als straling, hete

lucht, formaldehyde en ethyleenoxide, plasma zijn niet mogelijk; het product is niet getest aangaande hun compatibiliteit. Houdbaarheid van het product verwijst naar het product wanneer opgeslagen in de verpakking. Tijdens het gebruik moet u het voorzichtig behandelen, vallen, trekken of verdraaien van het apparaat voorkomen, daar kan dit leiden tot een beschadiging van het materiaal.

### 5. Voorzorgsmaatregelen

Alle apparatuur om de producten te reinigen moet worden gereinigd en gedesinfecteerd aan het eind van de procedure om het risico van kruisbesmetting te voorkomen / te minimaliseren

### 6. Bijwerkingen

Geen bekend.

### 7. Instructies

De röntgenfilm- en fosforplaathouders en röntgensensorhouders kunnen worden gebruikt zonder of in combinatie met het röntgencentreersysteem volgens de kaarten met informatie:

- Endo-Bite Senso Anterior en Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior en Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Paro-Bite en Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite Anterior en Endo-Bite Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior en Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

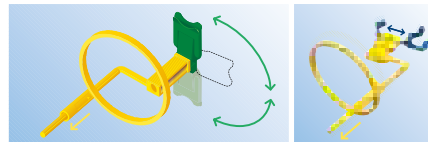
Houd u voor een juiste afvoer aan lokale voorschriften.

### 8. Instructie voor Reiniging, Desinfectie en Sterilisatie

Werk om zeker te zijn van een succesvol hergebruik steeds grondig en zorgzaam. Grondige reiniging en desinfectie zijn essentiële vereisten voor een effectieve sterilisatie.

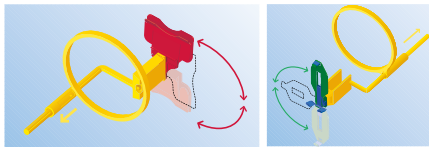
#### Reiniging

1. Neem de centreerring van de richtstaf
2. Draai de plaat naar de losse tussenpositie (Super-Bite, Endo-Bite) of open positie (Kwik-Bite Senso)



3. Verwijder zichtbaar vuil of organisch materiaal uit de instrumenten en oppervlakken met een wegwerp doekje of oppervlakte borstel. Dit moet worden gedaan door schrobben met warm kraanwater en zeep of wasmiddel. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol.

4. Controleer de instrumenten op vuil. Herhaal het schoonmaken als in stap 3 als er nog vuil aanwezig is.
5. Dompel direct in de juiste desinfecterende oplossing voor instrumenten van kunststof. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfecterende oplossing.
6. Als alternatief voor punt 5 kan een ultrasoon reinigingsbad voor het reinigen en ontsmetten met een juist middel worden gebruikt overeenkomstig de instructies van de fabrikant.
7. Spoel alle onderdelen af met warm kraanwater.
8. Droog de instrumenten en plaats ze in een autoclaaftray volgens de gebruiksaanwijzingen van de autoclaaf of in een sterilisatorzak die aan de volgende eisen voldoet:
  - Komt overeen met ISO 11607 en indicator voor stoomgevoelig om de niet gesteriliseerde producten te scheiden van de wel gesteriliseerde.
  - Geschikt voor stoomsterilisatie.
  - Controleer de vervaldatum van de zak om zeker te weten dat deze nog kan worden gebruikt (zie Sterilisatie stap 2 hieronder). De verpakking beschermt de gesteriliseerde producten van microbacteriële herbesmetting tijdens de behandeling en opslag indien niet beschadigd.
9. Als alternatief voor de punten 3 tot 8 kan thermo-ontsmetting bij 93 °C met een geschikt reinigingsmiddel worden gebruikt volgens instructies van de fabrikant.
10. Sterilisatie:
  - Zorg dat de centreerring is gescheiden van de stam en de houderplaten worden gedraaid naar de tussenpositie. Leg de onderdelen afzonderlijk in zowel de sterilisatorlade of in een sterilisatiezak. Steriliseer in een autoclaaf met gedestilleerd water bij 134 °C (273 °F) gedurende 3 minuten.



- Gebruik geen chemische autoclaaf of koude sterilisatie-oplossingen.
  - Vermijd direct contact met het metalen deel van de autoclaaf. De temperatuur daar kan hoger zijn dan de vooraf ingestelde temperatuur, wat kan leiden tot materiële vervorming.
  - Controleer wanneer het product wordt uit de autoclaaf wordt genomen het geheel op schade. Gebruik het product niet in geval van een beschadigd pakket. De sterilisatie kan zijn gecompromitteerd. In dit geval moet sterilisatie-procedure worden herhaald.
11. Controleer het product; defecte apparaten moeten onmiddellijk worden weggegooid. Deze defecten omvatten:
    - Vervorming of scheuren van het plastic.
    - Verbogen gedeelte van de instrument.

- Uitelkaar geraakte draden.
  - Bros materiaal
12. Bewaar het product op een droge en stofvrije plaats.
  13. Draai voor het gebruik de houder terug in zijn normale vergrendelde positie (Super-Bite, Endo-Bite).
  14. De apparaten kunnen worden hergebruikt met de juiste zorg en als ze niet zijn beschadigd. Plastic kan na verloop van tijd en na
  15. enkele malen hergebruik en behandeling broos worden, verkleuren. In dat geval MOET het apparaat moet worden weggegooid. De beoordeling hiervan kan worden gemaakt met het blote oog of met behulp van een vergrootglas onder normale lichtomstandigheden

#### 9. Disclaimer

De bovenstaande instructies zijn gevalideerd door KerrHawe SA als zijnde in staat een medisch hulpmiddel voor hergebruik voor te bereiden. Het blijft de verantwoordelijkheid van degene die het instrument voorbereidt / de gebruiker om te verzekeren dat het voorbereiden van het hergebruik wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel volgens de hierboven gegeven instructies om het gewenste resultaat te bereiken. Elke afwijking van de bijgeleverde instructies geschiedt op eigen risico. KerrHawe SA zal niet in staat zijn om aan verzoeken tot terugbetaling of omruil onder garantie van enig producten dat niet is verwerkt in overeenstemming met het bovenstaande instructies te voldoen.



en

de

fr

it

es

pt

**nl**

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Instructies Röntgen-Richtmiddelen

### 1. Merksnaam van het Product

Röntgenrichtmiddel

### 2. Gebruiksindicaties

Röntgenrichtmiddelen zijn bedoeld voor een exacte positionering van rechthoekige of andere speciale röntgenbuizen bij gebruik van röntgenfilm en fosforplathouders of röntgensensorhouders. Deze instructie is bedoeld voor de professionele gebruiker.

### 3. Contra-Indicaties

Geen bekend.

### 4. Waarschuwingen

Deze röntgenrichtmiddelen zijn geschikt voor hergebruik. Het is derhalve essentieel dat zij met zorg behandeld worden tijdens het gebruik en de voorbereiding voor hergebruik. Houdbaarheid van het product verwijst naar het product wanneer opgeslagen in de verpakking. Tijdens het gebruik moet u het toestel voorzichtig behandelen, vallen, trekken of verdraaien van het apparaat voorkomen, daar kan dit leiden tot een beschadiging van het materiaal.

### 5. Voorzorgsmaatregelen

Alle apparatuur om de producten te reinigen moet worden gereinigd en gedesinfecteerd aan het eind van de procedure om het risico van kruisbesmetting te voorkomen / te minimaliseren.

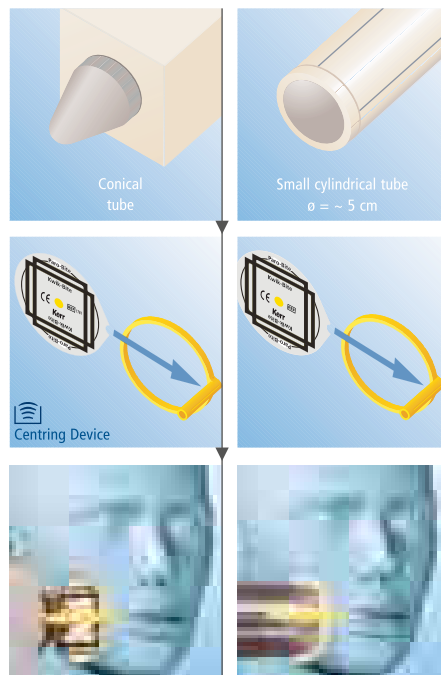
### 6. Bijwerkingen

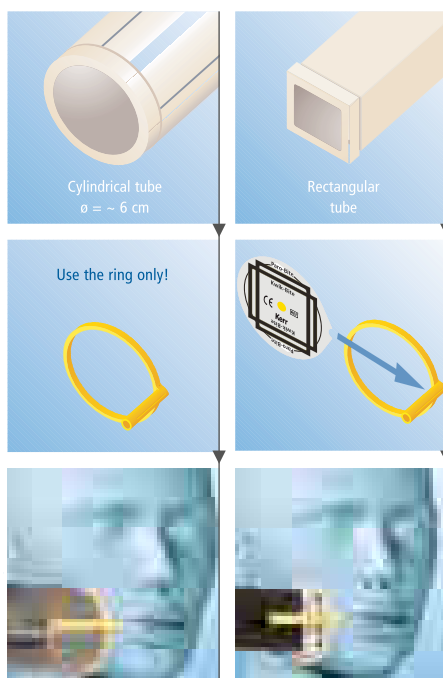
Geen bekend

### 7. Instructies

1. Neem de centreerring van de richtstaaf.
2. Monteer de röntgen-centreeronderdelen op de röntgenfilm en fosforplaat houders of de centreerring van de röntgen sensorhouder. De röntgen-centreeronderdelen blijven op hun plaats op de ring door een lichte druk.
3. Monteer de centreerring op de richtstaaf. van de röntgenhouder.

Houd u voor een juiste afvoer altijd aan de lokale voorschriften.





### 8. Reiniging, Desinfectie

Werk om zeker te zijn van een succesvol hergebruik steeds grondig en zorgzaam. Reinigen en desinfecteren

1. Neem de centreerring van de stam.
2. Neem de röntgen-centreeronderdelen van de röntgenfilm en fosforplaat houders of de centreerring van de sensorhouder
3. Verwijder met een wegwerpdoekje zichtbaar vuil of organisch stof van de oppervlakken of doe dit door te spoelen met heet water uit de kraan.
4. Controleer de röntgen-centreeronderdelen op vuil. Herhaal het schoonmaken als in stap 3 als er nog vuil aanwezig is.
5. Dompel direct in de juiste desinfecterende oplossing voor instrumenten van kunststof. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfecterende oplossing.
6. Als alternatief voor punt 5 kan een ultrasoon reinigingsbad voor het reinigen en ontsmetten met een juist middel worden gebruikt overeenkomstig de instructies van de fabrikant.
7. Spoel alle onderdelen met warm water uit de kraan.
8. Droog bij kamertemperatuur.

De apparaten kunnen worden hergebruikt met de juiste zorg en als ze niet zijn beschadigd. Plastic kan na verloop van tijd en na enkele malen hergebruik en behandeling broos worden, verkleuren. In dat geval MOET het apparaat moet worden weggegooid. De beoordeling hiervan kan worden gemaakt met het blote oog of met behulp van een vergrootglas onder normale lichtomstandigheden.

### 9. Disclaimer

De bovenstaande instructies zijn gevalideerd door KerrHawe SA als zijnde IN STAAT een medisch hulpmiddel voor hergebruik voor te bereiden. Het blijft de verantwoordelijkheid van degene die het instrument voorbereidt / de gebruiker om te verzekeren dat het voorbereiden van het hergebruik wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel volgens de hierboven gegeven instructies om het gewenste resultaat te bereiken. Elke afwijking van de bijgeleverde instructies geschiedt op eigen risico. KerrHawe SA zal niet in staat zijn om aan verzoeken tot terugbetaling of omruil onder garantie van enig producten dat niet is verwerkt in overeenstemming met het bovenstaande instructies te voldoen.



en

de

fr

it

es

pt

**nl**

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Brugsanvisning til røntgenfilmholdere og sensorholdere

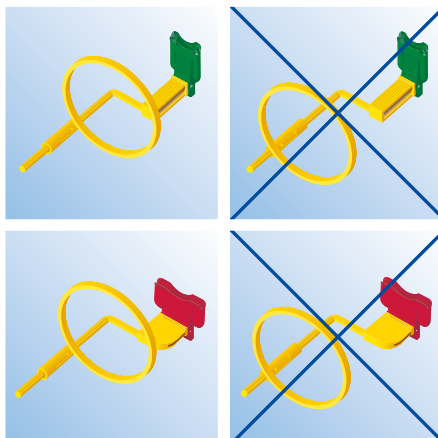
### 1. Produktets navn

Holdere til røntgenfilm og fosforplader samt holdere til sensorer.

### 2. Indikationer

Holdere til røntgenfilm og fosforplader samt holdere til sensorer er fremstillet af et plastmateriale og har til formål at lette indstillingen af røntgentubus, så det er muligt at opnå et korrekt røntgenbillede første gang og dermed undgå at eksponere patienten unødigt for røntgenstråler.

Denne brugsanvisning er til professionelle brugere.



### 3. Kontraindikationer

Ingen kendte.

### 4. Advarsler

Holdere til røntgenfilm og fosforplader samt holdere til sensorer kan genanvendes. Det er derfor vigtigt, at holderne håndteres med særlig omhu under brug, rengøring, desinfektion og sterilisation, og at den anvendte autoklave vedligeholdes i henhold til anvisningerne fra producenten af autoklaven. Vi anbefaler kraftigt, at der anvendes udstyr, som opfylder kravene i EN 285 eller EN 13060. Sterilisering med andre metoder, så som bestråling, tørsterilisering, formaldehyd og ethylenoxid samt plasma er ikke

muligt, da kompatibiliteten af disse metoder ikke er testet. Den angivne holdbarhed forudsætter, at produktet opbevares i emballagen. Vær forsigtig under håndteringen af produktet, undgå at tabe det, eller at trække eller vride produktet, så dette vil kunne beskadige materialet.

### 5. Sikkerhedsforanstaltninger

Alle hjælpemidler til rengøring af produktet skal rengøres og desinficeres for ved afslutning af proceduren for at undgå/minimere risiko for krydskontaminering

### 6. Bivirkninger

Ingen kendte.

### 7. Brugsanvisning

Holdere til røntgenfilm og fosforplader samt holdere til sensorer kan anvendes uden eller sammen med centreringssystemernes som angivet på infokortene:

- Endo-Bite Senso Anterior og Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior og Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Paro-Bite og Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite Anterior og Endo-Bite Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior og Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

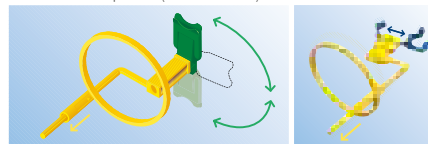
Overhold nationale retningslinjer for bortskaffelse.

### 8. Vejledning til rengøring, desinfektion og sterilisation

For at sikre et optimalt resultat er det vigtigt at foretage proceduren grundigt og med stor omhyggelighed. Grundig rengøring og desinfektion er vigtige forudsætninger for effektiv sterilisation.

#### Rengøring

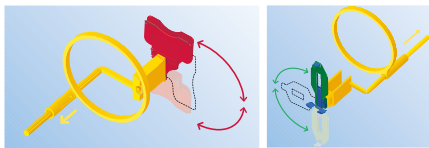
1. Fjern centreringsskiven fra holderstangen.
2. Drej pladeholderen til den løse mellemposition (Super-Bite, Endo-Bite) eller den åbne position (Kwik-Bite Senso)



3. Fjern synligt snavs eller organisk materiale fra holderen med en engangsklud eller en børste. Anvend aldrig metalbørster eller ståluld. Rengør ved at skrubbet med varmt vand og sæbe eller opvaskemiddel.
4. Inspicer holderen for rester af snavs. Gentag trin 3, hvis der stadig er synligt snavs.



5. Læg straks delene i et desinfektionsmiddel, der er egnet til produkter af plastmateriale. Følg producentens anvisninger.
6. Som alternativ til punkt 5 kan anvendes et ultralydskar med et egnet rengørings- og desinfektionsmiddel i henhold til producentens anvisninger.
7. Skyl alle dele under varmt, rindende vand.
8. Tør delene og placer dem i en kassette i henhold til anvisningerne fra producenten af autoklaven eller placer dem i en autoklavepose, som opfylder følgende krav:
  - Overensstemmelse med ISO 11607 og med en indikator for at skelne, om posen har været gennem autoklaveringsproceduren.
  - Egnethed til autoklaverings.
  - Kontroller udløbsdatoen for posen for at sikre, at den stadig kan anvendes (se vejledning til sterilisation, trin 2 nedenfor).
 En intakt indpakning beskytter de steriliserede produkter mod kontaminering med bakterier under håndtering og opbevaring.
9. Som alternativ til trin 3 til 8 kan anvendes en dental opvaskemaskine (termodesinfektor) ved 93° C med et egnet rengøringsmiddel i henhold til producentens anvisninger.
10. Sterilisation:
  - Sørg for, at centreringsskiven er fjernet fra holderstangen, og at pladeholderen er drejet til mellempositionen.



- Placer delene separat i enten en kassette eller i en autoklavepose. Steriliser i autoklave med destilleret vand ved 134°C (273°F) i 3 minutter.
  - Anvend ikke kemiklaver eller midler til koldsterilisering. Undgå direkte kontakt med metaldelene i autoklaven, da temperaturen kan overstige den indstillede temperatur og føre til deformation af materialet.
  - Når produktet er fjernet fra autoklaven, kontrolleres, at autoklaveposen er intakt. Hvis der er hul på posen, må produktet ikke anvendes, da steriliteten kan være kompromitteret. I et sådant tilfælde skal produktet autoklaveres igen.
11. Inspicer produktet efter autoklaveringsproceduren. Hvis produktet er defekt, skal det straks smides væk. Defekter omfatter:
    - Deformation eller revner i plastmaterialet.
    - Dele af produktet er bøjet.
    - Gevindet er ødelagt.
    - Materialet virker sprødt.
  12. Opbevar produktet tørt og støvfrit.

13. Før brug drejes holderen tilbage i den låste position (Super-Bite, Endo-Bite).
14. Produkterne kan genanvendes, hvis de ikke er beskadigede. Plastprodukter kan med tiden blive sprøde og misfarvede, hvorefter produkterne SKAL smides væk. Produktet kan inspiceres direkte eller ved hjælp af en lup under normale lysforhold.

#### 9. Begrænsning af erstatningsansvar

Den medfølgende brugsanvisning er valideret af KerrHawe SA som værende I STAND TIL at forberede medicinsk udstyr til genbrug. Det er brugerens ansvar at sikre, at den aktuelle procedure overholder kravene til udstyr, materialer og personale som angivet i denne brugsanvisning for at opnå det ønskede resultat. Enhver afvigelse fra brugsanvisningen udført af brugeren er på eget ansvar og risiko. KerrHawe SA er ikke i stand til i garantiperioden at erstatte eller refundere produkter, som ikke er behandlet i henhold til ovenstående anvisninger.



en

de

fr

it

es

pt

nl

**dk**

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Brugsanvisning for Centreringssystemer Til Røntgenoptagelser

### 1. Produktets navn

Centreringssystemer til røntgenoptagelser

### 2. Indikationer

Centreringssystemer til røntgenoptagelser har til formål at lette den præcise indstilling af rektangulære og andre typer røntgentubus, ved anvendelse af holdere til røntgenfilm og fosforplader samt holdere til sensorer. Denne brugsanvisning er til professionelle brugere.

### 3. Advarsler

Centreringssystemer til røntgenoptagelser kan genanvendes. Det er derfor vigtigt, at holderne håndteres med særlig omhu under brug, rengøring og desinfektion.

Den angivne holdbarhed forudsætter, at produktet opbevares i emballagen. Vær forsigtig under håndteringen af produktet, undgå at tabe det, eller at trække eller vride produktet, da dette vil kunne beskadige materialet.

### 4. Warnings

X-Ray Centring Devices System is suitable for re-use; it is therefore essential that the device is handled with special care during use and reprocessing. Shelf-life on the product refers to the product stored in its box. During use you need to handle the device carefully, avoid dropping, pulling or over twisting the device, this could lead to a damage of the material.

### 5. Sikkerhedsforanstaltninger

Alle hjælpemidler til rengøring af produktet skal rengøres og desinficeres for ved afslutning af proceduren for at undgå/minimere risiko for krydskontaminering.

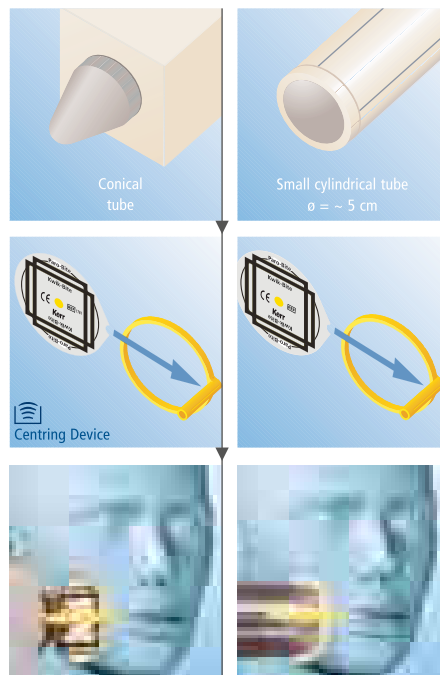
### 6. Bivirkninger

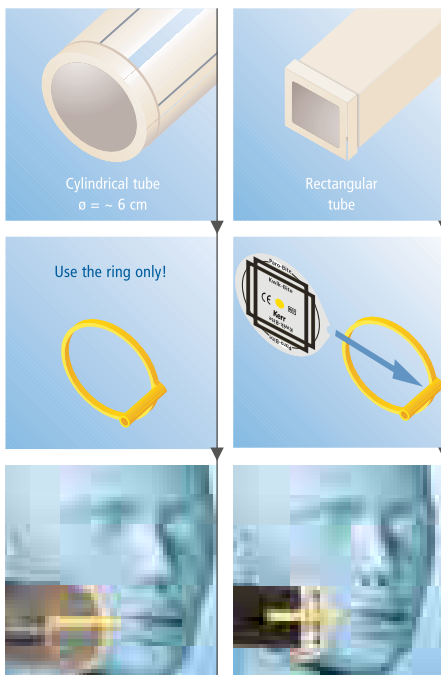
Ingen kendte.

### 7. Brugsanvisning

1. Fjern centreringssringen fra holderstangen.
2. Monter centreringssystemet på centreringssringen til røntgenfilm/ fosforpladeholderen eller holderen til sensorer. Centreringssystemet går på plads med et let tryk.
3. Monter centreringssringen på holderstangen.

Overhold nationale regler for bortskaffelse.





### 8. Rengøring og desinfektion

For at sikre et optimalt resultat er det vigtigt at foretage proceduren grundigt og med stor omhyggelighed. Rengøring og desinfektion:

1. Fjern centreringssystemet fra holderstangen.
2. Fjern centreringssystemet fra centreringssystemet på holderen til røntgenfilm og fosforplader eller holderen til sensorer.
3. Fjern synligt snavs eller organisk materiale fra holderen med en engangsklud eller ved at skylle med varmt vand.
4. Inspicer centreringssystemet for rester af snavs. Gentag trin 3, hvis der stadig er synligt snavs.
5. Læg straks delene i et desinfektionsmiddel, der er egnet til produkter af plastmateriale. Følg producentens anvisninger.
6. Som alternativ til punkt 5 kan anvendes et ultralydskar med et egnet rengørings- og desinfektionsmiddel i henhold til producentens anvisninger.
7. Skyl alle dele under varmt, rindende vand.
8. Lad centreringssystemet tørre ved rumtemperatur.

Produkterne kan genanvendes, hvis de ikke er beskadigede. Plastprodukter kan over tid og efter mange ganges brug og efterbehandling blive sprøde og misfarvede, hvorefter produkterne SKAL smides væk. Produktet kan inspiceres direkte eller ved hjælp af en lup under normale lysforhold.

### 9. Begrænsning af erstatningsansvar

Den medfølgende brugsanvisning er valideret af KerrHawe SA som værende i STAND TIL at forberede medicinsk udstyr til genbrug. Det er brugerens ansvar at sikre, at den aktuelle procedure overholder kravene til udstyr, materialer og personale som angivet i denne brugsanvisning for at opnå det ønskede resultat. Enhver afvigelse fra brugsanvisningen udført af brugeren er på eget ansvar og risiko. KerrHawe SA er ikke i stand til i garantiperioden at erstatte eller refundere produkter, som ikke er behandlet i henhold til ovenstående anvisninger.



en

de

fr

it

es

pt

nl

**dk**

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

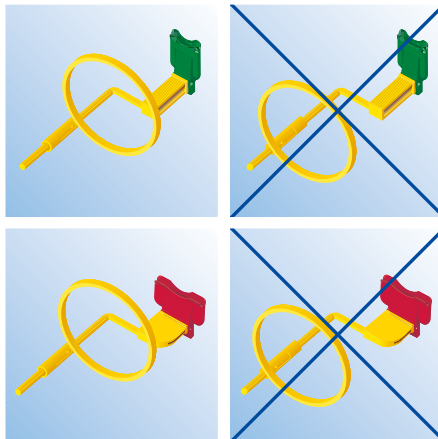
## Röntgenfilmin pidikkeen ja röntgenanturin pidikkeen käyttöohjeet

### 1. Tuotenimi

Röntgenfilmin ja fosforilevyn pidikkeet sekä röntgenanturin pidikkeet.

### 2. Käyttöaiheet

Röntgenfilmin ja fosforilevyn pidikkeet sekä röntgenanturin pidikkeet on valmistettu muovista ja ne on tarkoitettu röntgenkuvauksessa käytettävien filmien, fosforilevyjen ja anturien kiinni pitämiseen, jolloin röntgenputken kohdistaminen helpottuu ja oikea kuva saadaan otettua kerralla, minkä ansiosta potilaan altistuminen säteilylle saadaan pidettyä mahdollisimman pienenä. Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu ammattimaiselle käyttäjälle.



### 3. Vasta-aiheet

Ei tunneta.

### 4. Varoitukset

Röntgenfilmin, fosforilevyn ja anturin pidikkeet soveltuvat käytettäväksi uudelleen. Siksi on tärkeää, että laitteita käsitellään huolellisesti käytön ja uudelleenkäsitteilyn yhteydessä ja että höyrysterilointilaitte huolletaan säännöllisesti sterilointilaitteen valmistajan antaman aikataulun mukaisesti. Suosittelemme käyttämään EN 285- tai EN 13060 -yhteensopivia laitteita. Sterilointi muilla menetelmillä, kuten säteilyä, kuumaa ilmaa, formaldehydiä, etyleenioksidia ja plasmaa käyttäen, ei ole mahdollista, sillä laitteen yhteensopivuutta näiden menetelmien kanssa ei

ole testattu. Tuotteen käyttöäällä tarkoitetaan pakkauksessaan säilytetyn tuotteen käyttöä. Käsittele tuotetta käytön aikana varovasti. Vältä sen pudottamista, vetämistä tai liiallista kiertämistä, sillä tämä voi vaurioittaa materiaalia.

### 5. Varoitimet

Kaikki lisälaitteet, joita käytetään tuotteiden puhdistamiseen, tulee puhdistaa ja desinfioida toimenpiteen jälkeen ristikonaminaatorisikin välttämiseksi/ minimoimiseksi.

### 6. Haittavaikutukset

Ei tunneta.

### 7. Käyttöohjeet

Röntgenfilmin ja fosforilevyn pidikkeitä ja röntgenanturin pidikkeitä voidaan käyttää yhdessä seuraavien röntgenkuvauksen kohdistamisjärjestelmien kanssa tai ilman niitä:

- Endo-Bite Senso Anterior ja Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior ja Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Paro-Bite ja Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite Anterior ja Endo-Bite Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior ja Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

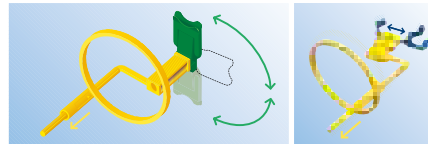
Hävitä tuotteet aina kansallisia määräyksiä noudattaen.

### 8. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeet

Varmista uudelleenkäsitteilyn onnistuminen työskentelemällä huolellisesti ja varovasti. Perusteellinen puhdistus ja desinfiointi ovat teokkaan steriloinnin ehdoton edellytys.

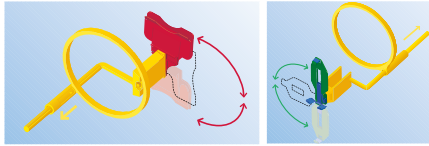
#### Puhdistus

1. Irrota kohdistusrenkas pidikkeen varresta.
2. Kierrä pidikkeen levy vapautettuun keskiasentoon (Super-Bite, Endo-Bite) tai kierrä se auki (Kwik-Bite Senso).



3. Poista näkyvä lika ja orgaaninen aines instrumenteista ja pinnoilta kertakäyttöisellä liinalla tai pintojen käsittelyyn sopivalla harjalla. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa. Hankaa lämpimällä vesijohtovedellä ja saippualla tai puhdistusaineella.
4. Tarkasta instrumentit jäämien varalta. Toista vaihe 3, jos havaitset edelleen jäämiä.

5. Upota välittömästi muoviesineille sopivaan desinfiointiliuokseen noudattaen valmistajan antamia ohjeita.
6. Kohdassa 5 annetun ohjeen sijaan voit käyttää ultraäänipesuria sekä sopivaa puhdistus- ja desinfiointiainetta noudattaen valmistajan antamia ohjeita.
7. Huuhtelee kaikki osat lämpimällä vesisuolavedellä.
8. Kuivaa instrumentit ja aseta ne autoklaavitarjottimelle sterilointilaitteen käyttöohjeita noudattaen tai seuraavat vaatimukset täyttävään sterilointipussiin
  - standardin ISO 11607 mukainen pussi, jossa on höyryyn reagoiva merkki käsiteltyjen tuotteiden erottamiseksi käsittelemättömistä.
  - soveltuu höyrysterilointiin.
  - pussin viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut (katso Sterilointiohjeet, ohjeiden kohta 2 edellä).
 Mikäli pakkaus on ehjä, se suojaa steriloituja tuotteita mikrobitartunnoilta käsittelyn ja säilytyksen aikana.
9. Vaihtoehtona kohdille 3–8 voidaan käyttää kuumadesinfiointia 93 °C:ssa käyttäen asianmukaista puhdistusainetta ja noudattaen valmistajan antamia ohjeita.
10. Sterilointi:
  - Varmista, että keskitysrenkas on irti pidikkeen varresta ja että pidikkeen levyt ovat taivutettuina keskiasentoon.



- Aseta osat erikseen joko sterilointitarjottimelle tai -pussiin. Steriloi höyryautoklaavissa tiilatulla vedellä 134 °C:ssa (273°F:ssa) 3 minuutin ajan.
  - Älä käytä kemialliseen puhdistukseen perustuvaa autoklaavia tai kylmästerilointiliuoksia.
  - Vältä suoraa kosketusta autoklaavin metalliosien kanssa, sillä näissä kohdissa lämpötila voi nousta esisäädettyä lämpötilaa korkeammaksi, mikä voi johtaa materiaalin vääntymiseen.
  - Kun otat tuotteen autoklaavista, varmista että pakkaus on ehjä. Jos pakkaus on vahingoittunut, älä käytä tuotetta, sillä se ei mahdollisesti ole enää steriili. Tässä tapauksessa tuote on steriloitava uudelleen.
11. Tarkasta tuote uudelleen käsittelyn jälkeen; vialliset laitteet on hävitettävä välittömästi. Tällaisia vikoja ovat:
    - vääntymä tai halkeama muovissab.
    - vääntymä laitteen jossakin osassac.
    - kuluneet kierteetd.
    - haurastunut materiaali.
  12. Säilytä tuotetta kuivassa pölyttömässä paikassa.

13. Taivuta pidike ennen käyttöä takaisin normaaliin lukittuun asentoon (Super-Bite, Endo-Bite).
14. Laitteita voi käyttää uudelleen, mikäli ne huolletaan oikein ja niissä ei ole vikaa. Muovi voi ajan myötä haurastua ja haalistua, jos
15. tuotetta on käylyetty paljon ja se on uudelleen käsitelty usein. Tässä tapauksessa tuote TULEE hävittää. Tuote voidaan tarkastaa paljaalla silmällä tai suurennuslasin alla normaaleissa valaistusolosuhteissa.

#### 9. Vastuuvapauslauseke

KerrHawe SA on valdoinnut edellä annetut käyttöohjeet ja vakuuttaa, että niitä noudattamalla ON MAHDOLLISTA valmistella lääkinnällinen laite käytettäväksi uudelleen. Halutun tuloksen saavuttamiseksi on kuitenkin käsitelijän/käyttäjän vastuulla varmistaa, että laitteen uudelleen käsittelyssä käytettävät laitteet ja materiaalit sekä uudelleen käsittely suorittavat henkilöt vastaavat annettuja vaatimuksia. Jos käsiteljä/käyttäjä poikkeaa edellä annetuista ohjeista, hän tekee näin omalla riskillään; KerrHawe SA ei maksa takuun mukaista korvausta tuotteista eikä vaihda tuotteita, joita ei ole käsitelty edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

**fi**

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Käyttöohjeet Röntgenfilmin Kohdistamisjärjestelmä

### 1. Tuotenimi

Röntgenfilmin kohdistamisjärjestelmä

### 2. Käyttöaiheet

Röntgenfilmin kohdistuslaitteet on tarkoitettu helpottamaan neliskulmaisten tai muiden erityisten röntgenputkien oikeaa kohdistamista röntgenfilmin ja fosforilevyn pidikkeen tai röntgenanturin pidikkeen käytön yhteydessä. Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu ammattimaiselle käyttäjälle.

### 3. Vasta-aiheet

Ei tunneta.

### 4. Varoitukset

Röntgenfilmin kohdistamisjärjestelmä soveltuu käytettäväksi uudelleen; sen vuoksi on ehdottoman tärkeää, että laitetta käsitellään varovasti käytön ja uudelleenkäsitelyn aikana. Tuotteen käyttöäällä tarkoitetaan pakkaussessaan säilytetyn tuotteen käyttöä. Käsittele tuotetta käytön aikana varovasti. Vältä sen pudottamista, vetämistä tai liiallista kiertämistä, sillä tämä voi vaurioittaa materiaalia.

### 5. Varotoimet

Kaikki lisälaitteet, joita käytetään tuotteiden puhdistamiseen, tulee puhdistaa ja desinfioida uudelleenkäsitelyn jälkeen ristikonaminaatoriskin välttämiseksi/minimimiseksi.

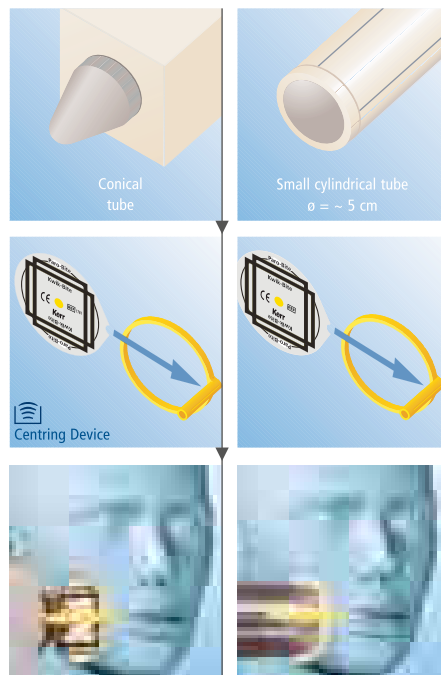
### 6. Haittavaikutukset

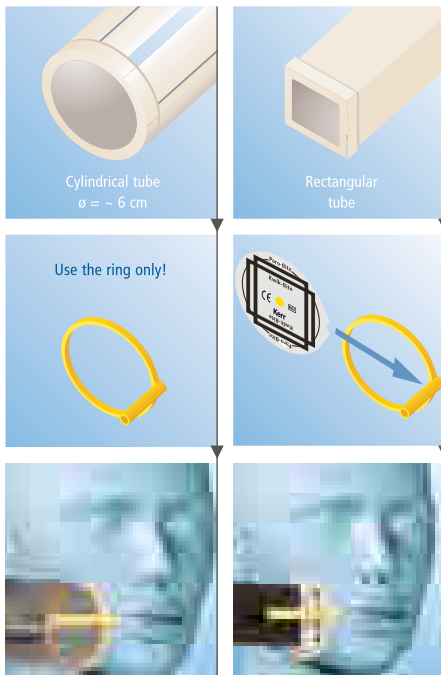
Ei tunneta.

### 7. Käyttöohjeet

1. Irrota kohdistusrenkas röntgenkuvauksessa käytettävän pidikkeen varresta.
2. Kiinnitä röntgenfilmin kohdistuslaitteet röntgenfilmin ja fosforilevyn pidikkeiden tai röntgenanturin pidikkeen kohdistusrenkaaseen. Röntgenfilmin kohdistuslaitteet kiinnitetään renkaaseen painamalla niitä kevyesti.
3. Kiinnitä kohdistusrenkas röntgenkuvauksessa käytettävän pidikkeen varteeseen.

Hävitä tuotteet aina kansallisia määräyksiä noudattaen.





### 8. Puhdistus, desinfiointi

Varmista uudelleenkäsitteilyn onnistuminen työskentelemällä huolellisesti ja varovasti. Puhdistus ja desinfiointi

1. Irrota kohdistusrenkas röntgenkuvauksessa käytettävän pidikkeen varresta.
2. Irrota röntgenfilimin kohdistuslaitteet röntgenfilimin ja fosforilevyn pidikkeiden tai röntgenanturin pidikkeen kohdistusrenkaasta.
3. Poista näkyvä lika ja orgaaninen aines pinnoilta kertakäyttöisellä liinalla tai huuhtelemalla lämpimällä vesijohtovedellä.
4. Tarkista röntgenfilimin kohdistuslaite jäämien varalta. Toista vaihe 3, jos havaitset edelleen jäämiä.
5. Upota välittömästi muoviesineille sopivaan desinfiointiliuokseen noudattaen desinfiointiliuoksen valmistajan antamia ohjeita.
6. Kohdassa 5 annetun ohjeen sijaan voit käyttää ultraäänipesuria sekä sopivaa puhdistus- ja desinfiointiainetta noudattaen valmistajan antamia ohjeita.
7. Huuhtelee kaikki osat lämpimällä vesijohtovedellä.
8. Kuivaa röntgenfilimin kohdistuslaitteet huoneenlämmössä.

Laitteita voi käyttää uudelleen, mikäli ne huolletaan oikein eikä niissä ole vikaa. Muovi voi ajan myötä haurastua ja haalistua, jos tuotetta on käytetty paljon ja se on uudelleen käsitelty usein. Tässä tapauksessa tuote TULEE hävittää. Tuote voidaan tarkastaa paljaalla silmällä tai suurennuslasin alla normaaleissa valaistusolosuhteissa.

### 9. Vastuuvapauslauseke

KerrHave SA on validoinut edellä annetut käyttöohjeet ja vakuuttaa, että niitä noudattamalla ON MAHDOLLISTA valmistella lääkinällinen laite käytettäväksi uudelleen. Halutun tuloksen saavuttamiseksi on kuitenkin käsitelijän/ käyttäjän vastuulla varmistaa, että laitteen uudelleenkäsitelyssä käytettävät laitteet ja materiaalit sekä uudelleenkäsitteilyn suorittavat henkilöt vastaavat annettuja vaatimuksia. Jos käsitelijä/käyttäjä poikkeaa edellä annetuista ohjeista, hän tekee näin omalla riskillään; KerrHave SA ei maksa takuun mukaista korvausta tuotteista eikä vaihda tuotteita, joita ei ole käsitelty edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

**fi**

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Bruksanvisning för hållare av röntgenfilm och sensorer

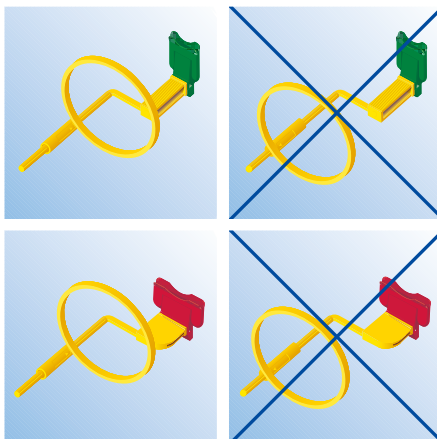
### 1. Produktnamn

Hållare för röntgenfilm, fosforplatta och sensorhållare.

### 2. Användningsområde

Hållare för röntgenfilm, fosforplatta och sensorhållare är tillverkade av plastmaterial och avsedda för att underlätta justeringen av röntgenrörets position och utföra en korrekt röntgenundersökning redan från början för att minska patientens exponering för strålning så mycket som möjligt.

Denna bruksanvisningen är avsedd för personal inom tandvården.



### 3. Kontraindikationer

Inga kända.

### 4. Varningar

Hållare för röntgenfilm, fosforplatta och sensorhållare är lämpliga att återanvända. Därför är det viktigt att hållarna hanteras med försiktighet under användning och rengöring/desinficering, och att steriliseringsapparaten har en underhållsplan enligt tillverkaren. Vi rekommenderar att utrustning som överensstämmer med EN 285 eller EN 13060 används. Sterilisering med alternativa metoder som strålning, varmluft, formaldehyd, etylenoxid och plasma skall inte användas. Produkten har testats för kompatibilitet.

Produktens hållbarhet avser produkt som förvaras i kartongen. Under användning måste du hantera hållaren försiktigt, du får inte tappa, dra eller vrida för mycket på det. Det kan leda till att materialet skadas.

### 5. Försiktighetsåtgärder

Alla hjälpinstrument som används för att rengöra produkterna måste rengöras och desinficeras i slutet av proceduren för att undvika/minimera risken för korskontaminering.

### 6. Biverkningar

Inga kända.

### 7. Anvisningar

Hållare för röntgenfilm, fosforplatta och sensorhållare kan användas utan eller tillsammans med centreringseenheten enligt informationskortet:

- Endo-Bite Senso Anterior och Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior och Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Paro-Bite och Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite Anterior och Endo-Bite Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior och Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (124-127)

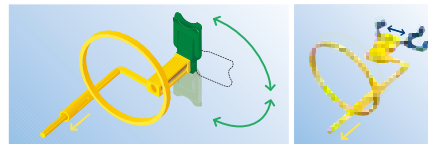
Följ alltid nationell lagstiftning för korrekt kassering.

### 8. Anvisningar för rengöring, desinfektion och sterilisering

Arbeta noggrant och med försiktighet för att garantera en lyckad rengöring/desinficering. Noggrann rengöring och desinfektion är viktiga förutsättningar för effektiv sterilisering.

#### Rengöring

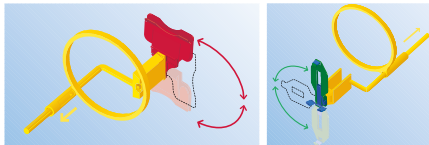
1. Ta bort centreringsskivan från hållarens skaft.
2. Vrid hållarpattan till den lösa mellanpositionen (Super-Bite, Endo-Bite) eller öppen position (Kwik-Bite Senso).



3. Ta bort synlig smuts eller organiskt material från hållare och ytor med en engångsduk eller ytborste. Använd aldrig metallborstar eller stålull. Skrubba med varmt kranvatten och tvål eller rengöringsmedel.
4. Inspektera hållarna för smuts. Upprepa rengöringssteg 3 om det finns smuts kvar.
5. Blötlägg omedelbart i lämplig desinfektionslösning för plastinstrument. Följ tillverkarens anvisningar.



6. Som alternativ till punkt 5 kan ett ultraljudsbad med ett lämpligt rengörings- eller desinfektionsmedel användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.
7. Skölj alla delar med varmt kranvatten.
8. Torka hållarna och placera dem därefter i en autoklavkorg enligt steriliseringsapparatus bruksanvisning, eller i en steriliseringspåse som uppfyller följande krav:
  - Överensstämmer med ISO 11607 och har ångkänslighetsindikator för att identifiera behandlade produkter från de som inte behandlats.
  - Lämplig för ångsterilisering.
  - Påsens utgångsdatum har inte passerat (se steriliseringsanvisningar steg 2 nedan). Förpackningen skyddar det steriliserade godset från mikrobiell rekontaminering under hantering och förvaring om den är oskadad.
9. Som alternativ till punkt 3 till 8 kan termodesinfektion vid 93 °C med ett lämpligt rengöringsmedel användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.
10. Sterilisering:
  - Kontrollera att centreringsskivan har tagits bort från hållarens skaft och att hållarplattan har vridits till mellanpositionen.



- Placera delarna åtskilda i antingen steriliseringskorgen eller i en steriliseringspåse. Sterilisera i en ångautoklav och med destillerat vatten vid 134 °C (273 °F) i 3 minuter.
  - Använd inte en kemisk autoklav eller kalla steriliseringslösningar.
  - Undvik direktkontakt med autoklavens metalleder. Temperaturen där kan överskrida den förinställda temperaturen, vilket kan leda till att materialet deformeras.
  - När produkten tas ut ur autoklaven, kontrollera förpackningen för skador. Om förpackningen är trasig, använd inte produkten, steriliseringen kan vara äventyrad. I detta fall måste steriliseringen upprepas..
11. Inspektera produkten efter omarbeting. Defekta hållare ska kasseras omedelbart. Dessa defekter omfattar:
    - Deformerad eller sprucken plast.
    - Böjda delar på hållaren
    - Utskrivade gängord.
    - Sprött material
  12. Förvara produkten på en torr och dammfri plats.

13. Före användning ska hållaren vridas tillbaka till normal låst position (Super-Bite, Endo-Bite).
14. Hållarna kan återanvändas om de hanteras på rätt sätt och om de inte är skadade. Plast kan med tiden och efter många återanvändningar/ behandlingar bli spröda och missfärgas. När detta inträffar MÅSTE instrumentet kasseras. Undersökning kan göras med ögat eller med hjälp av ett förstoringsglas i normala ljusförhållanden.

#### 9. Friskrivningsklausul

Anvisningarna ovan har validerats av KerrHawe SA som KAPABLA för beredning av medicintekniska instrument för återanvändning. Det är den person som bearbetar/ användaren som ska garantera att den rengöring/ desinficering som har utförts med utrustning och material och av personal har utförts i enlighet med anvisningarna ovan för att uppnå önskat resultat. Alla avvikelser av den som bearbetar/ användaren från anvisningarna ovan sker på egen risk. KerrHawe SA kan inte behandla begäran om återbetalningar eller byten under garantin för produkter som har omarbetats i enlighet med anvisningarna ovan.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

**se**

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Bruksanvisning Centreringsenhet

### 1. Produktnamn

Centreringsenhet

### 2. Användningsområde

Centreringsenheter är avsedda att underlätta exakt positionering av rektangulära eller andra speciella röntgenrör vid användning av hållare för röntgenfilm, fosforplatta och sensorhållare. Denna bruksanvisning är avsedd för personal inom tandvården.

### 3. Kontraindikationer

Inga kända.

### 4. Varningar

Centreringsenheterna är lämpliga för återanvändning. Det är således viktigt att de hanteras med försiktighet under användning och omarbeting. Produktens hållbarhet avser produkt som förvaras i kartongen. Under användning måste du hantera centreringsenheten försiktigt, du får inte tappa, dra eller vrida för mycket på det. Det kan leda till att den skadas.

### 5. Försiktighetsåtgärder

Alla hjälpinstrument som används för att rengöra enheterna måste rengöras och desinficeras i slutet av processen för att undvika/minimera risken för korskontaminering.

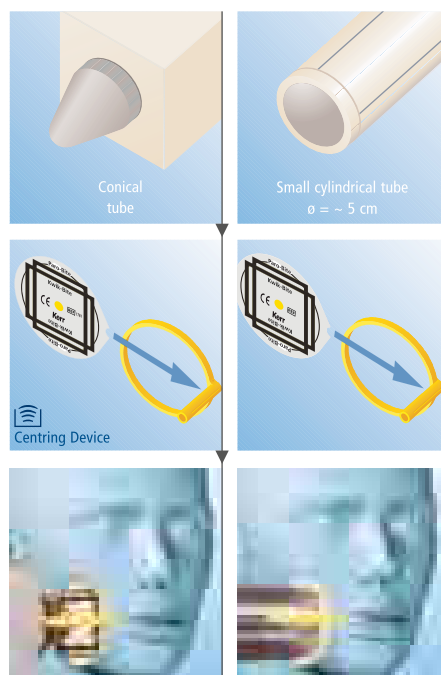
### 6. Biverkningar

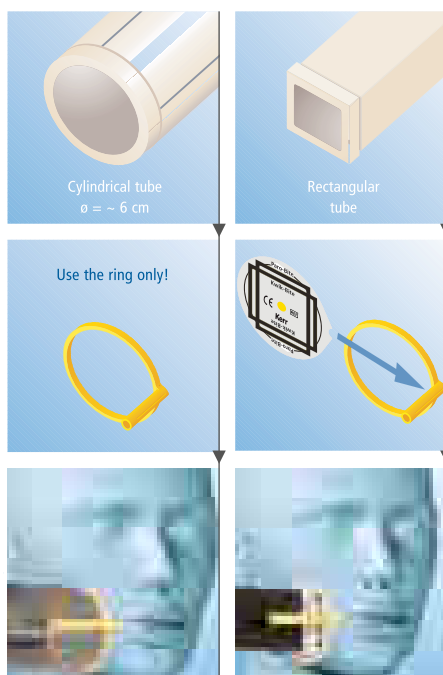
Inga kända.

### 7. Anvisningar

1. Ta bort centreringsringen från röntgenhållarens skaft.
2. Montera centreringsenheten på hållaren för röntgenfilm och fosforplatta eller sensorhållarens centreringsring. Centreringsenheten sitter kvar på ringen med ett lätt press-fit-anslutning.
3. Montera centreringsringen på röntgenhållarens skaft.

Följ alltid nationell lagstiftning för korrekt kassering.





### 8. Rengöring, desinfektion

Arbeta noggrant och med försiktighet för att garantera en lyckad rengöring/desinficering. Rengöring och desinficering:

1. Ta bort centreringsringen från röntgenhållarens skaft.
2. Ta bort centreringseenheten på hållaren för röntgenfilm och fosforplatta eller sensorhållarens centreringsring.
3. Ta bort synlig smuts eller organiskt material från ytorna med en engångsduk eller genom att skölja med varmt kranvatten.
4. Inspektera centreringseenheterna för smuts. Upprepa rengöringssteg 3 om det finns smuts kvar.
5. Blötlägg omedelbart i lämplig desinfektionslösning för plastinstrument. Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionslösningar.
6. Som alternativ till punkt 5 kan en ultraljudsrengöringsapparat med ett lämpligt rengörings- eller desinfektionsmedel användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.
7. Skölj alla delar med varmt kranvatten.
8. Torka centreringseenheten vid rumstemperatur.

Instrumenten kan återanvändas om de hanteras på rätt sätt och om de inte är skadade. Plast kan med tiden och efter många återanvändningar och behandlingar bli spröd och missfärgas. När detta inträffar MÅSTE instrumentet kasseras. Undersökning kan göras med ögat eller med hjälp av ett förstoringsglas i normala ljusförhållanden.

### 9. Friskrivningsklausul

Anvisningarna ovan har validerats av KerrHawe SA som KAPABLA för beredning av medicintekniska instrument för återanvändning. Det är den person som bearbetar/användaren som ska garantera att den rengöring/desinficering som har utförts med utrustning och material och av personal har utförts i enlighet med anvisningarna ovan för att uppnå önskat resultat. Alla avvikelser av den som bearbetar/användaren från anvisningarna ovan sker på egen risk. KerrHawe SA kan inte behandla begäran om återbetalningar eller byten under garantin för produkter som har rengjorts/desinficerats i enlighet med anvisningarna ovan.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

**se**

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

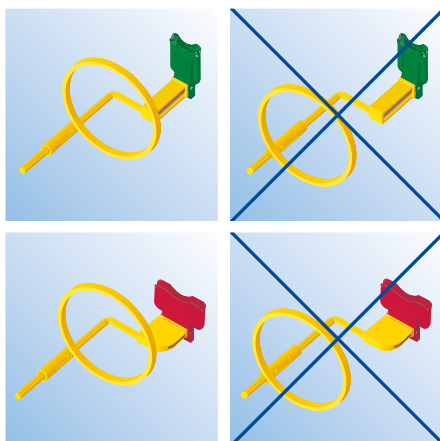
## Instruksjoner for røntgenfilmholdere og sensorholdere

### 1. Produktmerkenavn

X-Ray Film og Phosphor Plate Holders and X-Ray Sensor Holders.

### 2. Bruksindikasjoner

Røntgenfilm og fosforplateholderne og røntgensensorholderne er laget av plastmaterialer og er beregnet til å holde henholdsvis røntgenfilmer, røntgenfosforplate eller digitale røntgensensorer for å forenkle justeringen av røntgenrørposisjonen for å få riktig radiografi første gang og redusere pasienteksponeringen overfor stråling så mye som mulig. Denne anvisningen er for en profesjonell bruker.



### 3. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

### 4. Advarsler

Røntgenfilm og fosforplateholderne og røntgensensorholderne egner seg til gjenbruk. Det er derfor avgjørende at enhetene håndteres med spesiell forsiktighet under bruk og gjenbruk, og sterilisatoren underlegges en forebyggende vedlikeholdsplan i henhold til produsenten av dampautoklaven. Vi anbefaler sterkt å bruke utstyr som er i samsvar med EN 285 eller EN 13060.

Sterilisering med alternative metoder, slik som stråling, varm luft,

formaldehyd og etylenoksid, plasma er ikke mulig, produktet har ikke blitt testet for denne kompatibiliteten. Oppbevaringstiden til produktet gjelder for når produktet oppbevares i esken. Under bruk må du håndtere enheten forsiktig, unngå å miste den, trekke i eller vri enheten for mye, da dette kan føre til skade på materialet.

### 5. Forholdsregler

Alle delene må rengjøres og desinfiseres på slutten av prosedyren for å unngå/minimere risikoen for krysskontaminering.

### 6. Bivirkninger

Ingen kjente.

### 7. Anvisninger

Røntgenfilmen, fosforplateholderne og røntgensensorholderne kan brukes uten eller i kombinasjon med røntgensentreringsssystemet i henhold til infokort:

- Endo-Bite Senso Anterior og Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior og Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Paro-Bite og Kwik-Bite (p.112-115)
- Endo-Bite Anterior og Endo-Bite Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior og Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

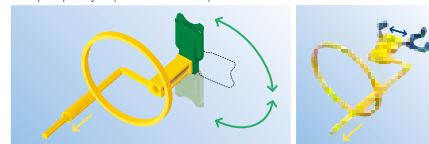
Overhold alltid nasjonale lover for riktig avfallshåndtering.

### 8. Anvisninger for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

For å garantere en vellykket prosess, jobb grundig og med stor forsiktighet. Grundig rengjøring og desinfisering av et medisinsk instrument er avgjørende forutsetninger for effektiv sterilisering.

#### Rengjøring

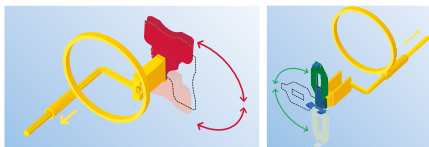
1. Fjern sentreringsringen fra holderens stamme.
2. Vri holderplaten inn i løs mellomposisjon (Super-Bite, Endo-Bite) eller åpen posisjon (Kwik-Bite Senso)



3. Fjern synlig smuss eller organiske partikler fra instrumentene og overflatene med en engangsserviett eller overflatebørste. Bruk aldri metallbørster eller stålull. Dette skal gjøres ved å skrubbe med varmt vann fra springen og såpe eller rengjøringsmiddel.
4. Inspiser instrumentene for rester. Gjenta rengjøringstrinn 3 dersom det

fortsatt finnes synlig smuss.

5. Senk umiddelbart ned i egnet desinfiseringsløsning for plastinstrumenter ved å følge instruksjonene fra produsenten.
6. Alternativt til punkt 5 kan det rengjøres ultrasonisk med egnet rengjørings- og desinfeksjonsmiddel i samsvar med produsentens anvisninger.
7. Skyll alle deler med varmt vann fra springen.
8. Tørre instrumenter plasseres deretter på et autoklavbrett etter sterilisatorens bruksanvisning, eller i en steriliseringspose som oppfyller følgende krav:
  - Samsvar med ISO 11607 og dampsensitiv indikator for å identifisere brukt produkt fra de som ikke er brukt.
  - Egner seg for dampsterilisering.
  - Kontroller posens utløpsdato for å sikre at den fortsatt kan brukes (se steriliseringsanvisningene i trinn 2 nedenfor).Pakningen beskytter de steriliserte produktene mot mikrobakteriell rekontaminering under håndtering og oppbevaring hvis den ikke skades.
9. Alternativt til punkt 3 til 8 kan det brukes en termodesinfisering ved 93 °C med egnet rengjøringsmiddel i samsvar med produsentens anvisninger
10. Sterilisering:
  - Se til at ringen er separert fra holderstammen og at holderplatene er vridd til en mellomposisjon.



- Plasser delene separat på enten et steriliseringsbrett eller i en pose. Steriliseres i en dampautoklav med destillert vann ved 134 °C (273 °F) i 3 minutter.
  - Ikke bruk kjemisk autoklav eller kalde steriliseringsløsninger.
  - Unngå direkte kontakt med metaldelen på autoklaven, temperaturen der kan overskride den forhåndsinnstilte temperaturen, hvilket kan føre til materialdeformering.
  - Når produktet tas ut av autoklaven, kontroller pakningen for skade. I tilfelle en ødelagt pakning skal produktet ikke brukes, steriliseringsprosessen kan ha vært ufullstendig. I dette tilfellet må steriliseringsprosedyren gjentas.
11. Undersøk produktet etter prosessen, defekte enheter skal kasseres umiddelbart. Disse defektene inkluderer:
    - Plastdeformering eller sprekkerb.
    - Bøyde deler.
    - Gjenger som er beskadiget.

- Materialsprøhet
12. Oppbevar produktet i et tørt og støvfritt område.
  13. Før bruk, vri holderen tilbake til den normale låste posisjonen (Super-Bite, Endo-Bite).
  14. Enhetene kan gjenbrukes med riktig pleie og hvis de ikke er skadet. Plast kan over tid og etter gjenbruk/behandling flere ganger bli sprø og misfarget, og når dette skjer, MÅ enheten kasseres. Undersøkelsen kan gjøres med det blotte øye eller ved hjelp av et forstørrelsesglass under normale lysforhold.

#### 9. Ansvarsfraskrivelse

Instruksjonene som er gitt ovenfor er validert av KerrHawe SA som å være KVALIFISERT til å klargjøre en medisinsk enhet til gjenbruk. Det forblir ansvaret til behandleren/brukeren å sikre at prosessen faktisk utføres ved bruk av egnet utstyr, materialer og personale i henhold til anvisningene ovenfor for å oppnå ønsket resultat. Ethvert avvik fra behandlerens/brukerens side i forhold til anvisningene ovenfor, vil skje på egen risiko. KerrHawe SA vil ikke kunne håndtere noen forespørsler om refusjon eller utveksling under garantien av eventuelle produkter som ikke har blitt repressert i samsvar med anvisningene ovenfor.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

**no**

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Instruksjoner for Røntgensentreringsenheter

### 1. Produktmerkenavn

X-Ray Centring Devices System

### 2. Bruksindikasjoner

Røntgensentreringsenheterne er beregnet til å forenkle den nøyaktige posisjonen av rektangulære eller andre spesielle røntgenrør ved bruk av røntgenfilm og fosforplateholdere eller røntgensensorholdere. Denne instruksjonen er for profesjonelle brukere.

### 3. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

### 4. Advarsler

X-Ray Centring Devices System egner seg til gjenbruk, det er derfor avgjørende at enheten håndteres med spesiell forsiktighet under bruk og gjenbruk. Oppbevaringstiden til produktet gjelder for når produktet oppbevares i esken. Under bruk må du håndtere enheten forsiktig, unngå å trekke i eller vri enheten for mye, da dette kan føre til skade på materialet.

### 5. Forholdsregler

Alle deler må rengjøres og desinfiseres på slutten av prosedyren for å unngå/minimere risikoen for krysskontaminering.

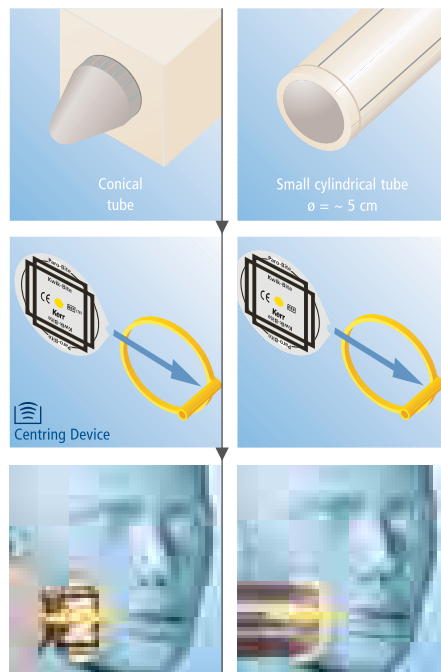
### 6. Bivirkninger Bivirkninger

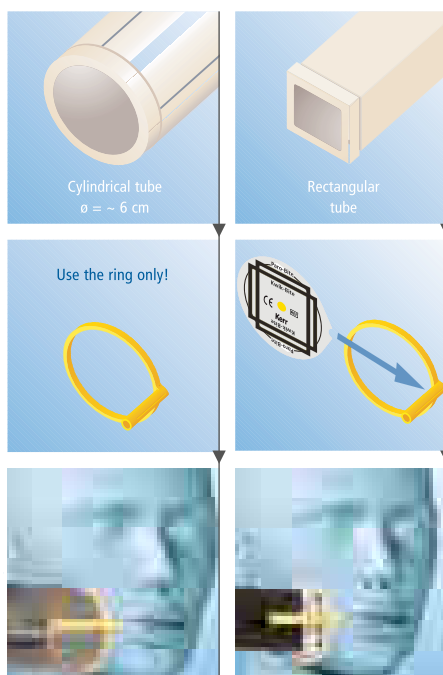
Ingen kjente.

### 7. Anvisninger

1. Fjern sentreringsringen fra røntgenholderens stamme.
2. Monter røntgensentreringsenheterne på røntgenfilmen og fosforplateholderne eller røntgensensorholderens sentreringsring. Røntgensentreringsenheterne holder seg på plass på ringen med et lett trykk.
3. Monter sentreringsringen på røntgenholderens stamme.

Overhold alltid nasjonale lover for riktig avfallshåndtering.





### 8. Rengjøring, desinfisering

For å garantere vellykket repressering, jobb grundig og med stor forsiktighet. Rengjøring og desinfisering

1. Fjern sentreringsringen fra røntgenholderens stamme.
2. Fjern røntgensentreringsenhetene på røntgenfilmen og fosforplateholderne eller røntgensensorholderens sentreringsring.
3. Fjern synlig avfall eller organiske partikler fra overflatene med en engangsklut eller ved å skylle med varmt vann fra springen.
4. Inspiser røntgensentreringsenheten for rester. Gjenta rengjøringstrinn 3 dersom det fortsatt finnes synlig smuss.
5. Senk umiddelbart ned i egnet desinfiseringsløsning for plastinstrumenter ved å følge instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsløsningen.
6. Alternativt til punkt 5 kan det rengjøres ultrasonisk med egnet rengjørings- og desinfeksjonsmiddel i samsvar med produsentens anvisninger.
7. Skyll alle deler med varmt vann fra springen.
8. Tørk røntgensentreringsenhetene ved romtemperatur.

Enhetene kan gjenbrukes med riktig pleie og hvis de ikke er skadet. Plast kan over tid og etter gjenbruk og behandling flere ganger bli sprø og misfarget, og når dette skjer, MÅ enheten byttes. Undersøkelsen kan gjøres med det blotte øye eller ved hjelp av et forstørrelsesglass under normale lysforhold.

### 9. Ansvarsfraskrivelse

Instruksjonene som er gitt ovenfor er validert av KerrHawe SA som å være KVALIFISERT til å klargjøre en medisinsk enhet til gjenbruk. Det forblir ansvarlig til behandleren/brukeren å sikre at represseringen faktisk utføres ved bruk av egnet utstyr, materialer og personale i henhold til anvisningene ovenfor for å oppnå ønsket resultat. Ethvert avvik fra behandlerens/brukerens side i forhold til anvisningene ovenfor, vil skje på egen risiko. KerrHawe SA vil ikke kunne håndtere noen forespørsler om refusjon eller utskifting under garantien av eventuelle produkter som ikke har blitt repressert i samsvar med anvisningene ovenfor.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

**no**

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

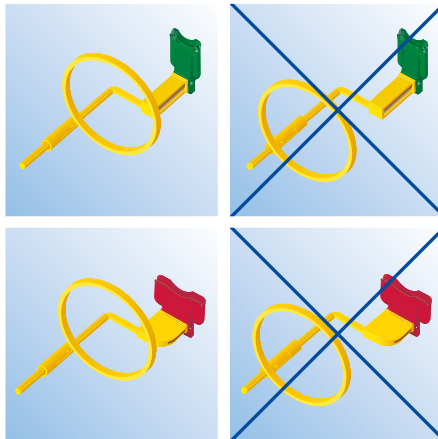
## Οδηγίες για συγκρατητήρες ακτινογραφικού φιλμ και συγκρατητήρες ακτινογραφικού αισθητήρα

### 1. Εμπορική ονομασία προϊόντος

Συγκρατητήρες ακτινογραφικού φιλμ και φωσφορίζουσας πλάκας και συγκρατητήρες ακτινογραφικού αισθητήρα.

### 2. Ενδείξεις χρήσης

Οι συγκρατητήρες ακτινογραφικού φιλμ και φωσφορίζουσας πλάκας και οι συγκρατητήρες ακτινογραφικού αισθητήρα είναι κατασκευασμένοι από πλαστικό υλικό και προορίζονται για τη συγκράτηση ακτινογραφικών φιλμ, ακτινογραφικών φωσφορίζουσών πλάκων ή ακτινογραφικών ψηφιακών αισθητήρων αντίστοιχα, για τη διευκόλυνση της προσαρμογής της θέσης του σωλήνα ακτίνων Χ με σκοπό τη λήψη της σωστής ακτινογραφίας από την πρώτη φορά, μειώνοντας έτσι όσο είναι δυνατόν την έκθεση του ασθενούς σε ακτινοβολίες. Αυτές οι οδηγίες προορίζονται για επαγγελματίες χρήστες.



### 3. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

### 4. Προειδοποιήσεις

Οι συγκρατητήρες ακτινογραφικού φιλμ και φωσφορίζουσας πλάκας και οι συγκρατητήρες αισθητήρα είναι κατάλληλοι για επαναχρησιμοποίηση. Είναι επομένως ουσιαστικής σημασίας ο χειρισμός των συσκευών να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια της χρήσης και της επανεπεξεργασίας, και ο κλιβανός αποστείρωσης να ακολουθεί ένα πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης σύμφωνα με τον κατασκευαστή του κλιβανού αποστείρωσης με

ατμό. Συνιστούμε τη χρήση εξοπλισμού που πληροί τα πρότυπα EN 285 ή EN 13060. Δεν είναι δυνατή η αποστείρωση με εναλλακτικές μεθόδους όπως ακτινοβολία, θερμό αέρα, φορμαλδεΐδη, οξείδιο του αιθυλενίου ή πλάσμα, καθώς το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί για συμβατότητα. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος αναφέρεται σε προϊόν αποθηκευμένο στο κιβώτιό του. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, πρέπει να χειρίζεστε τη συσκευή προσεκτικά, να αποφεύγετε την πτώση, το τράβηγμα ή την υπερβολική περιστροφή της συσκευής, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε καταστροφή του υλικού.

### 5. Προφυλάξεις

Όλες οι βοηθητικές συσκευές για τον καθαρισμό των προϊόντων πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται στο τέλος της διαδικασίας για να αποφευχθεί/ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος αλληλομόλυνσης.

### 6. Αντεπιδήμετες αντιδράσεις

Καμία γνωστή.

### 7. Οδηγίες

Οι συγκρατητήρες ακτινογραφικού φιλμ και φωσφορίζουσας πλάκας και οι συγκρατητήρες ακτινογραφικού αισθητήρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς ή σε συνδυασμό με το σύστημα συσκευών κεντρορίθμισης ακτινογραφίας, σύμφωνα με τις κάρτες πληροφοριών:

- Endo-Bite Senso προσθίων και Endo-Bite Senso οπισθίων (p. 132-135)
- Super-Bite προσθίων και Super-Bite οπισθίων (p. 116-119)
- Para-Bite και Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite προσθίων και Endo-Bite οπισθίων (p. 120-123)
- Super-Bite Senso προσθίων και Super-Bite Senso οπισθίων (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

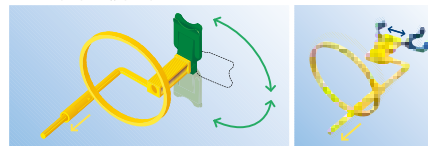
Για την ενδεδειγμένη διάθεση των αποβλήτων τηρείτε πάντοτε την εθνική νομοθεσία.

### 8. Οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης

Για τη διασφάλιση της επιτυχούς επανεπεξεργασίας, εργαστείτε με μεγάλη επιμέλεια και προσοχή. Ο διεξοδικός καθαρισμός και η απολύμανση αποτελούν βασικές προϋποθέσεις για την αποτελεσματική αποστείρωση

Καθαρισμός

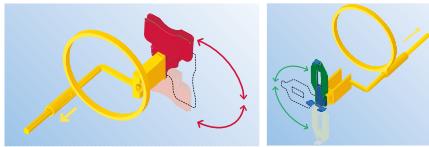
1. Αφαιρέστε τον δακτύλιο κεντρορίθμισης από το στέλεχος συγκρατητήρα.
2. Περιστρέψτε την πλάκα συγκρατητήρα στη χαλαρή ενδιάμεση θέση (Super-Bite, Endo-Bite) ή στην ανοιχτή θέση (Kwik-Bite Senso)



3. Αφαιρέστε τα ορατά υπολείμματα ή την οργανική ύλη από τα εργαλεία και τις επιφάνειες με ένα μαντιλάκι μίας χρήσης ή βούρτσα καθαρισμού εφανερών. Μη χρησιμοποιείτε



- ποτέ συρματόβουρτσες ή ατσάλινα. Η διαδικασία πρέπει να διεξάγεται τριβοντας με ζεστό νερό βρύσης και σαπούνι ή απορρυπαντικό.
- Επιθεωρήστε τα εργαλεία για υπολείμματα. Επαναλάβετε το βήμα καθαρισμού 3 εάν εξακολουθούν να υπάρχουν υπολείμματα.
  - Εμβάψτε αμέσως σε ένα κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα για πλαστικά εργαλεία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
  - Εναλλακτικά στο σημείο 5, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια συσκευή καθαρισμού με υπερήχους με έναν κατάλληλο παράγοντα καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
  - Ξεπλύνετε όλα τα μέρη με ζεστό νερό βρύσης.
  - Στεγνώστε τα εργαλεία και στη συνέχεια τοποθετήστε τα σε ένα δίσκο αυτόκαυστου, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κλιβάνου αποστείρωσης, ή σε μια θήκη αποστείρωσης που πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:
    - Συμμόρφωση με ISO 11607 και δείκτης ευαισθητός στον ατμό για τη διάκριση του επεξεργασμένου προϊόντος από εκείνα που δεν έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία.
    - Κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό.
    - Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της θήκης για να διασφαλίσετε ότι μπορεί ακόμα να χρησιμοποιηθεί (βλ. Οδηγίες αποστείρωσης, βήμα 2, παρακάτω). Η συσκευασία προστατεύει τα αποστειρωμένα είδη από μικροβιακή/βακτηριακή επαναμύλωση κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της φώλαξης, αν παραμείνει άθικτη.
  - Εναλλακτικά στα σημεία 3 ή 8, μπορεί να χρησιμοποιηθεί θερμική απολύμανση στους 93°C με κατάλληλο μέσο καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
  - Αποστείρωση:
    - Διασφαλίστε ότι ο δακτύλιος κεντραρίσματος είναι διαχωρισμένος από το στέλεχος συγκρατητήρα, και ότι οι πλάκες συγκρατητήρα έχουν περιστραφεί στην ενδιάμεση θέση.



- Τοποθετήστε τα μέρη ξεχωριστά είτε στον δίσκο αποστείρωσης είτε σε μια θήκη. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο ατμού χρησιμοποιώντας απεσταγμένο νερό στους 134°C (273°F) για 3 λεπτά.
  - Μη χρησιμοποιείτε κλιβάνο χημικής αποστείρωσης ή διαλύματα ψυχρής αποστείρωσης.
  - Αποφύγετε την άμεση επαφή με το μεταλλικό μέρος του αυτόκαυστου, καθώς η θερμοκρασία εκεί μπορεί να υπερβαίνει την προκαθορισμένη θερμοκρασία, οδηγώντας σε παραμόρφωση του υλικού.
  - Όταν το προϊόν αφαιρεθεί από το αυτόκαυστο, ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει ανοίξει, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, διότι η αποστείρωση μπορεί να έχει διακυβευθεί. Στην περίπτωση αυτή, η διαδικασία αποστείρωσης πρέπει να επαναληφθεί.
- Επιθεωρήστε το προϊόν μετά την επεξεργασία — τυχόν ελαττωματικές συσκευές πρέπει

να απορρίπτονται αμέσως. Τα ελαττώματα αυτά περιλαμβάνουν:

- λυγισμένο παραμόρφωση ή ρωγμές.
  - λυγισμένο μέρος της συσκευής.
  - ξετυλιγμένα σπειρώματα.
  - εύθραυστο υλικό
- Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό χώρο χωρίς σκόνη.
  - Πριν από τη χρήση, περιστρέψτε τον συγκρατητήρα στην κανονική κλειδωμένη θέση (Super-Bite, Endo-Bite).
  - Οι συσκευές μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν με τη σωστή φροντίδα και εάν δεν έχουν υποστεί ζημιές. Με την πάροδο του χρόνου και ύστερα από αρκετές επαναλαμβανόμενες χρήσεις/επεξεργασίες, το πλαστικό μπορεί να καταστεί εύθραυστο και να αποχρωματιστεί- στο σημείο αυτό η συσκευή ΠΡΕΠΕΙ να απορριφθεί. Η εξέταση μπορεί να γίνει δια γυμνού οφθαλμού ή με τη βοήθεια μεγεθυντικού φακού υπό κανονικές συνθήκες φωτισμού.

#### 9. Αποποίηση ευθύνης

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από την KertHawe SA ως IKANES για προετοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει στην ευθύνη του υπευθύνου επεξεργασίας/χρήστη να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία όπως διενεργείται στην πραγματικότητα με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού συμμορφώνεται με τις οδηγίες που παρέχονται παραπάνω προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Κάθε παρέκκλιση εκ μέρους του υπευθύνου επεξεργασίας/χρήστη από τις οδηγίες που παρέχονται παραπάνω θα είναι με δική σας ευθύνη- η KertHawe SA δεν θα μπορεί να ανταποκριθεί σε οποιαδήποτε αιτήματα για επιστροφή χρημάτων ή ανταλλαγή προϊόντων στα πλαίσια της εγγύησης για οποιαδήποτε προϊόντα τα οποία δεν έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

**el**

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Οδηγίες για ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΕΝΤΡΑΡΙΣΜΑΤΟΣ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑΣ

### 1. Εμπορική ονομασία προϊόντος

Σύστημα συσκευών κεντραρίσματος ακτινογραφίας

### 2. Ενδείξεις χρήσης

Οι συσκευές κεντραρίσματος ακτινογραφίας προορίζονται για να διευκολύνουν την ακριβή τοποθέτηση των ορθογώνιων ή άλλων ειδικών σωλήνων ακτίνων Χ όταν χρησιμοποιούνται οι συγκρατητήρες ακτινογραφικού φιλμ και φωσφορίζουσες πλάκες ή οι συγκρατητήρες ακτινογραφικού αισθητήρα.

Αυτές οι οδηγίες προορίζονται για επαγγελματίες χρήστες.

### 3. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

### 4. Προειδοποιήσεις

Το σύστημα συσκευών κεντραρίσματος ακτινογραφίας είναι κατάλληλο για επαναχρησιμοποίηση· είναι επομένως ουσιωδώς σημαντικός ο χειρισμός των συσκευών να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια της χρήσης και της επανεπεξεργασίας. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος αναφέρεται σε προϊόν αποθηκευμένο στο κιβώτιό του. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, πρέπει να χειρίζεστε τη συσκευή προσεκτικά, να αποφεύγετε την πτώση, το τράβηγμα ή την υπερβολική περιστροφή της συσκευής, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε καταστροφή του υλικού.

### 5. Προφυλάξεις

Όλες οι βοηθητικές συσκευές για τον καθαρισμό των προϊόντων πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται στο τέλος της διαδικασίας για να αποφευχθεί/ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος αλληλομόλυνσης.

### 6. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

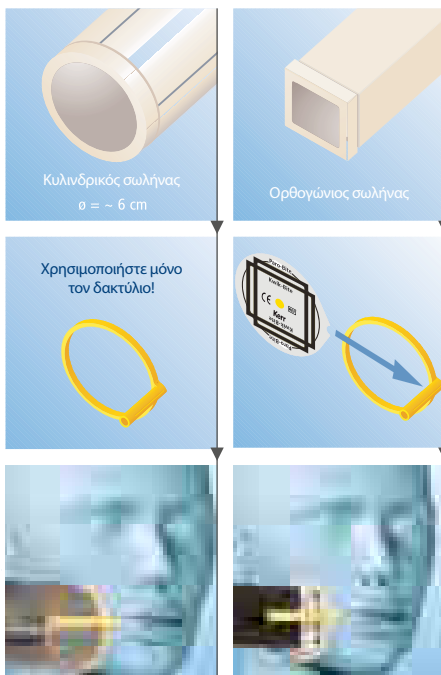
Καμία γνωστή.

### 7. Οδηγίες

1. Αφαιρέστε τον δακτύλιο κεντραρίσματος από το στέλεχος συγκρατητήρα ακτινογραφίας.
2. Συναρμολογήστε τις συσκευές κεντραρίσματος ακτινογραφίας επάνω στον δακτύλιο κεντραρίσματος των συγκρατητήρων ακτινογραφικού φιλμ και φωσφορίζουσες πλάκες ή των συγκρατητήρων ακτινογραφικού αισθητήρα. Οι συσκευές κεντραρίσματος ακτινογραφίας παραμένουν στη θέση τους επάνω στον δακτύλιο με μια ελαφριά προσαρμογή με πίεση.
3. Τοποθετήστε τον δακτύλιο κεντραρίσματος στο στέλεχος συγκρατητήρα ακτινογραφίας.

Για την ενδεδειγμένη διάθεση των αποβλήτων τηρείτε πάντοτε την εθνική νομοθεσία.





### 8. Καθαρισμός, απολύμανση

Για τη διασφάλιση της επιτυχούς επανεπεξεργασίας, εργαστείτε με μεγάλη επιμέλεια και προσοχή. Καθαρισμός και απολύμανση

1. Αφαιρέστε τον δακτύλιο κεντραρίσματος από το στέλεχος συγκρατητήρα ακτινογραφίας.
2. Αφαιρέστε τις συσκευές κεντραρίσματος ακτινογραφίας από τον δακτύλιο κεντραρίσματος των συγκρατητήρων ακτινογραφικού φιλμ και φωσφορίζουσας πλάκας ή των συγκρατητήρων ακτινογραφικού αισθητήρα.
3. Αφαιρέστε τα ορατά υπολείμματα ή την οργανική ύλη από τις επιφάνειες με ένα μαντιλάκι μιας χρήσης ή ξεπλύνοντας με ζεστό νερό βρύσης.
4. Επιθεωρήστε τις συσκευές κεντραρίσματος ακτινογραφίας για υπολείμματα. Επαναλάβετε το βήμα καθαρισμού 3 εάν εξακολουθούν να υπάρχουν υπολείμματα.
5. Εμβαπτίστε αμέσως σε ένα κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα για πλαστικά εργαλεία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.
6. Εναλλακτικά στο σημείο 5, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια συσκευή καθαρισμού με υπερήχους με κατάλληλο μέσο καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. Ξεπλύνετε όλα τα μέρη με ζεστό νερό βρύσης.
8. Στεγνώστε τις συσκευές κεντραρίσματος ακτινογραφίας σε θερμοκρασία δωματίου.

Οι συσκευές μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν με τη σωστή φροντίδα και εάν δεν έχουν υποστεί ζημιά. Με την πάροδο του χρόνου και μετά από αρκετές επαναλαμβανόμενες χρήσεις/επεξεργασίες, το πλαστικό μπορεί να καταστεί εύθραυστο και να αποχρωματιστεί- στο σημείο αυτό η συσκευή ΠΡΕΠΕΙ να απορριφθεί. Η εξέταση μπορεί να γίνει δια γυμνού οφθαλμού ή με τη βοήθεια μεγεθυντικού φακού υπό κανονικές συνθήκες φωτισμού.

### 9. Αποποίηση ευθύνης

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από την KerrHawe SA ως IKANEX να προετοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει στην ευθύνη του υπευθύνου επεξεργασίας/χρήστη να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία όπως διενεργείται στην πραγματικότητα με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού συμμορφώνεται με τις οδηγίες που παρέχονται παραπάνω προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Κάθε παρέκκλιση εκ μέρους του υπευθύνου επεξεργασίας/χρήστη από τις οδηγίες που παρέχονται παραπάνω θα είναι με δική σας ευθύνη- η KerrHawe SA δεν θα μπορέσει να ανταποκριθεί σε οποιαδήποτε αιτήματα για επιστροφή χρημάτων ή ανταλλαγή προϊόντος στα πλαίσια της εγγύησης για οποιαδήποτε προϊόντα τα οποία δεν έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.



en  
de  
fr  
it  
es  
pt  
nl  
dk  
fi  
se  
no  
el  
pl  
hu  
cz  
sk  
sl  
ro  
ru  
bg  
lt  
lv  
et  
hr  
ar  
tk  
zh

## Instrukcja użycia pozycjonerów rtg do klisz i płytek fosforowych X-Ray Film and Phosphor Plate Holders oraz pozycjonerów do czujników X-Ray Sensor Holders

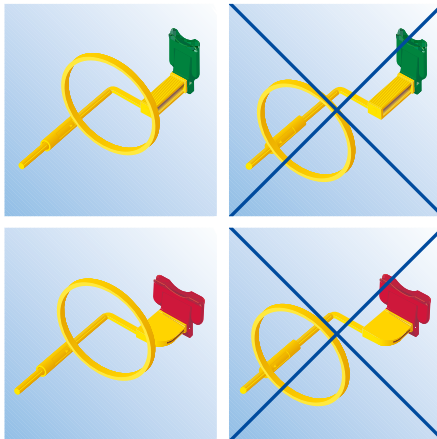
### 1. Nazwa firmowa produktu

X-Ray Film and Phosphor Plate Holders and X-Ray Sensor Holders.

### 2. Wskazania do stosowania

Pozycjonery X-Ray Film and Phosphor Plate Holders oraz X-Ray Sensor Holders są wykonane z tworzywa. Przeznaczone są do utrzymywania klisz rentgenowskich, płytek fosforowych czy cyfrowych czujników promieniowania rentgenowskiego w odpowiedniej pozycji, w celu ułatwienia pozycjonowania tubusa lampy rentgenowskiej. Pozwala to na uzyskanie prawidłowego obrazu radiologicznego przy pierwszej próbie wykonania zdjęcia, zapewniając tym samym jak najmniejszą ekspozycję pacjenta na promieniowanie rentgenowskie.

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla użytkowników profesjonalnych.



### 3. Przeciwwskazania

Nieznane.

### 4. Ostrzeżenia

Pozycjonery X-Ray Film and Phosphor Plate Holders i X-Ray Sensor Holders są przeznaczone do wielokrotnego użycia. Dlatego należy postępować szczególnie ostrożnie w trakcie pracy oraz podczas czyszczenia i dezynfekcji, a także poddawać autoklaw planowym przeglądom profilaktycznym, zgodnie z zaleceniami producenta. Zdecydowanie zalecamy stosowanie sprzętu spełniającego normy EN 285 lub EN 13060.

Sterylizacja za pomocą innych metod, takich jak promieniowanie jonizujące, gorące powietrze, formaldehyd, tlenek etylenu czy plazma nie jest możliwa. Produkt nie został przetestowany pod kątem zgodności z tymi metodami sterylizacji.

Podany okres trwałości dotyczy produktów przechowywanych w pudełku. Podczas użytkowania należy ostrożnie posługiwać się produktami, unikać ich upuszczania, wyciągania czy skręcenia, które mogą spowodować ich zniszczenie.

### 5. Środki ostrożności

Wszystkie dodatkowe akcesoria stosowane do pozycjonerów należy po użyciu oczyścić i zdezynfekować, aby zminimalizować ryzyko zakażenia krzyżowego.

### 6. Działania niepożądane

Nieznane.

### 7. Instrukcje

Pozycjonery X-Ray Film and Phosphor Plate Holders i X-Ray Sensor Holders można stosować bez lub z wykorzystaniem systemu elementów centrujących X-Ray Centring Devices System, zgodnie z kartami informacyjnymi:

- Endo-Bite Senso Anterior i Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior i Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Para-Bite i Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite Anterior i Endo-Bite Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior i Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

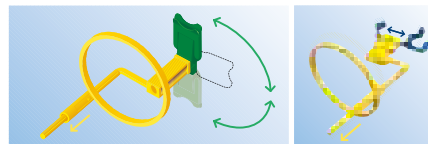
Sposób użycia regulują przepisy lokalne.

### 8. Instrukcja czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji

Aby zapewnić możliwość wielokrotnego użycia, należy pracować z produktami dokładnie i ze szczególną ostrożnością. Dokładne czyszczenie i dezynfekcja są warunkami koniecznymi dla skutecznej sterylizacji.

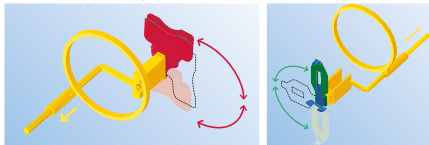
#### Czyszczenie

1. Wyjąć pierścieni centrujący z trzonu pozycjonera rtg.
2. Skręcić uchwyty trzymadła do luźnej pozycji pośredniej (Super-Bite, Endo-Bite) lub pozycji otwartej (Kwik-Bite Senso)



3. Usunąć widoczne resztki lub zanieczyszczenia organiczne z powierzchni produktu za pomocą jednorazowej zwilżonej chusteczki lub poprzez wypłukanie ciepłą bieżącą wodą. Nigdy nie używać w tym celu szczotki metalowej lub drucianej. Oczyścić produkty poprzez dokładne umycie ciepłą wodą z dodatkiem mydła lub

- detergentu.
- Sprawdź produkt pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Jeśli element jest nadal zanieczyszczony, powtórz etap 3.
  - Natychmiast zanurzyć w odpowiednim roztworze środka dezynfekującego przeznaczonego dla instrumentów wykonanych z tworzywa, zgodnie z instrukcją producenta.
  - Alternatywnie do punktu 5, można użyć myjki ultradźwiękowej z dodatkiem odpowiedniego środka myjącego dezynfekującego zgodnie z instrukcją producenta.
  - Wypłukać wszystkie części ciepłą wodą z kranu.
  - Wysuszyć instrumenty, a następnie ułożyć je na tacce autoklawu zgodnie z instrukcją urządzenia sterylizującego lub w rękawie do sterylizacji spełniającym poniższe kryteria:
    - Zgodność z normą ISO 11607 i obecność indykatora wrażliwego na parę, którego odpowiednie zabarwienie umożliwi odróżnienie produktów poddanych sterylizacji od niewysterylizowanych.
    - Nadaje się do sterylizacji parowej.
    - Sprawdź datę ważności rękawów do sterylizacji, aby upewnić się, że mogą one jeszcze zostać użyte (patrz Instrukcja sterylizacji, punkt 2, poniżej).
 Pakowanie w rękawy zabezpiecza sterylizowane produkty przed rekontaminacją mikrobiologiczną podczas przekładania i przechowywania, pod warunkiem, że rękawy nie są uszkodzone.
  - Alternatywnie do punktów od 3 do 8, można zastosować dezynfekcję termiczną w temperaturze 93° C z odpowiednim środkiem myjącym, zgodnie z instrukcją producenta.
  - Sterylizacja:
    - Upewnić się, że pierścień centrujący został usunięty z trzonu pozycjonera oraz że uchwyty znajdują się w pośredniej pozycji.



- Umieścić części luzem na tacce sterylizatora lub w rękawie. Sterylizować w autoklawie, używając wody destylowanej, w temperaturze 134°C (273°F) przez 3 minuty.
  - Nie stosować autoklawu chemicznego lub roztworów do sterylizacji na zimno.
  - Unikać bezpośredniego kontaktu produktów z metalowymi częściami autoklawu, temperatura tych części może przekraczać ustaloną temperaturę sterylizacji, co może doprowadzić do deformacji materiału.
  - Po wyjęciu produktu z autoklawu, upewnić się, że rękaw nie jest uszkodzony. W razie uszkodzenia rękawa nie używać produktu, gdyż proces sterylizacji mógłby nie być skuteczny. W takiej sytuacji należy powtórzyć sterylizację.
- Sprawdź produkt po ponownym użyciu; uszkodzone pozycjonery natychmiast

wyrzucić. Do defektów dyskwalifikujących produkty z ponownego zastosowania należą:

- Deformacja lub pęknięcia tworzywa.
  - Wygięcie części pozycjonera.
  - Uszkodzony gwint.
  - Kruchość materiału
- Przechowywać produkty w miejscu suchym i wolnym od kurzu.
  - Przed użyciem, przekręcić trzymadło z powrotem do normalnej, zablokowanej pozycji (Super-Bite, Endo-Bite).
  - Produkty mogą zostać użyte ponownie, jeżeli są użytkowane ostrożnie i nie zostały uszkodzone. Z biegiem czasu i po wielokrotnym użyciu tworzywo może stać się kruche lub ulec przebarwieniu, co oznacza, że produkty MUSZĄ zostać wycofane z użycia. Ocena stanu produktów powinna zostać przeprowadzona gołym okiem lub z pomocą powiększenia w normalnych warunkach oświetlenia.

#### 9. Wyłączenie odpowiedzialności

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę KerrHawe SA jako elementy UMOŻLIWIAJĄCE przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Na użytkownika ciąży odpowiedzialność za upewnienie się, że ponowne użycie produktów czy materiałów jest przeprowadzane zgodnie z podanymi powyżej informacjami, co ma na celu uzyskanie pożądanego rezultatu. Każde postępowanie niezgodne z przedstawionym powyżej jest podejmowane przez użytkownika na jego własną odpowiedzialność i ryzyko. Firma KerrHawe SA nie będzie odpowiadała na prośby o zwrot kosztów lub wymianę produktów podlegających gwarancji, jeśli były one użytkowane niezgodnie z powyższymi instrukcjami.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Instrukcje do systemu elementów centrujących X-Ray Centring Devices System

### 1. Nazwa firmowa produktu

X-Ray Centring Devices System

### 2. Wskazania do stosowania

X-Ray Centring Devices System (system elementów centrujących rtg) ułatwia precyzyjne ustawienie tubusów rtg o przekroju kwadratu lub innych tubusów specjalnych, gdy stosuje się pozycjonery do klisz i płytek fosforowych X-Ray Film and Phosphor Plate Holders lub pozycjonery do czujników X-Ray Sensor Holders. Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla użytkowników profesjonalnych.

### 3. Przeciwwskazania

Nie stwierdzono.

### 4. Ostrzeżenia

Elementy centrujące X-Ray Centring Devices System są przeznaczone do wielokrotnego użycia. Dlatego należy postępować szczególnie ostrożnie w trakcie pracy oraz podczas czyszczenia i dezynfekcji.

Podany okres trwałości dotyczy produktów przechowywanych w pudełku. Podczas użytkowania należy ostrożnie posługiwać się produktami, unikać ich upuszczania, wyciągania czy skręcenia, które mogą spowodować ich zniszczenie.

### 5. Środki ostrożności

Wszystkie dodatkowe akcesoria stosowane do oczyszczenia elementów centrujących należy po użyciu oczyścić i zdezynfekować, aby zminimalizować ryzyko zakażenia krzyżowego.

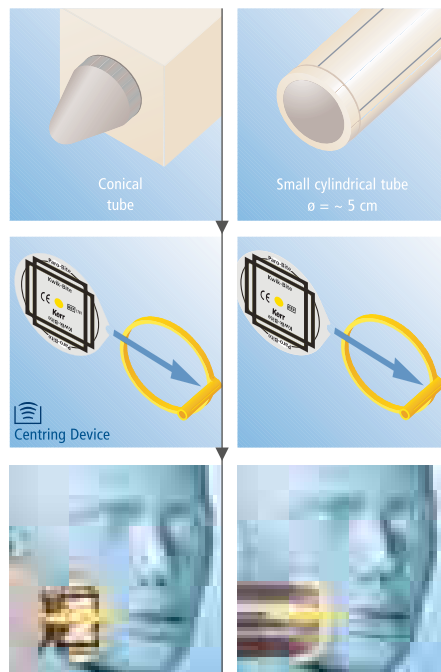
### 6. Działania niepożądane

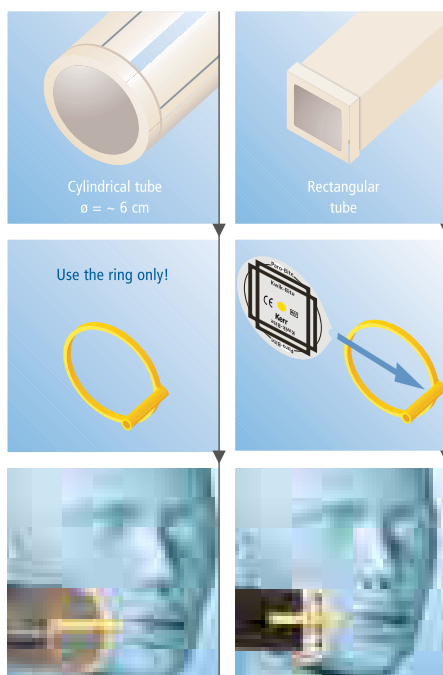
Nieznane.

### 7. Instrukcje

1. Wyjąć pierścien centrujący z trzonu pozycjonera rtg.
2. Zamocować element centrujący na pierścieniu centrującym pozycjonera do klisz i płytek fosforowych X-Ray Film and Phosphor Plate Holders lub pozycjonera do czujników X-Ray Sensor Holders. Elementy centrujące mocuje się we właściwym miejscu pierścienia poprzez lekkie docięnięcie.
3. Zamocować pierścien centrujący na trzonie pozycjonera rtg.

Sposób użycia regulują przepisy lokalne.





### 8. Czyszczenie, dezynfekcja

Aby zapewnić możliwość wielokrotnego użycia, należy pracować z produktami dokładnie i ostrożnie. Czyszczenie i dezynfekcja

- Wyjąć pierścien centrujący z trzonu pozycjonera rtg.
- Usunąć element centrujący z pierścienia pozycjonera do klisz i płytek fosforowych X-Ray Film and Phosphor Plate Holders lub pierścienia pozycjonera do czujników X-Ray Sensor Holders.
- Usunąć widoczne resztki lub zanieczyszczenia organiczne z powierzchni produktu za pomocą jednorazowej zwilżonej chusteczki lub poprzez wypłukanie ciepłą bieżącą wodą.
- Sprawdzić produkt pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Jeśli element jest nadal zanieczyszczony, powtórzć etap 3.
- Natychmiast zanurzyć w odpowiednim roztworze środka dezynfekcyjnego do instrumentów wykonanych z tworzywa, zgodnie z instrukcją producenta.
- Alternatywnie do punktu 5, można użyć myjki ultradźwiękowej z dodatkiem odpowiedniego środka myjącego i dezynfekującego, zgodnie z instrukcją producenta.
- Wypłukać wszystkie części ciepłą wodą z kranu.
- Wysuszyć element centrujący w temperaturze pokojowej.

Produkty mogą zostać użyte ponownie, jeżeli są użytkowane ostrożnie i nie zostały uszkodzone. Z biegiem czasu i po wielokrotnym użyciu tworzywo może stać się kruche lub ulec przebarwieniu, co oznacza, że produkty MUSZĄ zostać wycofane z użycia. Ocena stanu produktów powinna zostać przeprowadzona gołym okiem lub z pomocą powiększenia w normalnych warunkach oświetlenia.

### 9. Wyłączenie odpowiedzialności

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę KerrHawe SA jako elementy UMOŻLIWIAJĄCE przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Na użytkownika ciąży odpowiedzialność za upewnienie się, że ponowne użycie produktów czy materiałów jest przeprowadzane zgodnie z podanymi powyżej informacjami, co ma na celu uzyskanie pożądanego rezultatu. Każde postępowanie niezgodne z przedstawionym powyżej jest podejmowane przez użytkownika na jego własną odpowiedzialność i ryzyko. Firma KerrHawe SA nie będzie odpowiadała na prośby o zwrot kosztów lub wymianę produktów podlegających gwarancji, jeśli były one użytkowane niezgodnie z powyższymi instrukcjami.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Útmutató az X-Ray Film Holders röntgenfilm-tartókhöz és a Sensor Holders érzékelőtartókhöz

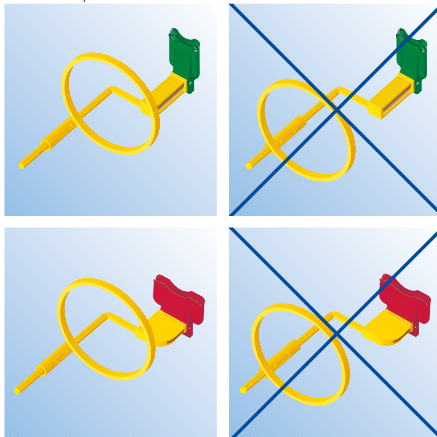
### 1. Termék márkaneve

X-Ray Film and Phosphor Plate Holders (Röntgenfilm- és foszforlemez tartók) és X-Ray Sensor Holders (Röntgen-szenzortartók).

### 2. Használati javallat

Az X-Ray Film and Phosphor Plate Holders (Röntgenfilm- és foszforlemez tartók) és X-Ray Sensor Holders (Röntgen-szenzortartók) műanyagból készülnek, és arra tervezték őket, hogy tartsák a röntgenfilmet, a foszforlemez és a digitális röntgenszenzort a röntgencső pozicionálásának megkönnyítésére, annak érdekében, hogy már az első röntgenfelvétel sikeres legyen és ezáltal minimalizálható legyen a beteg sugárkítettsége.

Ez az utasítás a professzionális felhasználók számára készült.



### 3. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

### 4. Figyelmeztetések

Az X-Ray Film and Phosphor Plate Holders (Röntgenfilm- és foszforlemez tartók) és X-Ray Sensor Holders (Röntgen-szenzortartók) többszöri használatra alkalmasak. Ezért különösen fontos, hogy az eszközöket különös gondossággal kezeljék és használják újra, a sterilizátort pedig az adott gyártó előírásában szereplő megelőző karbantartási tervnek megfelelően tartsák karban. Erősen javallt az EN 285 vagy EN 13060 szabványoknak megfelelő eszközök alkalmazása. Az alternatív módszerekkel –

többek között besugárzás, forró levegő, formaldehid és etilén-oxid, plazma – történő sterilizálás nem lehetséges, mivel ezen eszközöket nem tesztelték az ezekre való kompatibilitásra. A termék szavatossági ideje a dobozban tárolt termékre vonatkozik. Használat közben bányon óvatosan eszközökkel, kerülje azok leejtését, meghúzását, megtekerését, mivel az az eszköz károsodásához vezethet.

### 5. Óvintézkedések

A művelet végén az összes kiegészítő eszközt meg kell tisztítani és fertőtleníteni szükséges a keresztfertőzések bekövetkeztének elkerülése / kockázatának minimalizálása érdekében.

### 6. Káros mellékhatások

Nem ismeretesek.

### 7. Útmutatás

Az X-Ray Film and Phosphor Plate Holders (Röntgenfilm- és foszforlemez tartók) és X-Ray Sensor Holders (Röntgen-szenzortartók) használhatók önállóan, vagy az X-Ray Centring Devices System (röntgen pozicionáló-korongok) beiktatásával az infokártyák adatainak megfelelően:

- Endo-Bite Senso Anterior és az Endo-Bite Senso Posterior esetén (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior és Super-Bite Posterior esetén (p. 116-119)
- Paro-Bite és Kwik-Bite esetén (p. 112-115)
- Endo-Bite Senso Anterior és az Endo-Bite Senso Posterior esetén (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior és Super-Bite Senso Posterior esetén (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso esetén (p. 124-127)

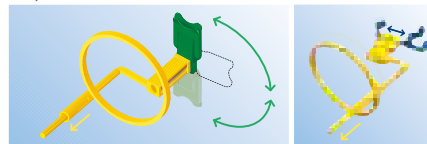
A megfelelő hulladékkezeléshez mindig vegye figyelembe a helyi törvényeket.

### 8. Tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási utasítások

A sikeres újrafeldolgozás érdekében dolgozzon alaposan és gondosan. Az alapos tisztítás és fertőtlenítés elengedhetetlen előfeltétele a hatékony sterilizálásnak.

#### Tisztítás

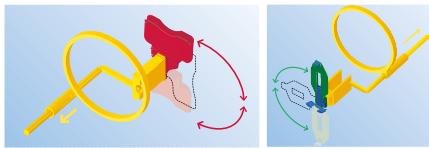
1. Vegye ki a pozicionáló gyűrűt a tartószárból.
2. Tekerje a tartólemezt a laza középső állásába (Super-Bite, Endo-Bite) vagy a nyitott állásába (Kwik-Bite Senso)



3. Egy eldobható kendővel vagy kefével távolítsa el a látható törmelékét vagy szerves maradványokat az eszközökről és felületekről. Soha ne használjon fémkefét vagy fémszivacsot. Ezt meleg csapvíz alatti súrolással végezze, használjon szappant vagy tisztítószert.



4. Ellenőrizze az eszközöket, hogy vannak-e rajtuk maradványok. Amennyiben továbbra is láthatók maradványok, ismétlje meg a tisztítás 3. lépését.
5. Azonnal merítse az eszközöket műanyag eszközök fertőtlenítésére alkalmas folyadékba a gyártó útmutatásai szerint.
6. Az 5. pont alternatívájaként a megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszer alkalmazó ultrahangos tisztítókészülék is használható a gyártó útmutatásainak megfelelően.
7. Az összes alkatrészt öblítse le meleg csapvízzel.
8. Szárítsa meg az eszközöket, majd helyezze azokat egy autoklávba a sterilizálási útmutatójának megfelelően, illetve olyan sterilizáló tasakokba helyezze azokat, amelyek megfelelnek a következő követelményeknek
  - ISO 11607 szabványnak való megfelelés és indikátor csík, ami megkülönbözteti sterilizált eszközöket a még kezeletlenektől
  - Gőzsterilizálásra alkalmas
  - Ellenőrizze a tasak lejárati idejét, hogy még mindig használható-e (lásd alább a sterilizálási útmutató 2. lépését).
 Amennyiben sértetlen, a csomagolás megvédi a sterilizált eszközöket a mikrobiális újraszennyeződéstől az eszközök kezelése vagy tárolása során
9. A 3. és 8. pont alternatívájaként a megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszer alkalmazása esetén 93 °C-on történő termo-fertőtlenítés is végezhető a gyártó útmutatásainak megfelelően.
10. Sterilizálás:
  - Győződjön meg róla, hogy a pozicionáló gyűrűt levette a tartószárról, és a tartólemezek a középső állásukba vannak elforgatva.



- Helyezze az alkatrészeket egyenként a sterilizáló tálcára vagy egy tasakba. A sterilizálást gőzautoklávban, desztillált vízzel végezze 134 °C (273 °F) hőmérsékleten, 3 percre.
  - Ne alkalmazzon kémiai autoklávot vagy hideg sterilizálási módszereket.
  - Kerülje a közvetlen érintkezést az autokláv fém részeivel, mert ezek hőmérséklete meghaladhatja a beállított hőmérsékletét, ez pedig az anyagok deformálódásához vezethet.
  - Amikor a terméket kiveszi az autoklávból, ellenőrizze a csomag sértetlenségét. Amennyiben a csomag megsérült, ne használja a terméket, előfordulhat, hogy a sterilizálás nem teljes értékű. Ebben az esetben a sterilizálást meg kell ismételni.
11. Újrafeldolgozás után ellenőrizze a terméket; a károsodott eszközöket azonnal ki kell dobni. A károsodások a következők lehetnek:
    - Műanyag deformálódása vagy repedések.
    - Az eszköz egyes részei meghajlottak/csavarodtak.
    - Nem feltekert száladk.

- Anyagtörés
12. Tárolja a terméket száraz és hűvös helyen.
  13. Használat előtt tekerje vissza a tartót a rögzített normál állásába (Super-Bite, Endo-Bite).
  14. Az eszközök gondos használat és sérülésmentesség esetén újrahasználhatók. A műanyag egy bizonyos idő elteltével és a többszöri újrahasználat/kezelés következtében törékennyé válhat, elszíneződhet; az eszközt ekkor ki KELL dobni. Az eszköz vizsgálatát szabad szemmel, vagy normál fényviszonyok között egy nagyítótval lehet elvégezni.

#### 9. Jogi nyilatkozat

A fenti utasítások a KerrHawe SA minősítése szerint ALKALMASAK az eszközöknek az újrahasznosításhoz való előkészítésére. Az újrahasznosító/felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy az újrahasznosított olyan berendezések, anyagok és személyzet segítségével történjen a fenti utasításoknak megfelelően, hogy az elérje a kívánt eredményt. Amennyiben az újrahasznosító/felhasználó eltér a fenti utasításoktól, úgy azt a saját felelősségére teszi; a KerrHawe SA nem fogadja a jótállás alá tartozó visszatérítési/cseréi igényeket az olyan termékek esetében, amiket nem az útmutatásoknak megfelelően használtak és/vagy kezeltek



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

**hu**

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Használati útmutató Röntgen Pozicionáló-Korongokhoz

### 1. Termék márkaneve

X-Ray Centring Devices System (Röntgen pozicionálást segítő korongok – továbbiakban röntgen pozicionáló-korongok)

### 2. Használati javaslat

Az X-Ray Centring Devices (röntgen pozicionáló-korongok) a merőleges vagy egyéb speciális röntgensívek pozicionálásához alkalmas az X-Ray Film and Phosphor Plate Holders (Röntgenfilm- és foszforlemez tartók) és X-Ray Sensor Holders (Röntgenfilmérzékelő-tartók) használata során.

Ez az utasítás a professzionális felhasználók számára készült.

### 3. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

### 4. Figyelmeztetések

Az X-Ray Centring Devices System (röntgen pozicionáló-korongok) újrahasználatúak. Ezért különösen fontos, hogy az eszközöket különös gondossággal kezeljék és használják újra. A termék szavatossági ideje a dobozban tárolt termékre vonatkozik. Használat közben bányon óvatosan eszközökkel, kerülje azok leejtését, meghúzását, megtekerését, mivel az az eszköz károsodásához vezethet.

### 5. Óvintézkedések

A művelet végén az összes kiegészítő eszközt meg kell tisztítani és fertőtleníteni szükséges a keresztfertőzések bekövetkeztének elkerülése / kockázatának minimalizálása érdekében.

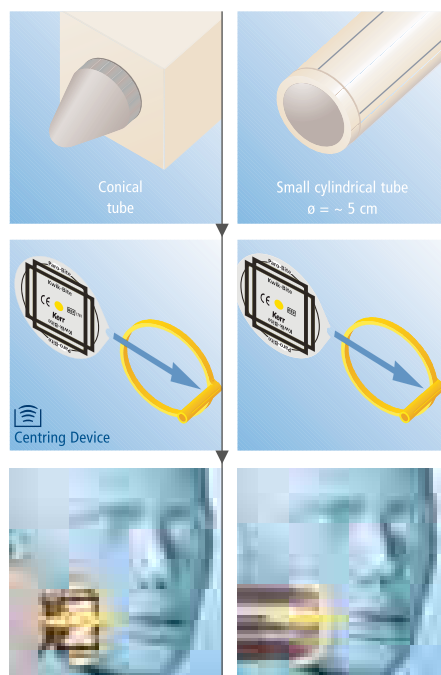
### 6. Káros mellékhatások

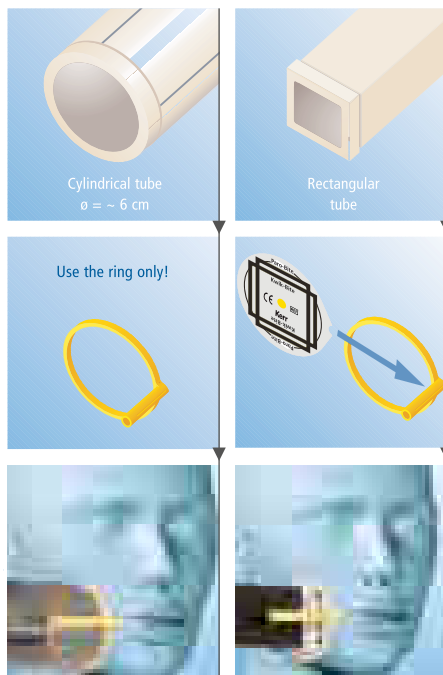
Nem ismeretesek.

### 7. Útmutatás

1. Vegye ki a pozicionáló gyűrűt a röntgentartó-szárból.
2. Szerelje össze az X-Ray Film and Phosphor Plate Holders (Röntgenfilm- és foszforlemez tartók) vagy az X-Ray Sensor Holders (Röntgen-szenzortartó) részt a pozicionáló gyűrűvel. Az X-Ray Centring Devices (röntgen pozicionáló-korong) enyhe nyomással a helyére tehető.
3. Szerelje a pozicionáló gyűrűt a röntgentartó szárába.

A megfelelő hulladékkezeléshez mindig vegye figyelembe a helyi törvényeket.





### 8. Tisztítás, fertőtlenítés

A sikeres újrafeldolgozás érdekében dolgozzon alaposan és gondosan.

Tisztítás és fertőtlenítés

1. Vegye ki az X-Ray Film and Phosphor Plate Holders (Röntgenfilm- és foszforlemeztartók) vagy az X-Ray Sensor Holders (Röntgenfilmérzékelő-tartók) részt a centráló gyűrűből.
2. Egy eldobható kendővel vagy kefével, ill. meleg csapvízzel leöblítve távolítsa el a látható törmeléklet vagy szerves maradványokat az eszközökről és felületekről.
3. Ellenőrizze, hogy az X-Ray Centring Devices System (Röntgencentráló eszközök rendszere) eszközön láthatók-e maradványok. Amennyiben továbbra is láthatók maradványok, ismételje meg a tisztítás 3. lépését.
4. Azonnal merítse az eszközöket műanyag eszközök fertőtlenítésére alkalmas folyadékba a fertőtlenítő folyadék gyártójának útmutatásai szerint.
5. Az 5. pont alternatívájaként a megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszer alkalmazó ultrahangos tisztítóeszköz is használható a gyártó útmutatásainak megfelelően.
6. Az összes alkatrészt öblítse le meleg csapvízzel.
7. Az X-Ray Centring Devices System (Röntgencentráló eszközök rendszere) eszközt szobahőmérsékleten szárítsa meg.

Az eszközök gondos használat és sérülésmentesség esetén újrahasználhatók. A műanyag egy bizonyos idő elteltével és a többszöri újrahasználat és kezelés következtében törékennyé válhat, elszíneződhet; az eszközt ekkor ki KELL dobni. Az eszköz vizsgálatát szabad szemmel, vagy normál fényviszonyok között egy nagyítóval lehet elvégezni.

### 9. Jogi nyilatkozat

A fenti utasítások a KerrHawe SA minősítése szerint ALKALMASAK az eszközöknek az újrahasznosításhoz való előkészítésére. Az újrahasznosító/felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy az újrahasznosítás olyan berendezések, anyagok és személyzet segítségével történjen a fenti utasításoknak megfelelően, hogy az elérje a kívánt eredményt. Amennyiben az újrahasznosító/felhasználó eltér a fenti utasításoktól, úgy azt a saját felelősségére teszi; a KerrHawe SA nem fogadja a jótállás alá tartozó visszatérítési/cseréi igényeket az olyan termékek esetében, amiket nem az útmutatásoknak megfelelően használtak és/vagy kezeltek.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

**hu**

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Pokyny pro držáky rentgenového filmu a držáky senzoru

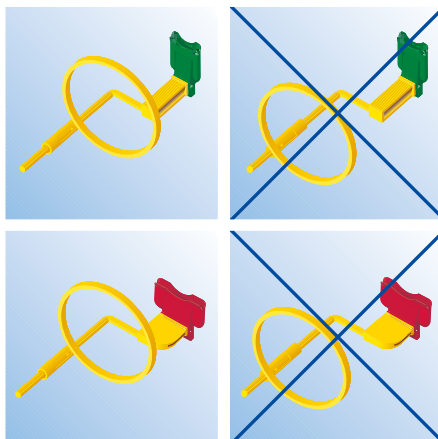
### 1. Název produktu

Držáky fosforové destičky, rentgenového filmu a rentgenového senzoru.

### 2. Indikace k použití

Držáky rentgenového filmu, fosforové destičky a držáky rentgenového senzoru jsou vyrobeny z plastu a slouží k uchycení rentgenových filmů, rentgenové fosforové destičky nebo rentgenových digitálních snímačů pro usnadnění úpravy polohy rentgenky k dosažení správné radiografie při prvním pokusu a při co nejvyšším možném ozáření pacienta.

Tyto pokyny jsou určeny pro profesionálního uživatele.



### 3. Kontraindikace

Žádné známé.

### 4. Výstrahy

Držáky rentgenového filmu, fosforové destičky a držáky rentgenového senzoru jsou určeny k opakovanému použití. Z tohoto důvodu je důležité, aby bylo se zařízeními nakládáno opatrně při jejich používání a sterilizaci a aby byl pro sterilizátor stanoven plán preventivní údržby dle výrobce parního sterilizátoru. Důrazně doporučujeme používat zařízení vyhovující normě EN 285 nebo EN 13060.

Sterilizaci pomocí alternativních metod, jako například ozářováním, horkým

vzduchem, formaldehydem a etylenoxidem či plazmou není možná, jelikož produkt nebyl schválen, aby byl kompatibilní s těmito metodami.

Lhůta skladování produktu platí při jeho skladování v jeho balení. Během používání zacházejte se zařízením opatrně, vyvarujte se pádu, tahu nebo jeho překroucení, jelikož v tomto případě může dojít k poškození materiálu.

### 5. Bezpečnostní opatření

Veškerá pomocná zařízení pro čištění produktů musejí být vyčištěna a dezinfikována po provedení procedury, aby bylo vyloučeno nebo minimalizováno riziko přenosu infekce.

### 6. Nežádoucí účinky

Žádné známé.

### 7. Pokyny

Držáky rentgenového filmu, fosforové destičky a držáky rentgenového senzoru lze používat bez nebo společně s rentgenovým systémem pro vystředění zařízení dle následujících informačních karet:

- Endo-Bite Senso Anterior a Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior a Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Paro-Bite a Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite Anterior a Endo-Bite Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior a Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

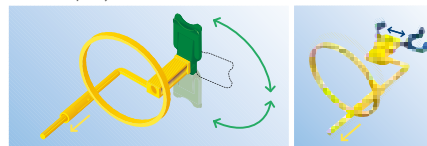
Likvidaci zařízení provádějte vždy dle místních předpisů.

### 8. Pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci

Postupujte důkladně a pečlivě, aby bylo zaručeno správné zpracování. Účinná sterilizace vyžaduje provedení důkladného čištění a dezinfekce.

#### Čištění

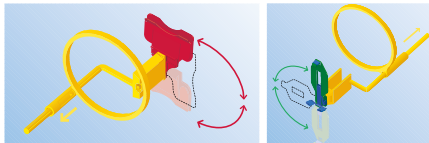
1. Sejměte centrovací kroužek z dráky držáku.
2. Otočte desku držáku do volné střední polohy (Super-Bite, Endo-Bite) nebo otevřené polohy (Kwik-Bite Senso).



3. Odstraňte viditelné nečistoty nebo organické látky z nástrojů a povrchů pomocí jednorázové utěrky/ubrousku nebo kartáčku pro čištění povrchu. Nikdy nepoužívejte kovové kartáčky ani ocelovou vlnu. Tento postup se provádí pomocí kartáčování za použití teplé vody z vodovodního kohoutku a mýdla nebo detergentu.
4. Zkontrolujte, zda nástroje nejsou znečištěny. Opakujte úkon v bodu 3 čištění,

zjistíte-li, že je produkt stále znečištěn.

5. Produkt okamžitě ponořte do odpovídajícího dezinfekčního roztoku pro umělohmotné nástroje dle pokynů výrobce.
6. Alternativně k bodu 5 lze použít ultrazvukovou čističku společně s odpovídajícím čisticím a dezinfekčním přípravkem dle pokynů výrobce.
7. Opláchněte všechny díly teplou vodou z vodovodního kohoutku.
8. Osušte nástroje a pak je umístěte do koše autoklávu dle pokynů ke sterilizaci nebo do sterilizačního pouzdra, které vyhovuje následujícím požadavkům:
  - Shoda s normou ISO 11607 a parocitlivý indikátor pro odlišení sterilizovaného od nesterilizovaného produktu.
  - Vhodnost pro sterilizaci v páře.
  - Zkontrolujte datum použitelnosti sterilizačního pouzdra, zda se pouzdro smí stále používat (viz pokyny ke sterilizaci, bod 2, níže). Balení chrání sterilizované předměty před opětovnou mikrobakteriální kontaminací při manipulaci a skladování, pokud není poškozeno.
9. Alternativně k bodům 3 až 8 lze dle pokynů výrobce použít termodezinfekci o teplotě 93 °C při použití odpovídajícího čisticího prostředku.
10. Sterilizace:
  - Přesvědčte se, zda je centrovací kroužek oddělen od dřívku držáku a zda jsou desky držáku otočeny do střední polohy.



- Uložte díly samostatně buď do koše sterilizátoru, nebo do pouzdra. Sterilizujte v parním sterilizátoru za použití destilované vody při teplotě 134 °C (273 °F) po dobu 3 minut.
  - Nepoužívejte chemický autokláv ani roztoky pro studenou sterilizaci.
  - Vyvarujte se přímého kontaktu s kovovými díly autoklávu, jejichž teplota může přesáhnout přednastavenou teplotu, což může vést k deformaci materiálu.
  - Po vyjmutí produktu z autoklávu zkontrolujte, zda balení není poškozeno. Zjistěte-li, že je balení poškozeno, produkt nepoužívejte, jelikož výsledky sterilizace nemusí být vyhovující. V tomto případě se sterilizace musí opakovat.
11. Zkontrolujte produkt po sterilizaci; vadná zařízení musejí být okamžitě vyřazena. Může se jednat o následující závady:
    - deformace nebo popraskání umělohmotných dílů,
    - ohnutý díl zařízení,
    - nepovolené závitky,
    - zkrěnutí materiálu.
  12. Uložte produkt na suché a bezprašné místo.
  13. Před použitím otočte držák zpět do normální uzamknuté polohy (Super-Bite, Endo-Bite).

Zařízení lze používat opakovaně, je-li o ně řádně pečováno a nejsou-li poškozena. Umělohmotné díly mohou po určité době a po opakovaném použití a ošetření zžehnout, změnit barvu. V tomto případě zařízení MUSÍ být vyřazeno. Kontrolu lze provést pouhým okem nebo za použití lupy při normálním osvětlení.

#### 9. Odmítnutí reklamace

Výše uvedené pokyny byly schváleny společností KerrHawe SA jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického přístroje/pomůcky k opakovanému použití. Personál nebo uživatel jsou povinni zajistit, aby se opětovné ošetření aktuálně prováděné za použití zařízení, materiálů a personálu provádělo dle výše uvedených pokynů, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. Jakékoli nedodržení personálem nebo uživatelem výše uvedených pokynů se provádí pouze na vlastní riziko. Společnost KerrHawe SA nemůže reagovat na požadavky týkající se náhrady nebo vrácení peněz v rámci záruky u jakéhokoli produktu, se kterým nebylo zacházeno dle výše uvedených pokynů.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

**CZ**

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Pokyny pro Rentgenová Centrovací Zařízení

### 1. Název produktu

Systém rentgenových centrovacích zařízení

### 2. Indikace k použití

Rentgenová centrovací zařízení pomáhají při přesném polohování pravouhých nebo jiných speciálních rentgenek, když se používají držáky rentgenového filmu, fosforové destičky nebo držáky rentgenového senzoru.

Tyto pokyny jsou určeny pro profesionálního uživatele.

### 3. Kontraindikace

Žádné známé.

### 4. Výstrahy

Systém rentgenových centrovacích zařízení lze používat opakovaně, z tohoto důvodu je důležité, aby bylo se zařízením manipulováno opatrně jak při používání, tak při ošetření. Lhůta skladování produktu platí při jeho skladování v jeho balení. Během používání zacházejte se zařízením opatrně, vyvarujte se pádu, tahu nebo jeho překroucení, jelikož v tomto případě může dojít k poškození materiálu.

### 5. Bezpečnostní opatření

Veškerá pomocná zařízení pro čištění produktů musejí být vyčištěna a dezinfikována po provedení procedury, aby bylo vyloučeno nebo minimalizováno riziko přenosu infekce.

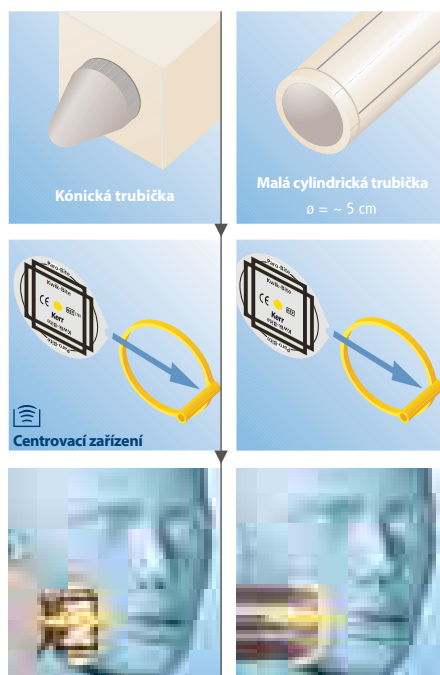
### 6. Nežádoucí účinky

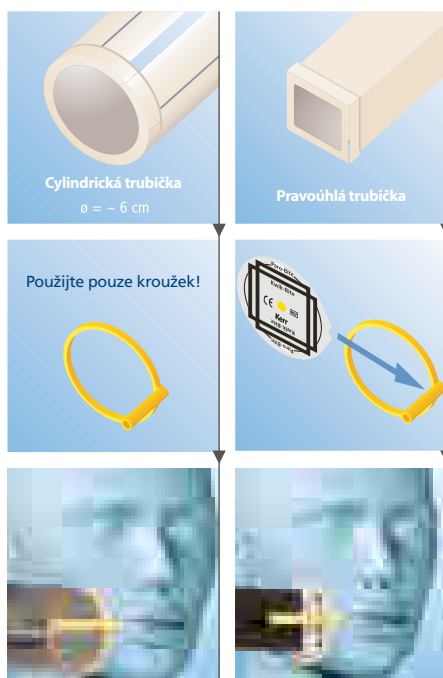
Žádné známé.

### 7. Pokyny

1. Sejměte centrovací kroužek z držáku rentgenového držáku.
2. Instalujte rentgenová centrovací zařízení na centrovací kroužek držáku rentgenového filmu, fosforové destičky nebo držáku rentgenového senzoru. Rentgenová centrovací zařízení uchyťte na místě na kroužku lehkým přitisknutím.
3. Instalujte centrovací kroužek na držák rentgenového držáku.

Likvidaci zařízení provádějte vždy dle místních předpisů.





### 8. Čištění, dezinfekce

Postupujte důkladně a pečlivě, aby bylo zaručeno správné zpracování.  
Čištění a dezinfekce

1. Sejměte centrovací kroužek z dráku rentgenového držáku.
2. Sejměte rentgenová centrovací zařízení z centrovacího kroužku držáku rentgenového filmu, fosforové destičky nebo držáku rentgenového senzoru.
3. Odstraňte viditelné nečistoty nebo organické látky z povrchů pomocí jednorázové utěrky/ubrousku nebo opláchnutím teplou vodou z vodovodního kohoutku.
4. Zkontrolujte, zda rentgenová centrovací zařízení nejsou znečištěná. Opakujte úkon v bodu 3 čištění, zjistíte-li, že je produkt stále znečištěn.
5. Produkt okamžitě ponořte do odpovídajícího dezinfekčního roztoku pro umělohmotné nástroje dle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku.
6. Alternativně k bodu 5 lze použít ultrazvukovou čističku společně s odpovídajícím čisticím a dezinfekčním přípravkem dle pokynů výrobce.
7. Opláchněte všechny díly teplou vodou z vodovodního kohoutku.
8. Osušte rentgenová centrovací zařízení při pokojové teplotě.

Zařízení lze používat opakovaně, je-li o ně řádně pečováno a nejsou-li poškozena. Umělohmotné díly mohou po určité době, po opakovaném použití a ošetření, zžehnout, změnit barvu. V tomto případě zařízení MUSÍ být vyřazeno. Kontrolu lze provést pouhým okem nebo za použití lupy při normálním osvětlení.

### 9. Odmítnutí reklamace

Výše uvedené pokyny byly schváleny společností KerrHawe SA jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického přístroje/pomůcky k opakovanému použití. Personál nebo uživatel jsou povinni zajistit, aby se opětovné ošetření aktuálně prováděné za použití zařízení, materiálů a personálu, provádělo dle výše uvedených pokynů, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. Jakékoli nedodržení personálem nebo uživatelem výše uvedených pokynů se provádí pouze na vlastní riziko. Společnost KerrHawe SA nemůže reagovat na požadavky týkající se náhrady nebo vrácení peněz v rámci záruky u jakéhokoli produktu, se kterým nebylo zacházeno dle výše uvedených pokynů.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

**CZ**

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

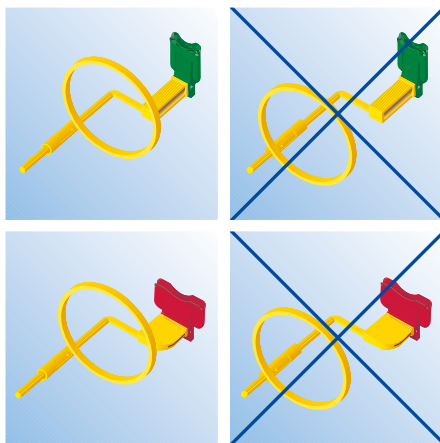
## Návod pre držiaky RTG filmov a držiaky RTG senzorov

### 1. Názov značkového výrobku

Držiaky RTG filmov a fosforových platní a držiaky RTG senzorov.

### 2. Indikácie pre použitie

Držiaky RTG filmov a fosforových platní a držiaky RTG senzorov sú vyrobené z plastickej hmoty a ich určením je držať RTG filmy, RTG fosforové platne alebo RTG digitálne senzory, respektívne uľahčiť nastavenie polohy RTG obrazoviek pre získanie správnej rádiografie najmä znížením expozície pacienta ožiareniu do takej miery, ako je to len možné. Tieto pokyny sú pre profesionálneho používateľa.



### 3. Kontraindikácie

Nie sú známe.

### 4. Upozornenia

RTG film, držiaky fosforových platní a držiaky senzorov sú vhodné pre opakované použitie. Preto je podstatné, aby sa s týmito zariadeniami narábalo s osobitnou starostlivosťou počas používania a regenerácie a sterilizátor bol predmetom plánu preventívnej údržby určeného výrobcom parného sterilizátora. Dôrazne odporúčame, aby sa používalo zariadenie, ktoré je v súlade s EN 285 alebo EN 13060. Sterilizácia alternatívnymi metódami, ako je ožarovanie, horúci vzduch, formaldehyd a etylénoxid alebo plazma, nie je možná, nakoľko výrobok nebol zatiaľ testovaný, do akej miery je zlučiteľný s týmito metódami. Trvanlivosť výrobku sa vzťahuje na výrobok uložený

v škatuli. Pri používaní musíte narábať so zariadením veľmi opatrne, zabrániť jeho pádu, natahovaniu alebo pretáaniu zariadenia, ktoré by mohlo viesť k poškodeniu materiálu.

### 5. Preventívne opatrenia

Všetky pomocné zariadenia určené na čistenie výrobkov sa musia po každej procedúre čistiť a dezinfikovať, aby ste sa vyhli / minimalizovali riziko krížovej kontaminácie.

### 6. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

### 7. Pokyny

Držiak RTG filmov a fosforových platní a držiaky RTG senzorov sa môžu používať bez alebo spolu so systémom centrovacieho zariadenia RTG ako je uvedený na informačných štítkoch:

- Endo-Bite Senso Anterior a Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior a Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Paro-Bite a Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite Anterior a Endo-Bite Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior a Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

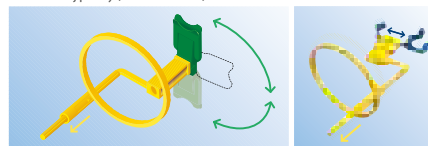
Kvôli správnej likvidácii vždy dodržiavajte národnú legislatívu.

### 8. Návod na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu

Pracujte dôkladne a s maximálnou starostlivosťou, aby ste mohli zaručiť úspešnú regeneráciu. Dôkladné čistenie a dezinfekcia sú podstatnými predpokladmi pre účinnú sterilizáciu.

#### Čistenie

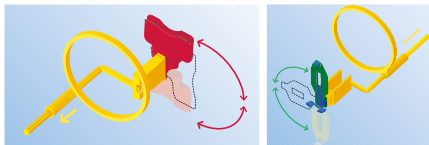
1. Z držiaku RTG držiaka odstráňte centrovací krúžok.
2. Otočte držiak platne do vonnej prechodnej polohy (Super-Bite, Endo-Bite) alebo otvorenej polohy (Kwik-Bite Senso).



3. Jednorázovou utierkou alebo povrchovou kefkou odstráňte viditeľné nečistoty alebo organický materiál z nástrojov a povrchov. Nikdy nepoužívajte kovové kefy alebo drôtenku na riad. Táto úloha sa musí vykonať premývaním teplou vodou z vodovodu a mydlom alebo saponátom.
4. Skontrolujte nástroje, či na nich nie sú nečistoty. Ak sú stále znečistené, zopakujte čistiaci krok 3.
5. Okamžite ich namočte do vhodného dezinfekčného roztoku pre nástroje z plastu,



- príčom dodržujte pokyny výrobcu dezinfekčného roztoku.
- V súlade s pokynmi výrobcu môžete alternatívne k bodu 5 použiť ultrazvukový čistiac s vhodným čistiacim a dezinfekčným činidlom.
  - Všetky časti opláchnite teplou vodou z vodovodu.
  - Suché nástroje potom vložte podľa návodu na použitie sterilizátora do zásobníka autoklávu alebo do sterilizačného vaku, ktorý zodpovedá nasledujúcim požiadavkám
    - Zhoduje sa s normou ISO 11607 a má na paru citlivý indikátor, aby sa dal rozoznať ošetrovaný výrobok od neošetreného.
    - Je vhodný pre sterilizáciu paru.
    - Skontrolujte dátum expirácie vaku, aby ste sa uistili, že ho možno ešte použiť (pozri nižšie Návod na sterilizáciu krok 2). Balenie chráni sterilizované tovary pred mikrobiologickou kontamináciou počas manipulácie a skladovania, ak nie je poškodený.
  - Alternatívne k bodom 3 a 8 možno použiť v súlade s návodom výrobcu termálnu dezinfekciu pri 93 °C s vhodným čistiacim činidlom.
  - Sterilizácia:
    - Presvedčte sa, že centrovací krúžok je oddelený od drieku držiaka a držiaky platní sú pootočené do strednej polohy.



- Dielky umiestnite oddelene buď do zásobníka sterilizátora alebo do vaku. Sterilizujte v parnom autokláve s použitím destilovanej vody pri 134 °C (273 °F) po dobu 3 minút.
  - Nepoužívajte chemický autokláv alebo studené sterilizačné roztoky.
  - Vyhňte sa priamemu kontaktu s kovovými dielmi autoklávu, teplota môže presahovať prednastavenú teplotu, čo môže spôsobiť deformáciu materiálu.
  - Keď produkt vyberiete z autoklávu, skontrolujte obal, či nie je poškodený. V prípade poškodeného obalu nepoužite daný výrobok, sterilizácia mohla byť znehodnotená. V tomto prípade musíte sterilizačný postup zopakovať
- Po regenerácii výrobok skontrolujte; chybné zariadenia sa musia okamžite znehodnotiť. Tieto chyby zahŕňajú:
    - deformácie plastu alebo pukliny
    - ohnuté časti zariadeniac.
    - nedotiahnutý závit.
    - krehtnutie materiálu
  - Výrobok uchovávajte v suchom a bezprašnom prostredí.
  - Pred použitím otočte držiak späť do normálnej zaaretovanej polohy (Super-Bite, Endo-Bite).

Zariadenia sa môžu znovu použiť pri správnej starostlivosti a ak nie sú poškodené. Plasty v priebehu času a po početných opakovaných použitiach a ošetrovaniach môžu

ostať drobné a zmenia farbu; na tomto bode sa MUSÍ zariadenie znehodnotiť. Overenie sa môže vykonať holým okom alebo pomocou zväčšovacieho skla za normálnych svetelných podmienok

#### 9. Prehlásenie

Vyššie uvedené pokyny boli vyhodnotené spoločnosťou KerrHawe SA ako spôsobilé pre prípravu medicínskeho zariadenia na opätovné použitie. Je na zodpovednosti vykonávateľa/používateľa, aby sa ubezpečil, že táto regenerácia, ako bola vykonaná s použitím výstroja, materiálov a pracovníkov, sa uskutočnila podľa vyššie uvedených pokynov, aby sa dosiahol požadovaný výsledok. Akákoľvek odchýlka vykonávateľa/používateľa od vyššie uvedených pokynov spadá pod jeho zodpovednosť; KerrHawe SA nebude mať možnosť adresovať akékoľvek požiadavky na refundáciu alebo výmenu v rámci záruky akýchkoľvek výrobkov, ktoré neboli regenerované v súlade s horeuvedenými pokynmi.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

**sk**

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Pokyny pre Centrovacie Zariadenia RTG

### 1. Názov značkového výrobku

Systém centrovacích zariadení RTG

### 2. Indikácie pre použitie

Centrovacie zariadenia RTG majú za úlohu uľahčiť presné nastavenie polohy pravouhlých alebo iných špeciálnych RTG obrazoviek pri používaní držiakov RTG filmu a RTG fosforových platní alebo držiakov RTG senzorov.

Tieto pokyny sú určené pre profesionálneho používateľa.

### 3. Kontraindikácie

Nie sú známe.

### 4. Upozornenia

Systém centrovacích zariadení RTG je vhodný pre opakované použitie; preto je dôležité, aby sa so zariadením, či počas jeho používania alebo pri regenerácii manipulovalo s osobitnou starostlivosťou.

Trvanlivosť výrobku sa vzťahuje na výrobok uložený v skatuli. Pri používaní musíte narábať so zariadením veľmi opatrne, zabrániť jeho pádu, nahaňovaniu alebo pretáčaniu zariadenia, ktoré by mohlo viesť k poškodeniu materiálu.

### 5. Preventívne opatrenia

Všetky pomocné zariadenia určené na čistenie výrobkov sa musia po každej procedúre čistiť a dezinfikovať, aby ste sa vyhli / minimalizovali riziko krížovej kontaminácie.

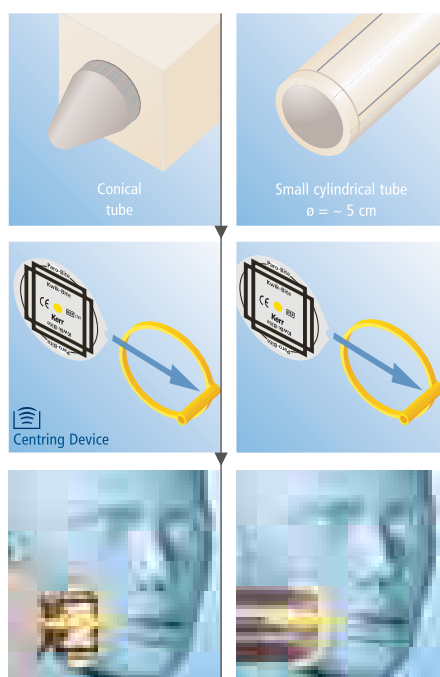
### 6. Nežiaduce účinky

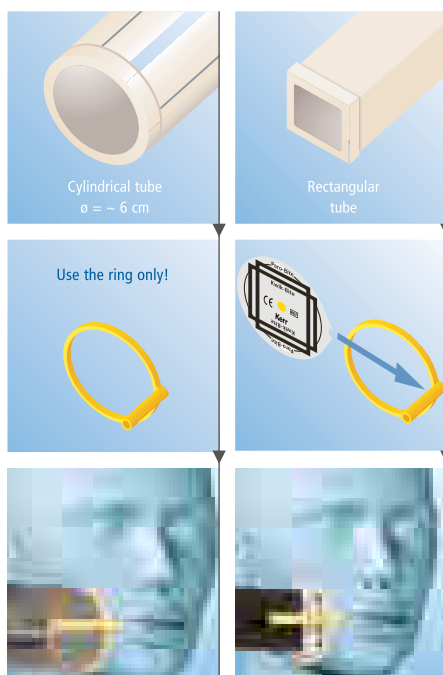
Nie sú známe.

### 7. Pokyny

1. Z drieku RTG držiaka odstráňte krúžok pre centrovanie
2. Centrovacie zariadenia RTG namontujte na držiaky RTG filmu a fosforovej platne alebo na centrovací krúžok držiaka RTG senzora. Centrovacie zariadenia RTG zafixujte na mieste na krúžku ľahkým prispôbeným tlakom.
3. Centrovací krúžok namontujte na drieček RTG držiaka.

Kvôli správnej likvidácii vždy dodržiavajte národnú legislatívu.





### 8. Čistenie, dezinfekcia

Pracujte dôkladne a s maximálnou starostlivosťou, aby ste mohli zaručiť úspešnú regeneráciu čistenia a dezinfekcia

1. Z držiaku RTG držač odstráňte krúžok pre centrovanie.
2. Centrovacie zariadenie RTG namontujte na držiaky RTG filmu a fosforovej platne alebo centrovací krúžok držiaka RTG senzora.
3. Odstráňte viditeľné nečistoty alebo organický materiál z povrchov jednorázovou utierkou alebo opláchnutím teplou vodou z vodovodu.
4. Skontrolujte centrovacie zariadenie RTG, či nie sú na ňom nečistoty. Ak je naďalej znečistený, zopakujte čistiaci krok 3.
5. Diely okamžite namočte do vhodného dezinfekčného roztoku pre nástroje z plastu, pričom dodržujte pokyny výrobcu dezinfekčného roztoku.
6. V súlade s pokynmi výrobcu môžete alternatívne k bodu 5 použiť ultrazvukový čistič s vhodným čistiacim a dezinfekčným číniidlom.
7. Všetky časti opláchnite teplou vodou z vodovodu.
8. Osušte centrovacie zariadenie RTG pri izbovej teplote.

Zariadenia sa môžu znovu použiť pri správnej starostlivosti a ak nie sú poškodené. Plasty v priebehu času a po početných opakovaných použitiach a ošetreniach môžu ostať drobné a zmeniť farbu; na tomto bode zariadenie MUSÍ byť znehodnotené. Stav môžete posúdiť voľným okom alebo pomocou zväčšovacieho skla za normálnych svetelných podmienok.

### 9. Prehlásenie

Vyššie uvedené pokyny boli vyhodnotené spoločnosťou KerrHawe SA ako spôsobilé pre prípravu medicínskeho zariadenia na opätovné použitie. Je na zodpovednosti vykonávateľa/používateľa, aby sa ubezpečil, že táto regenerácia, ako bola vykonaná s použitím výstroja, materiálov a pracovníkov, sa uskutočnila podľa vyššie uvedených pokynov, aby sa dosiahol požadovaný výsledok. Akákoľvek odchýlka vykonávateľa/používateľa od vyššie uvedených pokynov spadá pod jeho zodpovednosť; KerrHawe SA nebude mať možnosť adresovať akékoľvek požiadavky na refundáciu alebo výmenu v rámci záruky akýchkoľvek výrobkov, ktoré neboli regenerované v súlade s hore uvedenými pokynmi.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

**sk**

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Navodila za nosilce rentgenskega filma in senzorja

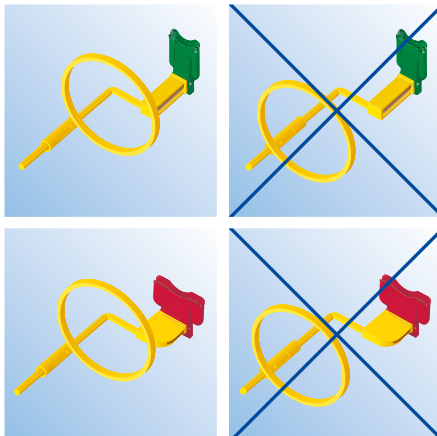
### 1. Blagovna znamka izdelka

Nosilec rentgenskega filma, nosilec fosforne plošče in nosilec rentgenskega senzorja.

### 2. Indikacije za uporabo

Nosilci rentgenskega filma, nosilci fosforne plošče in nosilci senzorja so narejeni iz umetne mase in se uporabljajo za držanje rentgenskih filmov, rentgenske fosforne plošče ali rentgenskih digitalnih senzorjev za lažjo prilagoditev rentgenske cevi in pravilno radiografsko slikanje že ob prvem poskusu z namenom čim manjše izpostavljenosti bolnika sevanju.

Ta navodila so za poklicnega uporabnika.



### 3. Kontraindikacije

Niso znane.

### 4. Opozorila

Nosilci rentgenskega filma, nosilci fosforne plošče in nosilci senzorja so primerni za večkratno uporabo. Zato je bistveno, da z napravami med uporabo in obdelavo ravnate s posebno skrbnostjo; za sterilizator velja preventivni vzdrževalni načrt v skladu z izdelovalcem parnega sterilizatorja. Močno priporočamo uporabo opreme, ki je v skladu z EN 285 ali EN 13060.

Sterilizacija z alternativnimi metodami, kot so obsevanje, vroč zrak, formaldehid in etilen oksid, plazma ni možna, združljivost z izdelkom ni bila preverjena.

Rok uporabnosti na izdelku velja za izdelek, shranjen v svoji škatli. Napravo uporabljate previdno; ne sme vam pasti na tla, ne vlečite in ne zvijajte je, saj lahko to poškoduje material.

### 5. Opozorila

Vse pomožne naprave za čiščenje izdelka morate ob koncu postopka očistiti in razkužiti, da navzkrižno kontaminacijo preprečite ali zmanjšate tveganje zanje.

### 6. Neželjeni učinki

Niso znani.

### 7. Navodila

Nosilce rentgenskega filma, nosilce fosforne plošče in nosilce senzorja lahko uporabljate brez pripomočkov sistema za rentgensko centriranje ali v povezavi z njimi v skladu s kartico z informacijami:

- Endo-Bite Senso Anterior in Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior in Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Paro-Bite in Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite Anterior in Endo-Bite Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior in Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

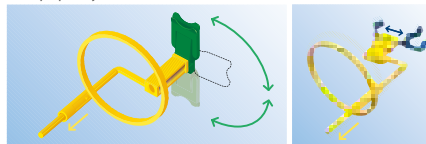
Za pravilno odstranjevanje upoštevajte nacionalne zakone.

### 8. Navodila za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo

Za zagotovitev uspešne ponovne obdelave ravnajte temeljito in izjemno skrbno. Temeljito čiščenje in razkuževanje sta bistveni predpostavki učinkovite sterilizacije.

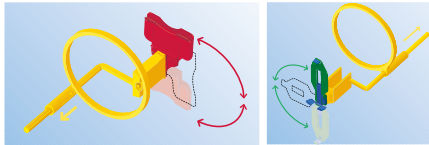
#### Čiščenje

1. Z debela nosilca odstranite centrirni obroč.
2. Obrnite ploščo nosilca v odpuščen vmesni položaj (Super-Bite, Endo-Bite) ali odprt položaj (Kwik-Bite Senso)



3. Odstranite vidno umazanijo ali organske snovi z instrumentov in površine z robčkom za enkratno uporabo ali površinsko ščetko. Nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk ali žičnate volne. Umazanijo podrgnite s toplo vodo iz pipe in milom ali detergentom.
4. Preglejte, ali so instrumenti umazani. Če še vedno opazite umazanijo, ponovite 3. korak.
5. V skladu z izdelovalčevimi navodili takoj namočite v ustrezno razkuževalno raztopino za plastične instrumente.

6. Alternativno lahko namesto 5. točke v skladu z izdelovalčevimi navodili uporabite ultrazvočni čistilec z ustrezno čistilno in razkuževalno snovjo.
7. Vse dele izperite s toplo vodo iz pipe.
8. Instrumente osušite in jih nato položite na pladenj za avtoklav v skladu z navodili za uporabo sterilizatorja ali v sterilizacijsko vrečko v skladu z naslednjimi zahtevami:
  - skladnost z ISO 11607 in indikatorjem parne občutljivosti za ločevanje obdelanih izdelkov od neobdelanih
  - primernost za parno sterilizacijo
  - preverite rok uporabnosti vreče in zagotovite, da je še uporabna (glejte spodaj 2. korak v navodilih za sterilizacijo) ovojnina štiti sterilizirane predmete od ponovne mikrobakterijske kontaminacije med ravnanjem in shranjevanjem, če ni poškodovana.
9. Alternativno k 3. do 8. točki lahko uporabite ustrezno toplotno razkuževanje pri 93 °C z ustreznim čistilnim sredstvom v skladu z navodili izdelovalca.
10. Sterilizacija:
  - Prepričajte se, da je centrini obroč ločen od debla nosilca in da so plošče nosilca obrnjene v vmesni položaj.



- Dele ločeno položite na sterilizacijski pladenj ali v vrečo. 3 minute sterilizirajte v parnem avtoklavu z destilirano vodo pri 134 °C (273 °F).c. Ne uporabljajte kemičnega avtoklava ali raztopin za hladno sterilizacijo.
  - Preprečite neposredni stik s kovinskimi deli avtoklava, saj lahko njihova temperatura preseže nastavljeno temperaturo, kar povzroči deformacijo materiala.
  - Ko izdelek jemljete iz avtoklava, preverite, ali je ovojnina poškodovana. Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte, saj je morda bila sterilizacija neuspešna. V tem primeru morate postopek sterilizacije ponoviti.
11. Po obdelavi izdelek pregledajte; okvarjene naprave takoj zavrzite. Mednje okvare sodijo:
    - deformacija ali razpoke na plastiki.
    - upognjeni deli pripomočka.
    - razpletene vrvice.
    - skrhanost materiala.
  12. Izdelek shranjujte v suhem prostoru, kjer ni prahu.
  13. Pred uporabo obrnite nosilec nazaj v običajni zaklenjeni položaj (Super-Bite, Endo-Bite).

Pripomoček lahko z ustrezno skrbnostjo uporabite ponovno, če ni poškodovan. Sčasoma in po večkratni ponovni uporabi/obdelavi se lahko plastika skrha ali obarva; takrat MORATE napravo zavreči. Pregled opravite s prostim očesom ali s

povečevalnim steklom v običajnih svetlobnih pogojih.

#### 9. Omejitev odgovornosti

Ta navodila je družba KerrHawe SA validirala kot PRIMERNA za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Za zagotovitev dejanske izvedbe obdelave opreme z materiali in osebami v skladu z zgornjimi navodili za doseganje želenega rezultata je odgovoren obdelovalec/uporabnik. Obdelovalec/uporabnik je za vsakršno odstopanje od zgornjih navodil odgovoren sam; družba KerrHawe SA ne more nasloviti zahtevkov za vračilo denarja ali zamenjavo izdelka v okviru garancije, če izdelek ni bil obdelan v skladu z zgornjimi navodili.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

**sl**

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Navodila za Pripomoček za Rentgensko Centriranje

### 1. Blagovna znamka izdelka

Pripomoček sistema za rentgensko centriranje

### 2. Indikacije za uporabo

Pripomočki za rentgensko centriranje se uporabljajo za olajšanje natančne namestitve pravokotnih ali drugih posebnih rentgenskih cevi pri uporabi nosilce rentgenskega filma in fosforne plošče ali nosilce rentgenskega senzorja. Ta navodila so za poklicnega uporabnika.

### 3. Kontraindikacije

Niso znane.

### 4. Opozorila

Pripomoček za rentgensko centriranje je primeren za večkratno uporabo, zato je bistveno, da z njim med uporabo in obdelavo ravnate previdno.

Rok uporabnosti na izdelku velja za izdelek, shranjen v svoji škatlji. Napravo uporabljate previdno; ne sme vam pasti na tla, ne vlecite in ne zvičajte je, saj lahko to poškoduje material.

### 5. Opozorila

Vse pomožne naprave za čiščenje izdelka morate ob koncu postopka očistiti in razkužiti, da navzkrižno kontaminacijo preprečite ali zmanjšate tveganje zanje.

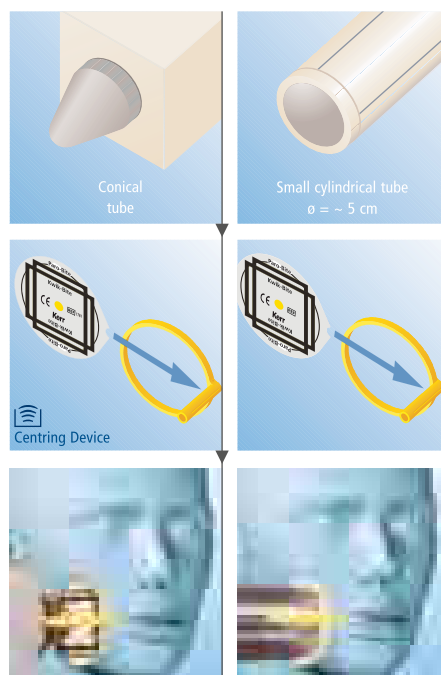
### 6. Neželjeni učinki

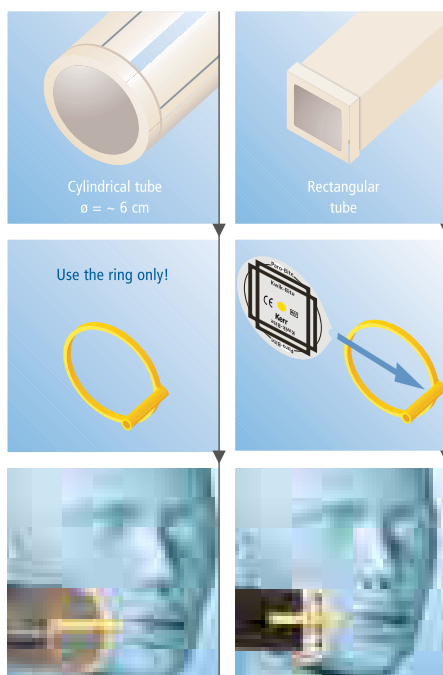
Niso znani.

### 7. Navodila

1. Z debela rentgenskega nosilca odstranite centrimski obroč.
2. Pripomoček za rentgensko centriranje na nosilcu rentgenskega filma in fosforne plošče ali centrimski obroč na nosilcu rentgenskega senzorja sestavite. Pripomočki za rentgensko centriranje ostanejo na mestu na obroču, če jih pritrdite s pomočjo vtisnega zatiča.
3. Na deblu rentgenskega nosilca montirajte centrimski obroč.

Za pravilno odstranjevanje upoštevajte nacionalne zakone.





### 8. Čiščenje, razkuževanje

Za zagotovitev uspešne ponovne obdelave ravnajte temeljito in izjemno skrbno. Čiščenje in razkuževanje

1. Z debela rentgenskega nosilca odstranite centrirni obroč.
2. Pripomoček za rentgensko centriranje odstranite z nosilca rentgenskega filma in fosforne plošče ali centrirnega obroča na nosilcu rentgenskega senzorja.
3. Odstranite vidno umazanijo ali organske snovi s površine z robčkom za enkratno uporabo ali z izpiranjem s toplo vodo iz pipe.
4. Preglejte, ali je pripomoček za rentgensko centriranje umazan. V primeru nečistoč zopet ponovite čiščenje, ki smo ga omenili v 3. točki.
5. V skladu z navodili izdelovalca razkuževalne raztopine takoj namočite v ustrezno razkuževalno raztopino za plastične inštrumente.
6. Alternativno lahko namesto 5. točke v skladu z izdelovalčevimi navodili uporabite ultrazvočni čistilec z ustrezno čistilno in razkuževalno snovjo.
7. Vse dele izperite s toplo vodo iz pipe.
8. Pripomoček za rentgensko centriranje osušite pri sobni temperaturi.

Pripomoček lahko z ustrezno skrbnostjo uporabite ponovno, če ni poškodovan. Sčasoma in po večkratni ponovni uporabi in obdelavi se lahko plastika skrha ali obarva; takrat MORATE napravo zavreči. Pregled opravite s prostim očesom ali s povečevalnim steklom v običajnih svetlobnih pogojih.

### 9. Omejitev odgovornosti

Ta navodila je družba KerrHawe SA validirala kot PRIMERNA za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Za zagotovitev dejanske izvedbe obdelave opreme z materiali in osebami v skladu z zgornjimi navodili za doseganje želenega rezultata je odgovoren obdelovalec/uporabnik. Obdelovalec/uporabnik je za vsakršno odstopanje od zgornjih navodil odgovoren sam; družba KerrHawe SA ne more nasloviti zahtevkov za vračilo denarja ali zamenjavo izdelka v okviru garancije, če izdelek ni bil obdelan v skladu z zgornjimi navodili.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

**sl**

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Instrucțiuni pentru suporturile de film și suporturile de senzori pentru radiografii

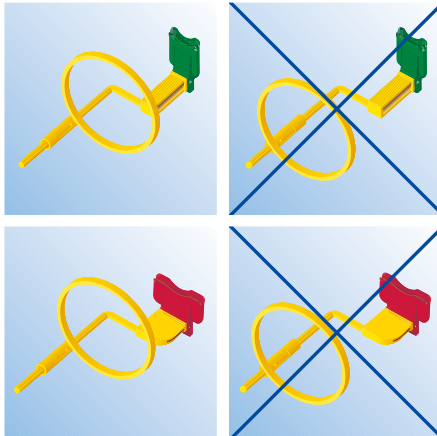
### 1. Denumirea mărcii de produs

Suporturi de film și placă de fosfor pentru radiografii și suporturi de senzori pentru radiografii.

### 2. Indicații de utilizare

Suporturile de film și placă de fosfor pentru radiografii și suporturile de senzori pentru radiografii sunt fabricate din materiale plastice și au scopul de a susține filmele radiografice, placa de fosfor radiografică sau senzorii digitali radiografici și respectiv de a facilita ajustarea poziționării tubului de radiografie, pentru a capta radiografia adecvată de prima dată, reducând expunerea pacientului la radiații cât mai mult posibil.

Aceste instrucțiuni sunt destinate utilizatorilor profesioniști



### 3. Contraindicații

Nu se cunosc.

### 4. Atenționări

Suporturile de film, pentru placa de fosfor și suporturile pentru senzori pentru radiografie pot fi reutilizate. Prin urmare, este esențial ca dispozitivele să fie manipulate cu atenție specială în timpul utilizării și prelucrării, iar sterilizatorul să facă obiectul unui plan de întreținere în scop de prevenire, conform instrucțiunilor producătorului sterilizatorului cu aburi. Recomandăm ferm utilizarea de echipamente

care respectă standardele EN 285 sau EN 13060. Sterilizarea cu metode alternative, cum sunt radiațiile, aerul fierbinte, formaldehida sau oxidul de etilenă, plasmă, nu este posibilă, produsul nu a fost testat pentru compatibilitate. Durata de viață a produsului se referă la produsul depozitat în cutia sa. În timpul utilizării trebuie să manipulați dispozitivul cu atenție, să evitați căderea, tragerea sau răsucirea dispozitivului, acestea putând duce la deteriorarea materialului.

### 5. Precauții

Toate dispozitivele auxiliare pentru curățarea produselor trebuie să fie curățate și dezinfectate la sfârșitul procedurii, pentru a evita / reduce la minimum riscul contaminării încrucișate.

### 6. Reacții adverse

Nu se cunosc.

### 7. Instrucțiuni

Suporturile de film și placă de fosfor pentru radiografii și suporturile de senzori pentru radiografii pot fi utilizate fără sau împreună cu Sistemul dispozitivelor de centrare pentru radiografii, conform cardurilor de informații:

- Endo-Bite Senso Anterior și Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior și Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Paro-Bite și Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite Anterior și Endo-Bite Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior și Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

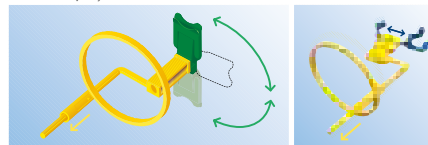
Pentru eliminarea în mod corespunzător respectați întotdeauna legile naționale.

### 8. Instrucțiuni de curățare, dezinfectare și sterilizare

În vederea garantării prelucrării cu succes, lucrați diligent și cu mare atenție. Curățarea și dezinfectarea în profunzime sunt condiții prealabile esențiale pentru sterilizarea eficientă.

#### Curățarea

1. Îndepărtați inelul de centrare de pe tija suportului.
2. Răsuciți placa suportului până la poziția liberă intermediară (Super-Bite, Endo-Bite) sau poziția deschisă (Kwik-Bite Senso)

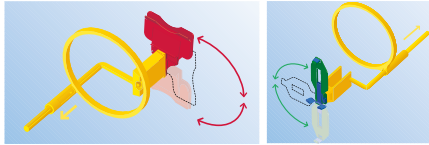


3. Îndepărtați reziduurile sau materiile organice vizibile de pe instrumente și suprafețe cu o lavetă de unică folosință sau o perie pentru suprafețe. Nu utilizați niciodată perii din metal sau bureți din sârmă. Această operație se efectuează prin



frecarea cu apă caldă de la robinet și săpun sau detergent.

- Examinați instrumentele pentru detectarea reziduurilor. Repetați pasul 3 de curățare dacă mai există reziduuri.
- Scufundați imediat în soluție de dezinfectare adecvată pentru instrumente din plastic, respectând instrucțiunile producătorului.
- Ca alternativă la punctul 5, poate fi utilizat un dispozitiv de curățare cu ultrasunete, cu un agent de curățare și dezinfectare adecvat, conform instrucțiunilor producătorului.
- Clătiți toate piesele cu apă caldă de la robinet.
- Uscați instrumentele și apoi introduceți-le în tava autoclavei, conform instrucțiunilor de utilizare ale sterilizatorului sau în pungă de sterilizare care îndeplinește următoarele cerințe:
  - Respectarea standardului ISO 11607 și a indicatorului de sensibilitate la aburi pentru a distinge produsul tratat de cele netratate.
  - Adecvat pentru sterilizarea cu aburi.
  - Verificați data de expirare a pungii pentru a vă asigura că mai poate fi utilizată (vezi pasul 2 din Instrucțiunile de sterilizare de mai jos). Ambalajul protejează articolele sterilizate împotriva recontaminării micro-bacteriene în timpul manipulării și depozitării, dacă nu este deteriorat.
- Ca alternativă la punctele 3 până la 8, poate fi utilizată dezinfectarea termică la temperatura de 93°C cu un agent de curățare adecvat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Sterilizare:
  - Asigurați-vă că inelul de centrare este separat de tija suportului, iar plăcile suportului sunt răsucite în poziția intermediară.



- Introduceți piesele separat fie în tava sterilizatorului, fie într-o pungă. Sterilizați într-o autoclavă cu aburi utilizând apă distilată la temperatura de 134°C (273°F) timp de 3 minute.
  - Nu utilizați soluții chimice pentru autoclavă sau de sterilizare la rece.
  - Evitați contactul direct cu partea metalică a autoclavei, temperatura din acel loc putând depăși temperatura prestabilită, ceea ce poate duce la deformarea materialului.
  - La scoaterea produsului din autoclavă verificați ambalajul din punct de vedere al deteriorărilor. În cazul unui ambalaj deteriorat, nu utilizați produsul, este posibil ca sterilizarea să fi fost compromisă. În acest caz trebuie repetată procedura de sterilizare.
- Inspectați produsul după reutilizare; dispozitivele defecte trebuie aruncate imediat. Aceste defecte pot include:
    - Deformarea plasticului sau fisuri ale acestuia.

- Părți indoite ale dispozitivului.
  - Filete neînfiletate / deteriorate. Fragilitatea materialului
- Depozitați produsul într-o zonă uscată și fără praf.
  - Înainte de utilizare, răsuciți suportul în poziția normală de blocare (Super-Bite, Endo-Bite).

Dispozitivele pot fi reutilizate cu atenția adecvată, și dacă nu sunt deteriorate. În timp și după mai multe reutilizări/retratări, plasticul se poate fragiliza, decolora; la acel moment dispozitivul TREBUIE aruncat. Examinarea poate fi efectuată cu ochiul liber sau cu ajutorul unei lupe, în condiții de iluminat normale.

#### 9. Declarație de limitare a responsabilității

Instrucțiuni furnizate mai sus au fost validate de către KerrHawe SA ca fiind ADECVATE pentru pregătirea unui dispozitiv medical pentru reutilizare. Este responsabilitatea persoanei care efectuează prelucrarea utilizatorului să se asigure că prelucrarea efectuată utilizând echipamentul, materialele și personalul se efectuează conform instrucțiunilor furnizate mai sus pentru a obține rezultatul dorit. Orice abatere a persoanei care efectuează prelucrarea/a utilizatorului de la instrucțiunile furnizate mai sus va avea loc pe riscul dumneavoastră; KerrHawe SA nu va putea soluționa nicio solicitare de restituire sau schimb în cadrul garanției, pentru niciun produs care nu a fost prelucrat în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

si

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Instrucțiuni pentru Dispozitive de Centrare Pentru Radiografii

### 1. Denumirea mărcii de produs

Sistem al dispozitivelor de centrare pentru radiografii

### 2. Indicații de utilizare

Dispozitivele de centrare pentru radiografii au scopul de a facilita poziționarea exactă a tuburilor rectangulare sau a altortuburi de radiografie speciale, la utilizarea Suporturilor pentru film și placa de fosfor pentru radiografii sau a Suporturilor de senzori pentru radiografii.

Aceste instrucțiuni sunt destinate utilizatorilor profesioniști.

### 3. Contraindicații

Nu se cunosc.

### 4. Atenționări

Sistemul dispozitivelor de centrare pentru radiografii este adecvat pentru reutilizare; prin urmare este esențial ca dispozitivul să fie manipulat cu atenție specială în timpul utilizării și reutilizării.

Durata de viață a produsului se referă la produsul depozitat în cutia sa. În timpul utilizării trebuie să manipulați dispozitivul cu atenție, să evitați căderea, tragerea sau răsucirea dispozitivului, acestea putând duce la deteriorarea materialului.

### 5. Precauții

Toate dispozitivele auxiliare pentru curățarea produselor trebuie să fie curățate și dezinfectate la sfârșitul procedurii, pentru a evita / reduce la minimum riscul contaminării încrucișate.

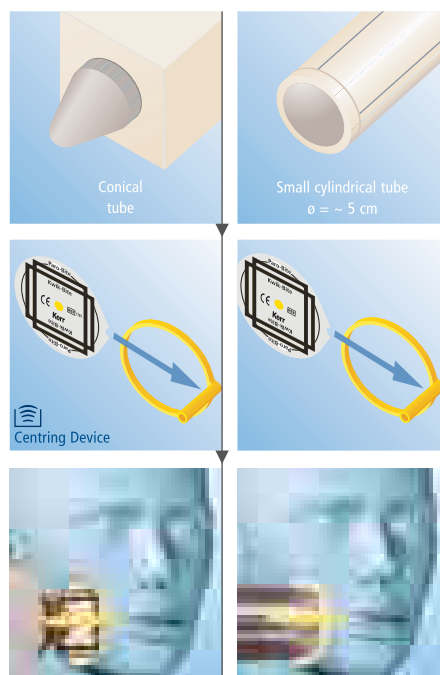
### 6. Reacții adverse

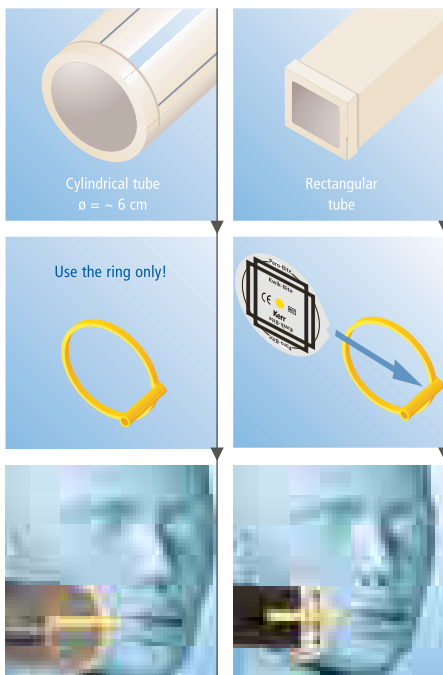
Nu se cunosc.

### 7. Instrucțiuni

1. Îndepărtați inelul de centrare de pe tija suportului pentru radiografii.
2. Montați Dispozitivele de centrare pentru radiografii pe Suporturile de film și placă de fosfor pentru radiografii sau inelul de centrare al Suporturilor de senzori pentru radiografii. Dispozitivele de centrare pentru radiografii se fixează pe inel printr-o ușoară apăsare-potrivire.
3. Montați inelul de centrare pe tija suportului pentru radiografii.

Pentru eliminarea în mod corespunzător respectați întotdeauna legile naționale.





### 8. Curățare, dezinfectare

În vederea garanției reprelucrării cu succes, lucrați diligent și cu mare atenție. Curățare și dezinfectare:

1. Îndepărtați inelul de centrare de pe tija suportului pentru radiografii.
2. Îndepărtați Dispozitivele de centrare pentru radiografii de pe Suporturile de film și placă de fosfor pentru radiografii sau inelul de centrare al Suporturilor de senzori pentru radiografii.
3. Îndepărtați reziduurile vizibile sau materiile organice de pe suprafețe cu ajutorul unei lavete de unică folosință sau prin clătirea cu apă caldă de la robinet.
4. Examinați Dispozitivele de centrare pentru radiografii din punct de vedere al prezenței reziduurilor. Repetați pasul 3 de curățare dacă mai există reziduuri.
5. Scufundați imediat în soluție de dezinfectare adecvată pentru instrumente din plastic, respectând instrucțiunile producătorului soluției de dezinfectare.
6. Ca alternativă la punctul 5, poate fi utilizat un dispozitiv de curățare cu ultrasunete, cu un agent de curățare și dezinfectare adecvat, conform instrucțiunilor producătorului.
7. Clătiți toate piesele cu apă caldă de la robinet.
8. Uscați Dispozitivele de centrare pentru radiografii la temperatura camerei.

Dispozitivele pot fi reutilizate cu atenția adecvată, precum și dacă nu sunt deteriorate. În timp și după mai multe reutilizări și retratări, plasticul se poate fragiliza, decolora; la acel moment dispozitivul TREBUIE aruncat. Examinarea poate fi efectuată cu ochiul liber sau cu ajutorul unei lupe, în condiții de iluminat normale.

### 9. Declarație de limitare a responsabilității

Instrucțiuni furnizate mai sus au fost validate de către KerrHawe SA ca fiind în ADECVATE pentru pregătirea unui dispozitiv medical pentru reutilizare. Este responsabilitatea persoanei care efectuează prelucrarea/utilizatorul să se asigure că reprelucrarea efectuată utilizând echipamentul, materialele și personalul se efectuează conform instrucțiunilor furnizate mai sus pentru a obține rezultatul dorit. Orice abatere a persoanei care efectuează prelucrarea/a utilizatorului de la instrucțiunile furnizate mai sus va avea loc pe riscul dumneavoastră; KerrHawe SA nu va putea soluționa nicio solicitare de restituire sau schimb în cadrul garanției, pentru niciun produs care nu a fost reprelucrat în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

si

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Инструкции по использованию держателей для рентгеновской пленки и датчика

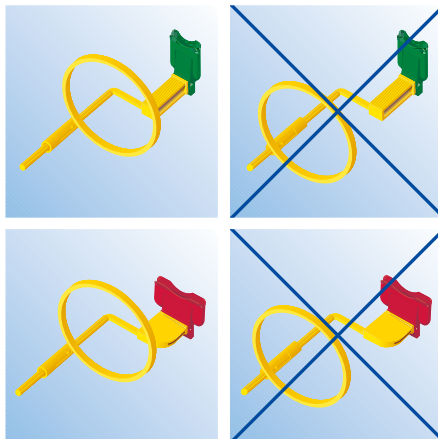
### 1. Название продукта

Держатели для рентгеновской пленки, фосфорных пластин и датчика.

### 2. Показания к применению

Держатели для рентгеновской пленки, фосфорных пластин и датчика изготовлены из пластика и предназначены для удержания рентгеновской пленки, фосфорных пластин и датчика соответственно и облегчения позиционирования рентгеновской трубки с целью получения качественных снимков с первого раза, а также уменьшения лучевой нагрузки пациента.

Данная инструкция предназначена для профессионального использования.



### 3. Противопоказания

Не выявлено.

### 4. Предупреждение

Держатели для рентгеновской пленки, фосфорных пластин и датчика предназначены для многократного использования. Поэтому важно с осторожностью применять эти устройства и стерилизовать их в паровом стерилизаторе, согласно рекомендациям производителя. Мы рекомендуем использовать оборудование, отвечающее требованиям стандартов EN 285 или EN 13060. Устройства не подходят для стерилизации с помощью альтернативных

методов, таких как радиационный, плазменный, сухожаровой шкаф, формальдегид и оксид этилена, в связи с тем, что производителем не были проведены испытания на совместимость. Отметка о сроке годности относится к продукту, хранящемуся в коробке. Устройство следует использовать с осторожностью, избегать случайных падений, растягивания или перекручивания устройства, так как это может привести к повреждению материала изготовления.

### 5. Меры предосторожности

После окончания работы все вспомогательное оборудование, предназначенное для очистки устройства, должно быть очищено и продезинфицировано с целью исключения / минимизации риска перекрестного заражения.

### 6. Побочные эффекты

Не выявлены.

### 7. Инструкции

Держатели для рентгеновской пленки, фосфорных пластин и датчика могут быть использованы как без, так и совместно с системой рентгеновских позиционеров в соответствии с информационными картами:

- Endo-Bite Senso Anterior и Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior и Super-Bite Posterior (116-119)
- Para-Bite и Kwik-Bite (112-115)
- Endo-Bite Anterior и Endo-Bite Posterior (120-123)
- Super-Bite Senso Anterior и Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

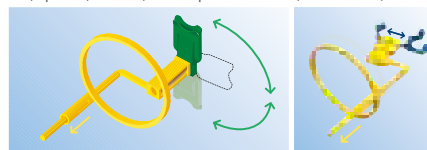
Всегда следуйте законам вашей страны при утилизации устройства.

### 8. Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации

Для гарантированного успешного повторного применения всегда тщательно и аккуратно выполняйте нижеследующие этапы. Тщательная очистка и дезинфекция являются необходимыми условиями эффективной стерилизации.

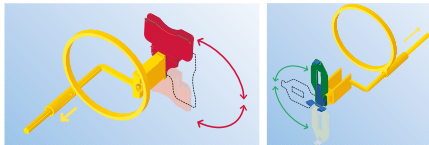
#### Очистка

1. Удалите центровочное кольцо со стержня (основы) держателя.
2. Поверните пластину держателя в свободное промежуточное положение (Super-Bite, Endo-Bite) или в открытое положение (Kwik-Bite Senso).



3. Удалите видимые загрязнения и органические остатки с поверхности устройства с помощью одноразовой салфетки или щетки для

- поверхностей. Не используйте для этого металлические щетки или проволочные мочалки. Очистку следует проводить под теплой проточной водой с мылом или детергентом.
4. Проверьте поверхности на наличие остаточных загрязнений. В случае их обнаружения, повторите шаг 3.
  5. Сразу же погрузите устройство в подходящий дезинфицирующий раствор для пластиковых инструментов, согласно рекомендациям производителя.
  6. В качестве альтернативы шагу 5 можно использовать ультразвуковую ванночку с подходящим очищающим и дезинфицирующим раствором.
  7. Промойте все части устройства под теплой проточной водой.
  8. Высушите все части устройства и разместите их на подставке для автоклава в соответствии с инструкцией по применению, или поместите их в крафт-пакет для стерилизации, соответствующий следующим требованиям
    - В соответствии со стандартом ISO 11607, пакет должен иметь парочувствительный индикатор для того, чтобы можно было отличить стерильные инструменты от нестерильных.
    - Пакет должен быть пригодным для паровой стерилизации.
    - Убедитесь в том, что срок годности пакета не истек, и его можно использовать (см. шаг 2 инструкций по стерилизации, представленных ниже). В случае сохранения целостности, упаковка защищает стерильные инструменты от бактериальной контаминации во время хранения
  9. В качестве альтернативы шагам 3 и 8 может быть использована термо-дезинфекция при 93°C с подходящим очищающим агентом, согласно рекомендациям производителя.
  10. Стерилизация:
    - Убедитесь в том, что центровочное кольцо снято со стержня (основы) держателя и пластины держателя находятся в промежуточном положении.



- Поместите части устройства отдельно друг от друга либо в емкость для стерилизации, либо в крафт-пакет. Стерилизация осуществляется с помощью парового автоклава с применением дистиллированной воды при температуре 134°C (273°F) в течение 3 минут.
- Не используйте химический автоклав или растворы для холодной стерилизации.
- Избегайте прямого контакта инструментов с металлическими частями автоклава, что может привести к превышению оптимальной температуры стерилизации и деформации держателя.
- Во время извлечения стерильных инструментов из автоклава убедитесь в том, что целостность упаковки не нарушена. В случае выявления

нарушения целостности упаковки, инструмент использовать нельзя, так как процесс стерилизации был нарушен. В этом случае следует повторить процесс стерилизации.

11. После повторного использования проверьте устройство на наличие дефектов; поврежденное устройство не подлежит дальнейшему применению. К таким дефектам относятся
  - Деформация или трещины на пластмассе.
  - Согнутые части устройства.
  - Раскрученная резьба.
  - Хрупкость материала
12. Хранить стерильное устройство следует в сухом чистом месте.
13. Перед применением поверните держатель обратно в обычное закрытое положение (Super-Bite, Endo-Bite).

При условии сохранения целостности и правильной стерилизации устройства могут быть использованы повторно. С течением времени, а также после нескольких циклов стерилизации, пластмасса, из которой изготовлены устройства, может стать хрупкой и изменить цвет. В этом случае устройства НЕ ПОДЛЕЖАТ дальнейшему применению. Осмотр устройства на наличие подобных повреждений может проводиться визуально с применением лупы при дневном освещении.

#### 9. Ограничение ответственности

Инструкция, представленная выше, была утверждена компанией KerrHawe SA как СООТВЕТСТВУЮЩАЯ для подготовки медицинского оборудования к повторному использованию. Ответственность за фактическое применение необходимого оборудования и материалов, а также контроль за соблюдением вышеприведенных инструкций персоналом, осуществляющим стерилизацию инструментов, полностью лежит на пользователе. Ответственность за любые отклонения от вышеприведенной инструкции также лежит на пользователе; компания KerrHawe SA не будет принимать какие-либо претензии по возмещению стоимости или гарантийной замене любых продуктов в случае их использования не по инструкции.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

**ru**

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Инструкции для центрирующего устройства рентгеновской трубки

### 1. Название продукта

Система центрирующих устройств для рентгеновской трубки

### 2. Показания к применению

Система центрирующих устройств для рентгеновской трубки предназначена для облегчения точного расположения рентгеновской трубки перпендикулярно или под другим заданным углом к держателю для рентгеновской пленки, фосфорных пластин или датчика. Данная инструкция предназначена для профессионального использования.

### 3. Противопоказания

Не выявлено.

### 4. Предупреждение

Позиционеры для рентгеновской трубки предназначены для многократного использования. Поэтому важно с осторожностью применять и стерилизовать эти устройства. Отметка о сроке годности относится к продукту, хранящемуся в коробке. Устройство следует использовать с осторожностью, избегать случайных падений, растягивания или перекручивания устройства, так как это может привести к повреждению материала изготовления.

### 5. Меры предосторожности

После окончания работы все вспомогательное оборудование, предназначенное для очистки устройства, должно быть очищено и продезинфицировано с целью минимизации риска перекрестного заражения.

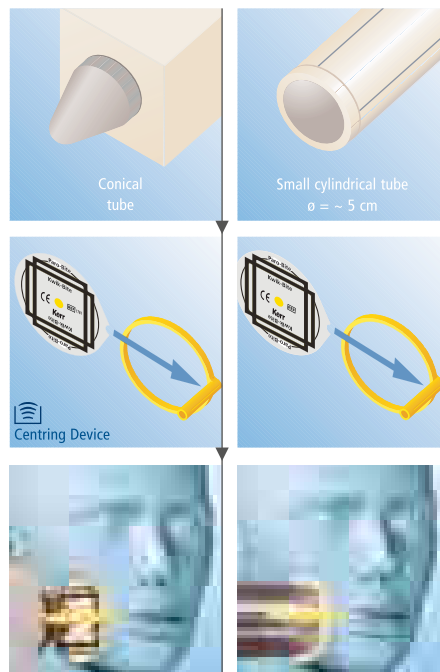
### 6. Побочные эффекты

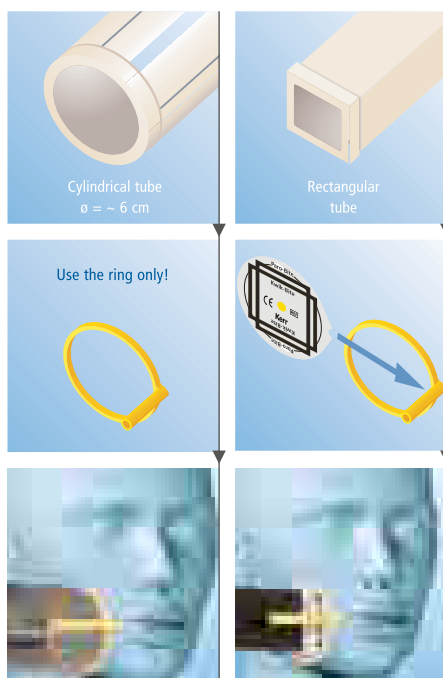
Не выявлены.

### 7. Инструкция

1. Удалите центровочное кольцо со стержня (основы) держателя.
2. Присоедините центрирующее устройство для рентгеновской трубки к держателю для рентгеновской пленки и фосфорных пластин или центровочному кольцу держателя для датчика. Центрирующее устройство для рентгеновской трубки удерживается на центровочном кольце благодаря креплению пресс-фит.
3. Присоедините центровочное кольцо к стержню (основе) держателя. Всегда следуйте законам вашей страны при утилизации устройства.

Всегда следуйте законам вашей страны при утилизации устройства.





### 8. Очистка и дезинфекция

Для гарантированного успешного повторного применения всегда тщательно и аккуратно выполняйте нижеследующие этапы. Очистка и дезинфекция:

1. Удалите центровочное кольцо со стержня (основы) держателя.
2. Снимите центрирующее устройство с держателя для рентгеновской пленки и фосфорных пластин или центровочное кольцо держателя для датчика.
3. Удалите видимые загрязнения и органические остатки с поверхности устройства с помощью одноразовой салфетки или щеточки для поверхностей. Не используйте для этого металлические щетки или проволочные мочалки. Очистку следует проводить под теплой проточной водой с мылом или детергентом.
4. Проверьте поверхности на наличие остаточных загрязнений. В случае их обнаружения, повторите шаг 3.
5. Сразу же погрузите устройство в подходящий дезинфицирующий раствор для пластиковых инструментов, согласно рекомендациям производителя.
6. В качестве альтернативы шагу 5 можно использовать ультразвуковую ванночку с подходящим очищающим и дезинфицирующим раствором.
7. Промойте все части устройства под теплой проточной водой.
8. Высушите центрирующее устройство при комнатной температуре.

При надлежащем хранении и применении устройство может быть использовано повторно. С течением времени, а также после многократного применения, пластмасса, из которой изготовлено устройство, может стать хрупкой и изменить цвет. В этом случае устройство НЕ ПОДЛЕЖИТ дальнейшему применению. Осмотр устройства на наличие подобных повреждений может проводиться визуально с применением лупы при дневном освещении.

### 9. Ограничение ответственности

Инструкция, представленная выше, была утверждена компанией KertHawe SA как СООТВЕТСТВУЮЩАЯ для подготовки медицинского оборудования к повторному использованию. Ответственность за фактическое применение необходимого оборудования и материалов, а также контроль за соблюдением вышеприведенных инструкций персоналом, осуществляющим стерилизацию инструментов, полностью лежит на пользователе. Ответственность за любые отклонения от вышеприведенной инструкции также лежит на пользователе; компания KertHawe SA не будет принимать какие-либо претензии по возмещению стоимости или гарантийной замене любых продуктов в случае их использования не по инструкции.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

**ru**

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Указания за държачи на рентгенови филми и държачи на сензори

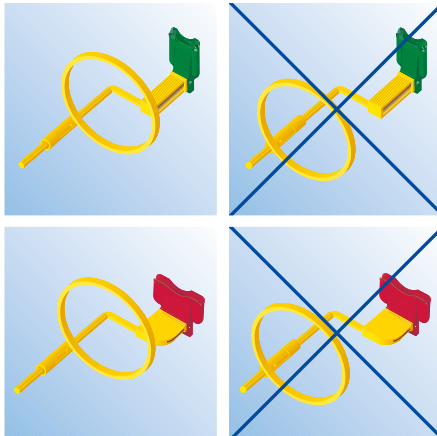
### 1. Търговско име на продукта

Държачи на рентгенови филми и фосфорни плаки, и държачи на рентгенови сензори.

### 2. Показания за употреба

Държачите на рентгенови филми и фосфорни плаки, и държачите на рентгенови сензори, са изработени от пластмасов материал и са предназначени да държат съответно рентгенови филми, рентгенова фосфорна плака или рентгенови цифрови сензори за улеснение на регулирането на разположението на рентгеновата тръба, за да се получи правилната рентгенография от първия път, намалявайки възможно най-много експозицията на пациента на радиация.

Тези указания са за професионален потребител.



### 3. Противопоказания

Няма известни.

### 4. Предупреждения

Държачите на рентгенови филми, фосфорни плаки и държачите на сензори са подходящи за повторна употреба. Поради това, от съществено значение е с изделията да се борави със специално внимание по време на употреба и повторна обработка, а стерилизаторът подлежи на план за превантивна поддръжка, даден от производителя на парния стерилизатор. Ние настоятелно препоръчваме употребата

на оборудване, съответстващо на EN 285 или EN 13060.

Стерилизация с алтернативни методи като радиация, горещ въздух, формалдеhid, етиленов оксид и плазма не са възможни, защото продуктът не е бил тестван за съвместимост с тях. Срокът на годност на продукта се отнася за продукт, съхраняван в неговата кутия. По време на употреба трябва да боравите с изделието внимателно, да не го изпускате, дърпате или усуквате твърде много, тъй като това може да доведе до повреда на материала.

### 5. Предпазни мерки

Всички допълнителни устройства за почистване на продуктите трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани в края на процедурата, за да се избегне / сведе до минимум рискът от кръстосана контаминация.

### 6. Нежелани реакции

Няма известни.

### 7. Указания

Държачите на рентгенови филми и фосфорни плаки, и държачите на рентгенови сензори могат да се използват без или в комбинация със системата от рентгенови централизиращи изделия, според информационните карти:

- Endo-Bite Senso Anterior и Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior и Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Para-Bite и Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite Anterior и Endo-Bite Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior и Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

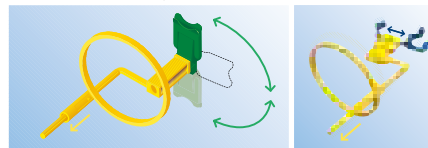
За правилно изхвърляне винаги съблюдавайте националните закони.

### 8. Указания за почистване, дезинфекция и стерилизация

За да гарантирате успешна повторна обработка, работете грижливо и с голямо внимание. Старателното почистване и дезинфекция са предпоставки от съществено значение за ефективна стерилизация.

#### Почистване

1. Отстранете централния пръстен от ствола на държача.
2. Завъртете пластината на държача в свободното междинно положение (Super-Bite, Endo-Bite) или в отворено положение (Kwik-Bite Senso)

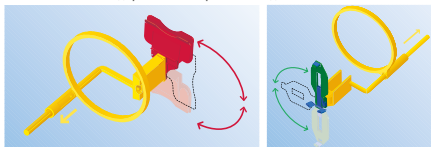


3. Отстранете видимите остатъци или органична материя от инструментите и повърхностите с кърпа за еднократна употреба или четка за повърхности.



Никога не използвайте метални четки или телена четка. Това трябва да се направи чрез изтъркване с топла чешмяна вода и сапун или почистващ препарат.

4. Проверете инструментите за остатъци. Повторете стъпка 3 за почистване, ако все още има остатъци.
5. Веднага накснете в подходящ дезинфициращ разтвор за пластмасови инструменти, като следвате указанията на производителя.
6. Като алтернатива на точка 5 може да се използва ултразвуков почистващ апарат с подходящ препарат за почистване и дезинфекция, в съответствие с указанията на производителя.
7. Изплакнете всички части с топла чешмяна вода.
8. Подсушете инструментите, а след това ги поставете в тава на автоклав, според указанията за употреба на стерилизатора, или ги поставете в торбичка за стерилизация, която отговаря на следните изисквания
  - Съответствие на ISO 11607 и чувствителния на пара индикатор, за да се разграничи третиран продукт от продукти, които не са третирани
  - Подходящ за стерилизация с пара
  - Проверете срока на годност на торбичката, за да се уверите, че все още може да се използва (вижте стъпка 2 от Указанията за стерилизация по-долу). Опаковката предпазва стерилизираните изделия от микробактериална реконтаминация по време на бораване и съхранение, ако не е повредена
9. Като алтернатива на точки 3 до 8 може да се използва термична дезинфекция при 93°C с подходящ почистващ препарат, в съответствие с указанията на производителя.
10. Стерилизация:
  - Уверете се, че пръстенът за центриране е отделен от ствола на държача и пластините на държача са завъртани в междинно положение.



- Поставете частите отделно в тавата за стерилизация или в торбичка. Стерилизирайте в парен автоклав, като използвате дестилирана вода при 134°C (273°F) за 3 минути.
  - Не използвайте химически автоклав или студени разтвори за стерилизация.
  - Избягвайте пряк контакт с металната част на автоклава, тъй като температурата там може да превиши предварително зададената температура, което може да доведе до деформация на материала.
  - Когато продуктът се извади от автоклава, проверете опаковката за повреда. В случай, че опаковката е нарушена, не използвайте продукта, тъй като стерилизацията може да не е била успешна. В този случай процедурата по стерилизация трябва да се повтори.
11. Проверете продукта след повторна обработка; дефектни изделия трябва

веднага да се изхвърлят. Тези дефекти включват

- Деформация или напуквания на пластмасата.
- Огъната част на изделието.
- Неусукани нишки
- Крежост на материала

12. Съхранявайте продукта на сухо място, на което няма прах.

13. Преди употреба завъртете държача назад до нормалното заключено положение (Super-Bite, Endo-Bite).

Изделията могат да се използват повторно със съответното внимание и ако не са повредени. С течение на времето и след няколко повторни употреби/третирания пластмасата може да стане крежка, да промени цвета си, в този момент изделието ТРИБВА да се изхвърли. Проверката може да се направи с невъоръжено око или с помощта на увеличително стъкло при условия на нормално осветление.

#### 9. Ограничение на отговорността

Указанията, предоставени по-горе, са одобрени от KerrHawe SA, като СПОСОБНИ да подготвят медицинско изделие за повторна употреба. Остава отговорност на оператора/потребителя да гарантира, че действително извършената повторна обработка с помощта на оборудване, материали и персонал, е осъществена в съответствие с предоставените по-горе указания, за да се постигне желаният резултат. Всяко отклонение на оператора/потребителя от предоставените по-горе указания ще бъде на ваш собствен риск; KerrHawe SA няма да може да удовлетвори никакви искания за възстановяване на средства или подмяна в рамките на гаранцията на които и да било продукти, които не са били повторно обработени в съответствие с горните указания.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Указания Рентгенови Центриращи Изделия

### 1. Търговско име на продукта

Система от рентгенови центриращи изделия

### 2. Показания за употреба

Рентгеновите центриращи изделия са предназначени за улесняване на прецизното разположение на правоъгълни или други специални рентгенови тръби, когато се използват държачите на рентгенови филми и фосфорни плаки, или държачите на рентгенови сензори.

Тези указания са за професионален потребител.

### 3. Противопоказания

Няма известни.

### 4. Предупреждения

Системата от рентгенови центриращи изделия е подходяща за повторна употреба; поради това, от съществено значение е с изделието да се борави със специално внимание по време на употреба и повторна обработка. Сроктът на годност на продукта се отнася за продукт, съхраняван в неговата кутия. По време на употреба трябва да боравите с изделието внимателно, да избягвате да го изпускате, дърпате или усуквате твърде много, тъй като това може да доведе до повреда на материала.

### 5. Предпазни мерки

Всички допълнителни устройства за почистване на продукти трябва да бъдат почиствени и дезинфектирани в края на процедурата, за да се избегне / сведе до минимум риска от кръстосана контаминация.

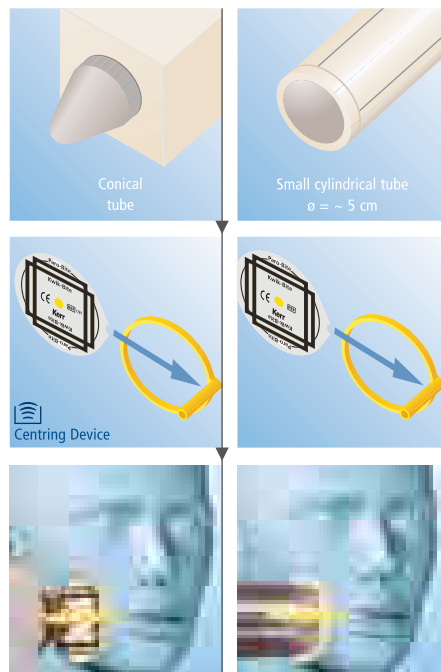
### 6. Нежелани реакции

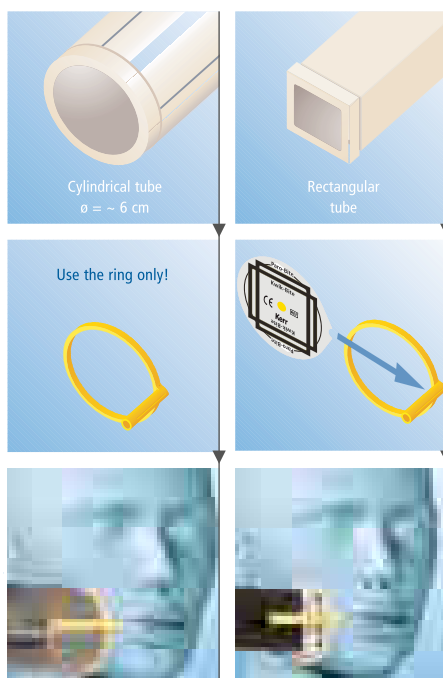
Няма известни.

### 7. Указания

1. Отстранете пръстена за центриране от ствола на рентгеновия държач.
2. Сглобете рентгеновите центриращи изделия на държачите на рентгенови филми и фосфорни плаки, или на пръстена за центриране на държача на рентгеновия сензор. Рентгеновите центриращи изделия остават на място върху пръстена чрез леко натискане за наместване.
3. Монтирайте пръстена за центриране върху ствола на рентгеновия държач.

За правилно изхвърляне винаги съблюдавайте националните закони.





#### 8. Почистване, дезинфекция

За да гарантирате успешна повторна обработка, работете грижливо и с голямо внимание. Почистване и дезинфекция:

1. Отстранете пръстена за центриране от ствола на рентгеновия държач.
2. Отстранете рентгеновите центриращи изделия на държачите на рентгенови филми и фосфорни плочи, или на пръстена за центриране на държача на рентгеновия сензор.
3. Отстранете видимите остатъци или органична материя от повърхностите с кърпа за еднократна употреба или като ги изплакнете с топла чешмяна вода.
4. Проверете рентгеновите изделия за центриране за остатъчни частици. Повторете стъпка 3 за почистване, ако все още има остатъци.
5. Веднага накснете в подходящ дезинфекциращ разтвор за пластмасови инструменти, като следвате указанията на производителя на дезинфекциращия разтвор.
6. Като алтернатива на точка 5, може да се използва ултразвуков почистващ апарат с подходящ препарат за почистване и дезинфекция, в съответствие с указанията на производителя.
7. Изплакнете всички части с топла чешмяна вода.
8. Подсушете рентгеновите изделия за центриране на стайна температура.

Изделията могат да се използват повторно със съответното внимание и ако не са повредени. С течение на времето и след няколко повторни употреби и третирания пластмасата може да стане крехка, да промени цвета си, в този момент изделието ТРЯБВА да се изхвърли. Проверката може да се направи с невъоръжено око или с помощта на увеличително стъкло при условия на нормално осветление.

#### 9. Ограничение на отговорността

Указанията, предоставени по-горе, са одобрени от KertHawe SA, като СПОСОБНИ да подготвят медицинско изделие за повторна употреба. Остава отговорност на оператора/потребителя да гарантира, че действително извършената повторна обработка с помощта на оборудване, материали и персонал, е осъществена в съответствие с предоставените по-горе указания, за да се постигне желаният резултат. Всяко отклонение на оператора/потребителя от предоставените по-горе указания ще бъде на ваш собствен риск; KertHawe SA няма да може да удовлетвори никакви искания за възстановяване на средства или подмяна в рамките на гаранцията на които и да било продукти, които не са били повторно обработени в съответствие с горните указания.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

**bg**

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

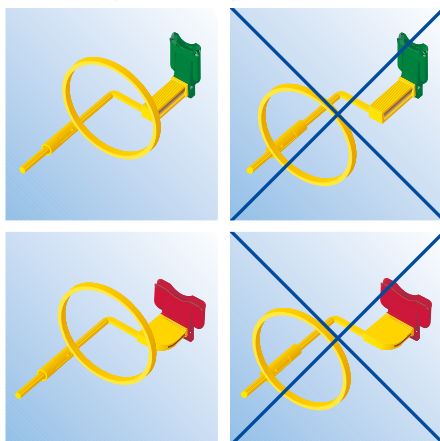
## Rentgeno spinduliams jautrių juostelių, fosforinės plokštelės laikiklių ir skaitmeninių jutiklių laikiklių instrukcijos

### 1. Gaminio registruotasis prekės pavadinimas

Rentgeno spinduliams jautrių juostelių, fosforinės plokštelės laikikliai ir rentgeno spindulių jutiklio laikikliai.

### 2. Numatytoji paskirtis

Rentgeno spinduliams jautrių juostelių, fosforinių plokštelių laikikliai ir rentgeno spindulių jutiklio laikikliai pagaminti iš plastiko medžiagos ir skirti laikyti rentgeno spinduliams jautriai juostelei, rentgeno spindulių fosforinei plokštei arba rentgeno spindulių skaitmeniniams jutikliui, siekiant lengviau nustatyti rentgeno šaltinio padėtį, kad gautumėte kokybiškus rentgenografijos rezultatus iš pirmo karto ir kiek įmanoma sumažintumėte spinduliuotės poveikį pacientui. Pateikiama instrukcija profesionaliam naudotojui.



### 3. Kontraindikacijos

Nežinoma.

### 4. Įspėjimai

Rentgeno spinduliams jautrių juostelių, fosforinių plokštelių laikiklius ir jutiklių laikiklius galima naudoti pakartotinai. Todėl svarbiausia, kad su prietaisais naudojimo metu būtų elgiamasi itin atsargiai ir kad pakartotinis apdorojimas bei sterilizacija būtų atliekami pagal sterilizavimo garais priemonės gamintojo profilaktinės techninės priežiūros instrukcijas. Primitynai rekomenduojame naudoti EN 285 arba EN 13060

standartą atitinkančią įrangą. Draudžiama naudoti kitokius sterilizacijos būdus, tokius kaip spinduliuotė, karštą orą, formaldehidą ir etileno oksidą, plazmą, nes gali pakenkti gaminiui. Ant gaminio pakuotės nurodytas laikymo terminas atitinka dėžutėje laikomo gaminio terminą. Naudodami prietaisą elkitės su juo atsargiai, saugokite, kad jis nenukristų, nebūtų traukiamas ar per daug susukamas – tai gali pažeisti medžiagą.

### 5. Atsargumo priemonės

Visos pagalbinės priemonės, naudojamos gaminiui valyti, procedūros pabaigoje turi būti išvalomos ir dezinfekuojamos, kad išvengtumėte ir (arba) sumažintumėte kryžminio užkrato galimybę.

### 6. Neigiamos reakcijos

Nežinoma.

### 7. Instrukcijos

Rentgeno spinduliams jautrių juostelių, fosforinės plokštelės laikiklius ir rentgeno spindulių jutiklių laikiklius galima naudoti kartu su rentgeno spindulių centravimo prietaisų sistema arba be jos remiantis šiomis informacijos kortelėmis:

- Priekiniams ir soniniams „Endo-Bite Senso“ laikikliams (p. 132-135)
- Priekiniams ir soniniams „Super-Bite Senso“ laikikliams (p. 116-119)
- „Paro-Bite“ ir „Kwik-Bite“ laikikliams (p. 112-115)
- Priekiniams ir soniniams „Endo-Bite“ laikikliams (p. 120-123)
- Priekiniams ir soniniams „Super-Bite Senso“ laikikliams (p. 128-131)
- „Kwik-Bite Senso“ laikikliams (p. 124-127)

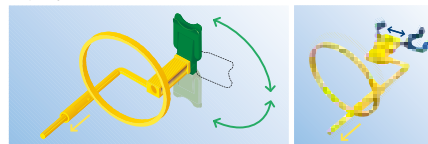
Siekiant tinkamai disponuoti prietaisais visada laikykitės nacionalinių teisės aktų.

### 8. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijos

Kiekvieną kartą laikydamiesi valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijų dirbkite atsakingai, atidžiai ir labai atsargiai.

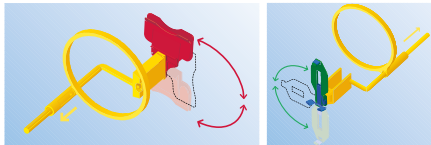
#### Valymas

1. Nuimkite centravimo žiedą nuo laikiklio kotelio.
2. Laikiklio plokštelę nustatykite į laisvą tarpinę („Super-Bite“, „Endo-Bite“) arba atvirą padėtį („Kwik-Bite Senso“).



3. Nuo instrumentų ir paviršių pašalinkite matomas nešvarumas ir organines medžiagas vienkartinė šluoste ar paviršiaus valymo šepetėliu. Niekada nenaudokite metalinių šepetėlių ar metalizuotų kempinių. Tai atliktite plaudami šiltu vandeniu iš čiaupo ir naudodami muilą ar ploviklį.
4. Patikrinkite instrumentus, ar nėra nešvarumų likučių. Jei nešvarumų likučių vis dar

- yra, pakartokite 3 valymo veiksmą.
5. Nedelsiant pamerkite į atitinkamą plastikinių instrumentų dezinfekavimo tirpalą laikydamiesi gamintojo instrukcijų.
  6. Kaip alternatyvą 5 punktui galite naudoti ultragarsinę plovimo priemonę su atitinkama valymo ir dezinfekavimo medžiaga pagal gamintojo instrukcijas.
  7. Nuskaulaukite visas dalis šiltu vandeniu iš čiaupo.
  8. Išdžiovinkite instrumentus ir sudėkite į autoklavo padėklą pagal sterilizavimo įrenginio naudojimo instrukciją arba į sterilizavimo krepšelį, kuris turi atitikti šiuos reikalavimus
    - Atitikti ISO 11607 ir jautrumo garams indikatorius siekiant atskirti apdorojamus gaminius nuo neapdorojimų
    - Tinkamumas sterilizavimui garais
    - Patikrinkite krepšelio galiojimo datą ir įsitikinkite, kad vis dar galima jį naudoti (žr. sterilizavimo instrukcijų 2 punktą žemiau). Pakuotė, jei nepažeista, apsaugo sterilizuotus gaminius nuo pakartotinio mikrobakteriologinio užteršimo jų tvarkymo ir sandėliavimo metu
  9. Kaip alternatyvą 3 ir 8 punktams, galima naudoti terminį dezinfekavimą 93 °C temperatūroje su atitinkama valymo medžiaga laikantis gamintojo instrukcijų.
  10. Sterilizavimas:
    - Įsitikinkite, kad centravimo žiedas atskirtas nuo laikiklio kotelio ir laikiklio plokštelės nustatytos į tarpinę padėtį.



- Sudėkite dalis atskirai į sterilizavimo įrenginio padėklą arba krepšį. Sterilizuokite gariniame autoklave naudodami distiliuotą vandenį 134 °C (273 °F) temperatūroje 3 minutes.
  - Nenaudokite cheminio autoklavavimo ar šalto sterilizavimo tirpalų, d. Venkite tiesioginio sąlyčio su metalinėmis autoklavo dalimis – jų temperatūra gali viršyti nustatytą temperatūrą, dėl kurios medžiaga gali deformuotis.
  - Išimdami gaminį iš autoklavo, patikrinkite, ar nepažeista pakuotė. Jei pakuotė pažeista, gaminių nenaudokite, nes gali būti pakenkta sterilizavimui. Šiuo atveju reikia pakartoti sterilizavimo procesą.
11. Patikrinkite gaminį po pakartotinio apdoravimo: prietaisus su trūkumais reikia nedelsiant išmesti. Tokie trūkumai gali būti.
    - Plastiko deformacija arba įtrūkimai.
    - Sulinkusi prietaiso dalis.
    - Išlindusios atplaišos.
    - Medžiagos trapumo padidėjimas
  12. Gaminį laikykite sausoje nedulkėtoje vietoje.
  13. Prieš naudodami, nustatykite laikiklį į normalią fiksuotą padėtį („Super-Bite“, „Endo-Bite“)

Nepažeistus ir tinkamai prižiūrimus prietaisus galima naudoti pakartotinai. Plastiką per tam tikrą laikotarpį ir po keleto panaudojimų ir (arba) apdorojimų gali tapti trapus, pakisti spalva; tokiu atveju prietaisą BŪTINA išmesti. Tikrinti plika akimi arba naudojant lupą normaliomis apšvietimo sąlygomis.

#### 9. Atsakomybės apribojimas

Pateiktas instrukcijas patikrinko ir aprobavo „KerrHawe SA“ kaip ATITINKANČIAS medicininiam prietaisui paruošti pakartotiniam naudojimui. Apdoravimo specialistas ir (arba) naudotojas atsako už tai, kad pakartotinis apdorojimas ir iš tikro naudojama įranga ir medžiagos atitiktų, o dirbantys darbuotojai laikytųsi pateiktų instrukcijų, kad pasiektų reikiamo rezultato. Visa rizika susijusi su bet kokiais apdoravimo specialisto ir (arba) naudotojo nukrypimais nuo pateiktų instrukcijų tenka jiems patiems; „KerrHaweSA“ negalės nagrinėti jokių reikalavimų grąžinti pinigų ar pakeisti prietaisą pagal bet kurio gaminių, kuris buvo pakartotinai apdorojamas nesilaikant pateiktų instrukcijų, garantijos sąlygas.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

**lt**

lv

et

hr

ar

tk

zh

## Rentgeno Spindulių Centravimo Prietaisų Instrukcija

### 1. Gaminio registruotasis prekės pavadinimas

Rentgeno spindulių centravimo prietaisų sistema

### 2. Numatytoji paskirtis

Rentgeno spindulių centravimo prietaisai skirti tiksliai nustatyti kvadratinių ar kitokių rentgeno vamzdžių padėtį, kai naudojama rentgeno spinduliams jautrių juostelių, fosforinės plokštelės laikiklių ir skaitmeninių jutiklių laikikliai. Pateikiama instrukcija profesionaliam naudotojui.

### 3. Kontraindikacijos

Nežinoma.

### 4. Įspėjimai

Rentgeno spindulių centravimo prietaisų sistemą galima naudoti pakartotinai; todėl svarbiausia, kad prietaisas būtų naudojamas ir nukenksminamas po kiekvieno paciento itin atsargiai.

Ant gaminio pakuotės nurodytas laikymo terminas atitinka dėžutėje laikomo gaminio terminą. Naudojami prietaisai elkitės su juo atsargiai, saugokite, kad jis nenukristų, nebūtų traukiamas ar per daug susukamas – tai gali pažeisti medžiagą.

### 5. Atsargumo priemonės

Visos pagalbinės priemonės, naudojamos gaminiui valyti, procedūros pabaigoje turi būti išvalomos ir dezinfekuojamos, kad išvengtumėte ir (arba) sumažintumėte kryžminio užkrato galimybę.

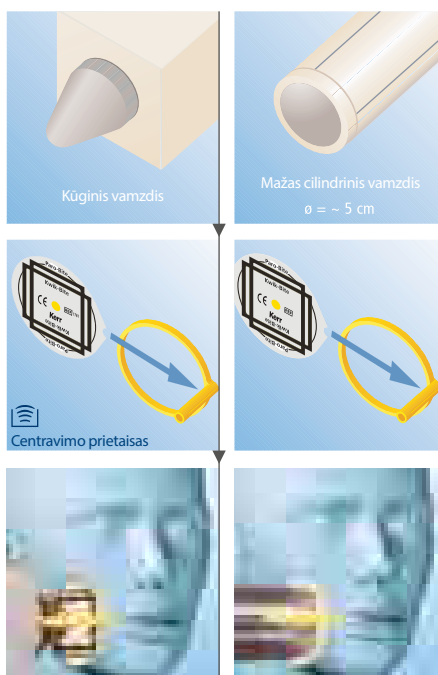
### 6. Neigiamos reakcijos

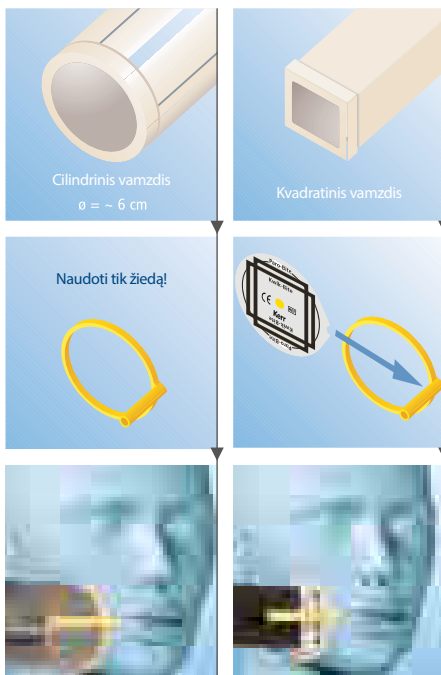
Nežinoma.

### 7. Instrukcijos

1. Nuimkite centravimo žiedą nuo rentgeno vamzdžio laikiklio kotelio.
2. Sumontuokite rentgeno spindulių centravimo prietaisus ant rentgeno spinduliams jautrios juostelės ar fosforinės plokštelės laikiklių ar rentgeno spindulių jutiklio laikiklio centravimo žiedo. Rentgeno spindulių centravimo prietaisus ant žiedo užfiksukite silpnai juos įspausdami.
3. Centravimo žiedo tvirtinimas ant rentgeno vamzdžio laikiklio kotelio.

Siekiant tinkamai disponuoti prietaisais visada laikykitės nacionalinių teisės aktų.





### 8. Valymas, dezinfekavimas

Norėdami sėkmingai pakartotinai apdoroti, dirbkite atidžiai ir labai atsargiai. Valymas ir dezinfekavimas:

1. Nuimkite centravimo žiedą nuo rentgeno vamzdžio laikiklio kotelio.
2. Nuimkite rentgeno spindulių centravimo prietaisus nuo rentgeno spindulių jautrios juostelės ir fosforinės plokštelės laikiklių ar rentgeno spindulių skaitmeninio jutiklio laikiklio centravimo žiedo.
3. Pašalinkite matomus nešvarumus ir organines medžiagas nuo paviršių vienkartinė šluoste arba nuskalaukite šiltu vandeniu iš čiaupo.
4. Patikrinkite, ar ant rentgeno spindulių centravimo prietaisų nėra nešvarumų likučių. Jei nešvarumų likučių vis dar yra, pakartokite 3 valymo veiksmą.
5. Nedelsiant pamerkite į atitinkamą plastikinių instrumentų dezinfekavimo tirpalą laikydami dezinfekavimo tirpalą gamintojo instrukcijų.
6. Kaip alternatyvą 5 punktui galite naudoti ultragarsinę plovimo priemonę su atitinkama valymo ir dezinfekavimo medžiaga pagal gamintojo instrukcijas.
7. Nuskalaukite visas dalis šiltu vandeniu iš čiaupo. 8. Išdžiovinkite rentgeno spindulių centravimo prietaisus esant kambario temperatūrai..

Prietaisus galima naudoti pakartotinai tinkamai juos prižiūrint ir kai jei nepažeisti. Plastikais per tam tikrą laikotarpį ir po keleto panaudojimų ir apdorojimų gali tapti trapūs, pakisti spalva; tokiu atveju prietaisą BŪTINA išmesti. Tikrinti plika akimi arba naudojant lupą normaliomis apšvietimo sąlygomis.

### 9. Atsakomybės apribojimas

Pateiktas instrukcijas patikrinko ir aprobavo „KerrHawe SA“ kaip ATITINKANČIAS medicininiam prietaisui paruošti pakartotiniam naudojimui. Apdorojimo specialistas ir (arba) naudotojas atsako už tai, kad pakartotinis apdorojimas ir iš tikro naudojama įranga ir medžiagos atitiktų, o dirbantys darbuotojai laikytųsi pateiktų instrukcijų, kad pasiektų reikiamo rezultato. Visa rizika susijusi su bet kokiais apdorojimo specialisto ir (arba) naudotojo nukrypimais nuo pateiktų instrukcijų tenka jiems patiems; „KerrHawe SA“ negalės nagrinėti jokių reikalavimų grąžinti pinigų ar pakeisti prietaisą pagal bet kurio gamintojo, kuris buvo pakartotinai apdorojamas nesilaikant pateiktų instrukcijų, garantijos sąlygas.



en  
de  
fr  
it  
es  
pt  
nl  
dk  
fi  
se  
no  
el  
pl  
hu  
cz  
sk  
sl  
ro  
ru  
bg  
lt  
lv  
et  
hr  
ar  
tk  
zh

## Rentgenfilmu turētāju un sensoru turētāju instrukcijas

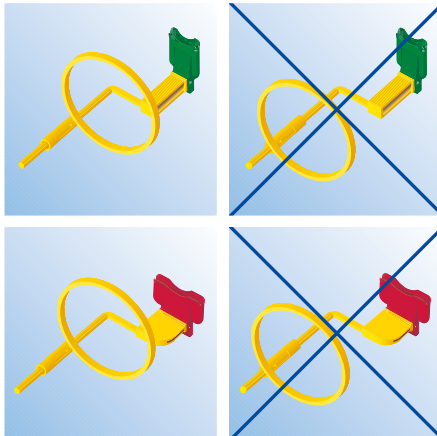
### 1. Izstrādājuma tirdzniecības nosaukums

Rentgenfilmu un fosforu plašu turētāji un rentgenstaru sensoru turētāji.

### 2. Lietošanas indikācijas

Rentgenstaru filmu un fosforu plašu turētāji un rentgenstaru sensoru turētāji ir veidoti no plastmasas, un to uzdevums ir turēt attiecīgi rentgenfilmās, rentgenstaru fosfora plates vai rentgenstaru digitālos sensorus, palīdzot novietot rentgenlampu tā, lai pareizo rentgenattēlu iegūtu pirmajā reizē, pēc iespējas samazinot starojuma devu, ko saņems pacients.

Šī instrukcija ir paredzēta profesionālam lietotājam.



### 3. Kontrindikācijas

Nav zināmas.

### 4. Bīdījumi

Rentgenfilmu un fosforu plašu turētāji, kā arī sensoru turētāji ir piemēroti atkārtotai lietošanai. Tādēļ ir svarīgi, lai ar ierīci atkārtotas lietošanas un apstrādes laikā rīkotos īpaši rūpīgi un sterilizators tiktu pakļauts profilaktiskās apkopes plānam saskaņā ar tvaika sterilizatora ražotāja norādījumiem. Mēs ļoti iesakām izmantot aprīkojumu, kas atbilst EN 285 vai EN 13060.

Sterilizēšana ar alternatīvām metodēm, kā apstarošana, karsts gaiss, formaldehīds

un etiēna oksīds vai plazma nav iespējama; šis izstrādājums nav pārbaudīts, lai pārlicinātos par šo metožu piemērotību.

Izstrādājuma derīguma termiņš attiecas uz kārbā uzglabātu izstrādājumu. Lietošanas laikā ar izstrādājumu ir jārīkojas rūpīgi, tā, lai to nenomestu, nevilkto vai pārmērīgi nesagrieztu, jo šādi var sabojāt materiālu.

### 5. Piesardzības pasākumi

Lai izvairītos no piesārņojuma izplatīšanas riska vai pēc iespējas to samazinātu, visas izstrādājumu tīrīšanai izmantotās palīgierīces pēc procedūras ir jānotīra un jādezinficē.

### 6. Nevēlamas reakcijas

Nav zināma.

### 7. Instrukcijas

Rentgenfilmu un fosforu plašu turētājus un rentgenstaru sensoru turētājus var lietot atsevišķi vai kopā ar rentgenstaru centrēšanas ierīču sistēmu, kā informācijas kartēs:

- Endo-Bite Senso Anterior un Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior un Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Paro-Bite un Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite Anterior un Endo-Bite Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior un Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

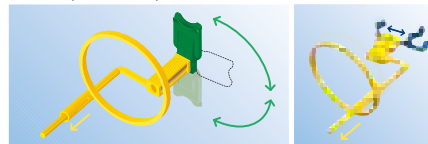
Lai pareizi utilizētu, rīkojieties saskaņā ar valsts normatīvajiem aktiem.

### 8. Tīrīšanas, dezinficēšanas un sterilizēšanas instrukcijas

Lai atkārtota apstrāde būtu veiksmīga, ir jāstrādā rūpīgi un ļoti saudzīgi. Rūpīga tīrīšana un dezinficēšana ir absolūti svarīgi efektīvas sterilizēšanas priekšnoteikumi.

#### Tīrīšana

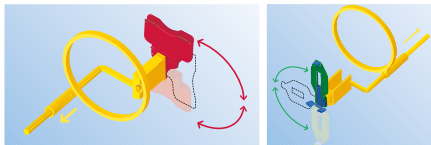
1. Noņemiet centrēšanas gredzenu no turētāja kāta.
2. Pagrieziet turētāja plati vajadzīgā stāvoklī (Super-Bite, Endo-Bite) vai atvērtā stāvoklī (Kwik-Bite Senso).



3. Izmantojot vienreizlietojamo salveti vai virsmas suku, notīriet no instrumentiem redzamos netīrumus un bioloģiskās masas. Nekādā gadījumā neizmantojiet metāla suku un stieplu višķus. Tīrīšana ir jāveic, beržot ar siltu krāna ūdeni un ziepēm vai mazgāšanas līdzekli.
4. Pārbaudiet, vai uz instrumenta nav netīrumu. Atkārtojiet 3. tīrīšanas darbību, ja netīrumi vēl ir palikuši.
5. Nekavejojoties iemērciet atbilstošā dezinficējošā šķīdumā plastmasas



- instrumentiem, ievērojot ražotāja instrukcijas.
- Kā alternatīvu 5. punktam var izmantot ultraskaņas tīrītāju ar atbilstošu tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
  - Noskalojiet visas sastāvdaļas ar siltu krāna ūdeni.
  - Tad sausos instrumentus ievietojiet autoklāva paplātē saskaņā ar sterilizatora lietošanas instrukcijām vai arī sterilizēšanas maisiņā, kas atbilst šādām prasībām
    - Atbilstība ISO 11607 un tvaika jutīgs indikators, lai apstrādāto izstrādājumu atšķirtu no tā, kas nav apstrādāts.
    - Piemērots sterilizēšanai ar tvaiku.
    - Pārbaudiet maisiņa derīguma termiņu, lai pārlicinātos, ka to drīkst lietot (skatīt "Sterilizēšanas instrukcijas" 2. punktu tālāk tekstā). Iepakojums, ja tas nav bojāts, sterilizētos izstrādājumus aizsargā no piesārņojuma ar mikroorganismiem pārvietošanas un uzglabāšanas laikā
  - Kā alternatīvu 3. un 8. punktam var izmantot termisku dezinfekciju 93 °C temperatūrā un atbilstošu tīrīšanas līdzekli saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
  - Sterilizēšana:
    - Pārlicinieties, ka centrēšanas gredzens ir atdalīts no turētāja kāta un turētāja plāksnes ir pagrieztas starpstāvoklī.



- Sastāvdaļas atsevišķi novietojiet vai nu sterilizēšanas paplātēs, vai maisiņos. Sterilizējiet tvaika autoklāvā, 134 °C (273 °F) temperatūrā 3 minūtes, izmantojot destilētu ūdeni.
  - Nelietojiet ķīmisko autoklāvu vai aukstos sterilizācijas šķīdumus.
  - Nepieļaujiet tiešu saskari ar autoklāva metāliskajām daļām, jo to temperatūra var pārsniegt iepriekš iestatīto temperatūru, kas var izraisīt materiāla deformāciju.
  - Kad izstrādājums tiek izņemts no autoklāva, pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet šo izstrādājumu, sterilizācija, iespējams, ir nekaitīga. Šajā gadījumā sterilizācijas procedūra ir jāatkārto
- Pēc atkārtotas apstrādes pārbaudiet izstrādājumu; bojātas ierīces ir nekavējoties jāizmet. Šādi bojājumi ir:
    - plastmasas deformācija vai plaisas;
    - sāļi ierīces daļās;
    - atskrūvējušās vītnes;
    - materiāls ir kļuvis trausls
  - Izstrādājumu uzglabājiet sausā vietā bez putekļiem.
  - Pirms lietošanas pagrieziet turētāju atpakaļ normālajā fiksētajā stāvoklī (Super-Bite, Endo-Bite).

Šīs ierīces var izmantot atkārtoti, ja tās tiek pareizi koptas un nav bojātas. Plastmasa laika gaitā un pēc vairākam atkārtotas lietošanas un apstrādes reizēm var kļūt trausla

un mainīt krāsu, un šajā brīdī ierīce IR jāizmet. Izstrādājums ir jāpārbauda, aplūkojot normālā apgaismojumā, ja velas, izmantojot palielināmo stiklu.

#### 9. Pušu atbildība

Iepriekš tekstā izklāstītās instrukcijas KerrHawe SA ir valdejis kā tādas, kas LAU sagatavot medicīnisko ierīci atkārtotai lietošanai. Apstrādes veicēja/lietotāja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, ko veic, izmantojot aprīkojumu, materiālus un personālu, tiktu veikta saskaņā ar iepriekš tekstā izklāstītajām instrukcijām, lai sasniegtu nepieciešamo rezultātu. Jebkāda apstrādes veicēja/lietotāja pieļauta novirze ir Jūsu atbildība; KerrHawe SA nevarēs apmierināt lūgumus atļūdzināt izstrādājumu vērtību vai nomainīt tos garantijas ietvaros, ja šo izstrādājumu atkārtotā apstrāde nav veikta saskaņā ar iepriekš tekstā izklāstītajām instrukcijām.

en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

**lv**

et

hr

ar

tk

zh



## Rentgenstaru Centrēšanas Ierīču instrukcijas

### 1. Izstrādājuma tirdzniecības nosaukums

Rentgenstaru centrēšanas ierīču sistēma

### 2. Lietošanas indikācijas

Rentgenstaru centrēšanas ierīču uzdevums ir, lietojot rentgenfilmu un fosfora plašu turētājus vai rentgenstaru sensoru turētājus, palīdzēt precīzi novietot speciālās taisnstūra vai citas formas rentgenlampas.

Šī instrukcija ir paredzēta profesionāliem lietotājiem.

### 3. Kontrindikācijas

Nav zināmas.

### 4. Bridinājumi

Rentgenstaru centrēšanas ierīču sistēma ir piemērota atkārtotai lietošanai, tādēļ ir svarīgi, lai ar ierīci atkārtotas lietošanas un apstrādes laikā rīkotos īpaši rūpīgi.

Izstrādājuma derīguma termiņš attiecas uz kārbā uzglabātu izstrādājumu. Lietošanas laikā ar izstrādājumu ir jārīkojas rūpīgi, tā, lai to nenomestu, nevilktu vai pārmēri nesagrieztu, jo šādi var sabojāt materiālu.

### 5. Piesardzības pasākumi

Lai izvairītos no piesārņojuma izplatīšanas riska vai pēc iespējas samazinātu to, visas izstrādājumu tīrīšanai izmantotās palīgierīces pēc procedūras ir jānotīra ir jānotīra un jādezinficē.

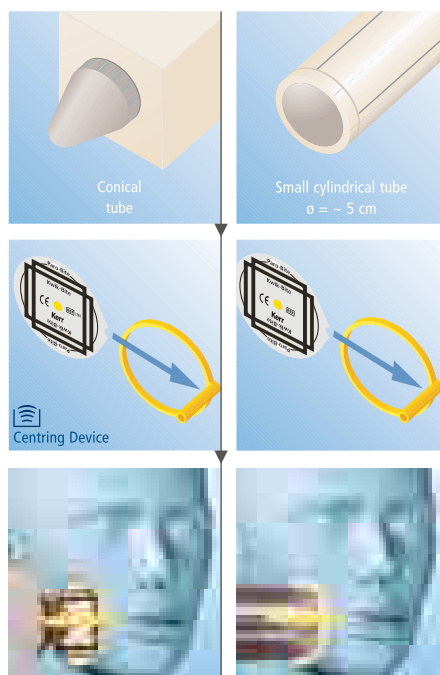
### 6. Nevēlamas reakcijas

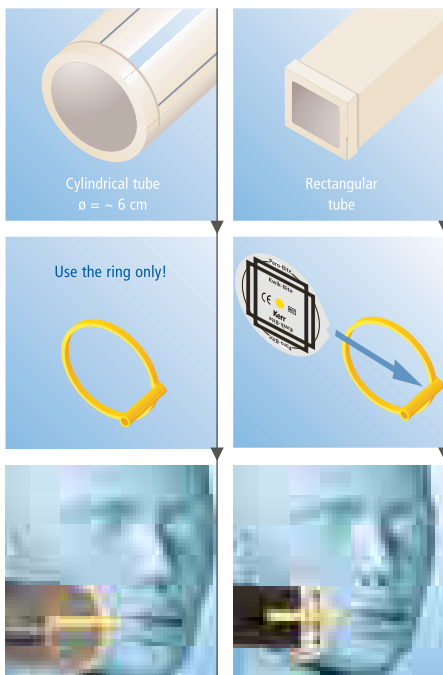
Nav zināmas.

### 7. Instrukcijas

1. Nopemiet centrēšanas gredzenu no rentgenstaru turētāja kāta.
2. Salieciet rentgenstaru centrēšanas ierīci uz rentgenfilmu un fosfora plašu turētāja vai rentgenstaru sensora turētāja centrējošā gredzena. Rentgenstaru centrēšanas ierīce paliek vietā uz gredzena, to viegli piespiežot.
3. Pievienojiet centrēšanas gredzenu rentgenstaru turētāja kātam.

Lai pareizi utilizētu, rīkojieties saskaņā ar valsts normatīvajiem aktiem.





### 8. Tīršana, dezinficēšana

Lai atkārtota apstrāde būtu veiksmīga, ir jāstrādā rūpīgi un ļoti saudzīgi. Tīršana un dezinficēšana:

1. Noņemiet centrēšanas gredzenu no rentgenstaru turētāja kāta.
2. Noņemiet rentgenstaru centrēšanas ierīci no rentgenfilmu un fosfora plašu turētāja vai rentgenstaru sensoru centrējošā gredzena.
3. Izmantojot vienreizlietojamo salveti vai noskalojot ar siltu krāna ūdeni, notīriet redzamos netīrumus un bioloģiskās masas.
4. Pārbaudiet, vai uz rentgenstaru centrēšanas ierīces nav netīrumu. Atkārtojiet 3. tīršanas darbību, ja netīrumi vēl ir palikuši.
5. Nekavējoties iemērciet atbilstošā dezinficējošā šķīdumā plastmasas instrumentiem, ievērojot dezinficējošā šķīduma ražotāja instrukcijas.
6. Kā alternatīvu 5. punktam var izmantot ultraskaņas tīrītāju ar atbilstošu tīršanas un dezinficēšanas līdzekli saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
7. Noskalojiet visas sastāvdaļas ar siltu krāna ūdeni. 8. Rentgenstaru centrēšanas ierīci jāvējiet istabas temperatūrā.

Šīs ierīces var izmantot atkārtoti, ja tās tiek pareizi koptas un nav bojātas. Plastmasa laika gaitā un pēc vairākām atkārtotām lietošanas un apstrādes reizēm var kļūt trausla un mainīt krāsu, un šajā brīdī ierīce IR jāizmet. Izstrādājums ir jāpārbauda, aplūkojot normāla apgaismojumā, ja vēlas, izmantojot palielināmo stiklu.

### 9. Pušu atbildība

Iepriekš tekstā izklāstītās instrukcijas KerrHawe SA ir validējis kā tādas, kas LAUJ sagatavot medicīnisko ierīci atkārtotai lietošanai.

Apstrādes veicēja/lietotāja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, ko veic, izmantojot aprīkojumu, materiālus un personālu, tiktu veikta saskaņā ar iepriekš tekstā izklāstītajām instrukcijām, lai sasniegtu nepieciešamo rezultātu. Jebkāda apstrādes veicēja/lietotāja pieļauta novirze ir Jūsu atbildība; KerrHawe SA nevarēs apmierināt lūgumus atbildināt izstrādājumu vērtību vai nomainīt tos garantijas ietvaros, ja šo izstrādājumu atkārtotā apstrāde nav veikta saskaņā ar iepriekš tekstā izklāstītajām instrukcijām.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

**lv**

et

hr

ar

tk

zh

## Röntgenfilmi hoidikute ja anduri hoidikute juhised

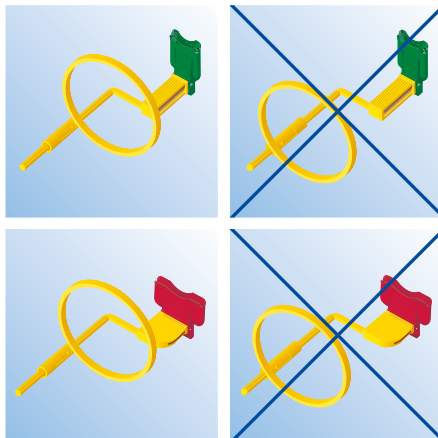
### 1. Toote kaubanimi

Röntgenfilmi ning fosforplaatide hoidikud ja röntgenianduri hoidikud.

### 2. Näidustused kasutamiseks

Röntgenfilmi ja fosforplaatide hoidikud ning röntgenanduri hoidikud on valmistatud plastmaterjalist ning ettenähtud vastavalt röntgenfilmide, röntgenfosforplaatide või digitaalsete röntgenandurite hoidmiseks, et lihtsustada röntgentoru asendi kohandamist ja seega esimese võttega õige röntgenpildi tegemist, mis omakorda viib patsiendi kokkupuuteaja röntgenkiirgusega miinimumini.

Need juhised on professionaalsele kasutajale.



### 3. Vastunäidustused

Ei ole teada.

### 4. Hoiatused

Röntgenfilmi ning fosforplaatide hoidikuid ja röntgenianduri hoidikuid võib taaskasutada. Seetõttu on äärmiselt oluline, et seadmeid käsitsetakse kasutamise ja töötlemise ajal eriti ettevaatlikult ning sterilisaatori ennetavaid hooldustöid viiakse läbi vastavalt aursterilisaatori tootja ettekirjutustele. Soovitame tungivalt kasutada seadmeid, mis vastavad standarditele EN 285 või EN 13060.

Alternatiivmeetodil steriliseerimine, nt kiirguse, kuuma õhu, formaldehüüdi ja

etüleenoksiidi või plasmaga ei ole võimalik, kuna toodet ei ole testitud nende meetoditega ühilduvuse osas.

Kõlblikkusaeg kehtib karbis hoitud tootele. Kasutamise ajal tuleb seadet ettevaatlikult käsitseda, vältides maha pillamist, venitamist või liigset pöörämist, kuna see võib materjali kahjustada.

### 5. Ettevaatusabinõud

Kõik seadme puhastamiseks kasutatavad lisaseadmed tuleb pärast protseduuri lõppu puhastada ja desinfitseerida, et vältida/minimeerida ristasaastumise ohtu.

### 6. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

### 7. Kasutusjuhised

Röntgenfilmi ning fosforplaatide hoidikuid ja röntgenianduri hoidikuid võib kasutada koos röntgenpildi tsentreerimiseadme süsteemiga või ilma, vastavalt infokaartidel toodule:

- Endo-Bite Senso Anterior ja Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior ja Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Para-Bite ja Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite Anterior ja Endo-Bite Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior ja Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

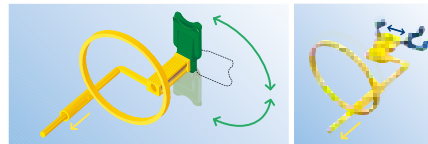
Utiliseerimisel järgige alati riiklikke seadusi.

### 8. Puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise juhised

Eduka töötlemise tagamiseks tuleb seda teha põhjalikult ja väga ettevaatlikult. Tõhusa steriliseerimise eelduseks on põhjalik puhastus ja desinfitseerimine.

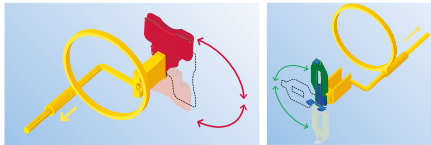
#### Puhastamine

1. Eemaldage tsentreerimisvõru hoidiku varrelt.
2. Pöörake hoidikuplaati, kuni see jääb poolavatuks (Super-Bite, Endo-Bite) või avatuks (Kwik-Bite Senso).



3. Eemaldage nähtav mustus või orgaaniline materjal seadmetelt ja pindadelt, kasutades selleks ühekordset lappi või pindade puhastamiseks ettenähtud harja. Mingil juhul ei tohi kasutada metallharju ega terasvilla. Mustuse eemaldamisel tuleb seadet hõõruda sooja kraanivee ja seebi või puhastusainega.
4. Kontrollige seadmeid mustuse osas. Kui need on jätkuvalt määratud, korrake 3. sammu.

5. Leotage kohe sobivas, plastseadetele ettenähtud desinfitseerimislahuses, vastavalt tootja juhistele.
6. Alternatiivina 5. punktis toodule võib kasutada ultrahelipuhastit koos sobiva puhastusaine ja desinfitseerimisvahendiga, vastavalt tootja juhistele.
7. Loputage kõiki osi sooja kraaniveega.
8. Kuivatage seadmed ning asetage seejärel autoklaavi alusele, vastavalt sterilisaatori kasutusjuhendile, või steriliseerimiskotikesse, mis vastab järgmistele tingimustele:
  - vastab standardile ISO 11607 ning on varustatud aurutundlikku indikaatoriga, mis aitab teha vahet töödeldud ja töötlemata seadmete vahel;
  - sobib aursteriliseerimiseks;
  - kontrollige kotikese kõlblikkusaega veendumaks, et seda võib veel kasutada (vt allpool 2. samm, „Steriliseerimine“). Kahjustamata pakend kaitses steriliseeritud seadmeid mikrobakteriaalse korduasaastumise eest käsitsemise ja hoiustamise ajal
9. Alternatiivina 3. kuni 8. punktis toodule võib kasutada kuumdesinfitseerimist temperatuuril 93° C koos sobiva puhastusainega, vastavalt tootja juhistele.
10. Steriliseerimine:
  - Veenduge, et tsentreerimisvõru on hoidiku varrest eemaldatud ja hoidikuplaadid on pööratud poolavatud asendisse.



- Asetage osade eraldi kas steriliseerimisalusele või kotikesse. Steriliseerige aurkuumutusahjus 3 minutit, kasutades destilleeritud vett temperatuuril 134°C (273°F).
  - Ärge kasutage keemilist autoklaavi ega külmsteriliseerimislahuseid.
  - Vältige otsest kokkupuudet autoklaavi metallosadega, kuna temperatuur võib ületada eelseadistatud temperatuuri, mis võib põhjustada materjali deformeerumist.
  - Pärast seda, kui seade on autoklaavist välja võetud, kontrollige pakendit kahjustuste osas. Kahjustatud pakendiga toodet ei tohi kasutada, kuna steriliseerimine ei pruukinud õnnestuda. Sel juhul tuleb steriliseerimisprotseduuri korrata
11. Pärast töötlemist tuleb seadmed üle kontrollida ja defektsed seadmed viivitamatult utiliseerida. Defektid on järgmised:
    - plastmaterjali deformatsioon või mörad;
    - seadme detail paindunud;
    - keerved kulunud;
    - materjal hapraks muutunud
  12. Hoidke seadet kuivas ja tolmuvabas keskkonnas.
  13. Enne kasutamist pöörake hoidik tagasi tavalisse lukustatud asendisse (Super-Bite, Endo-Bite).

Korralikult hooldatud ja kahjustamata seadmeid võib uuesti kasutada. Plastmaterjal võib aja jooksul ja pärast mitut kasutus- /töötlemiskorda hapraks muutuda ja värvi muuta; sel juhul TULEB seade utiliseerida. Seadet võib kontrollida palja silmaga võisuurendusklaasi abil normaalses valgustustingimustes.

#### 9. Lahtiütlus

Ülaltoodud juhised on heakskiidetud ettevõtte KerrHawe SA poolt, kui VÕIMALIKUD meetmed seadme korduvkasutamiseks ettevalmistamisel. Töötleja/kasutaja vastutusel on tagada, et soovitava tulemuse saamiseks kasutatakse tegelikul töötlemisel ülaltoodud juhistes kirjeldatud seadmeid, materjale ja personali. Töötleja/kasutaja vastutab ise mis tahes kõrvalekalde eest ülaltoodud juhistest; KerrHawe SA ei rahulda garantii korras mitte ühtegi hüvitus- ega väljavahetusnõuet mis tahes seadmele, mida ei ole töödeldud vastavalt ülaltoodud juhistele.

en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

**et**

hr

ar

tk

zh



## Röntgenpildi tsentreerimiseseadmete juhised

### 1. Toote kaubanimi

Röntgenpildi tsentreerimiseseadmete süsteem

### 2. Näidustused kasutamiseks

Röntgenpildi tsentreerimiseseadmed on ettenähtud lihtsustama ristküülikujuliste või muude erikujuliste röntgenitorude täpset paigaldamist kasutamisel koos röntgenfilmi ja fosforplaadi hoidikute või röntgenanduri hoidikutega.

Need juhised on professionaalsele kasutajale.

### 3. Vastunäidustused

Ei ole teada.

### 4. Hoiatused

Röntgenpildi tsentreerimiseseadmete süsteemi võib taaskasutada; seetõttu on äärmiselt oluline, et seadet käsitsetakse kasutamise ja töötlemise ajal eriti ettevaatlikult.

Kõhlikkusaeg kehtib karbis hoitud tootele. Kasutamise ajal tuleb seadet ettevaatlikult käsitseda, vältides maha pillamist, venitamist või liigset pöörämist, kuna see võib materjali kahjustada.

### 5. Ettevaatusabinõud

Kõik seadme puhastamiseks kasutatavad liseseadmed tuleb pärast protseduuri lõppu puhastada ja desinfitseerida, et vältida/minimeerida ristasaastumise ohtu.

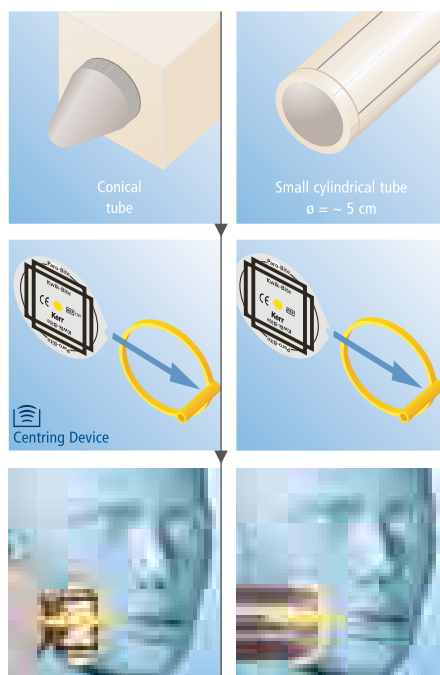
### 6. Kõrvaltoimed

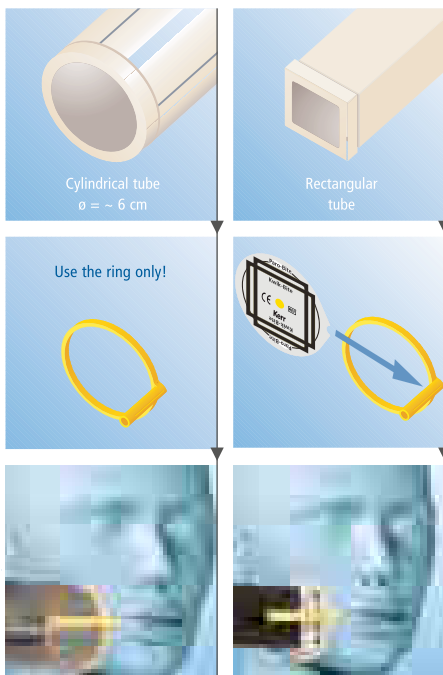
Ei ole teada.

### 7. Kasutusjuhised

1. Eemaldage tsentreerimisvõru röntgenpildi hoidiku varrelt.
2. Kinnitage röntgenpildi tsentreerimiseseadmed röntgenfilmi ning fosforplaatide hoidikutele või röntgenanduri hoidikute tsentreerimisvõrudele. Röntgenpildi tsentreerimiseseadmed püsivad võrul kergelt surudes.
3. Kinnitage tsentreerimisvõru röntgenpildi hoidiku varrele.

Utiliseerimisel järgige alati riiklikke seadusi.





### 8. Puhastamine, desinfitseerimine

Eduka töötlemise tagamiseks tuleb seda teha põhjalikult ja väga ettevaatlikult.

Puhastamine ja desinfitseerimine:

1. Eemaldage tsentreerimisvõru röntgenpildi hoidiku varrelt.
2. Eemaldage röntgenpildi tsentreerimisseadmed röntgenfilmi ning fosforplaatide hoidikutelt või röntgenianduri hoidikute tsentreerimisvõrult.
3. Eemaldage nähtav mustus või orgaaniline materjal pindadelt, kasutades selleks ühekordset lappi või loputades sooja kraaniveega.
4. Kontrollige röntgenpildi tsentreerimisseadmeid mustuse osas. Kui need on jätkuvalt määrduvad, korrake 3. sammu.
5. Leotage kohe sobivas, plastseadetele ettenähtud desinfitseerimislahuses, vastavalt desinfitseerimislahuse tootja juhisteile.
6. Alternatiivina 5. punktis toodule võib kasutada ultrahelipuhastit koos sobiva puhastusaine ja desinfitseerimisvahendiga, vastavalt tootja juhisteile.
7. Loputage kõiki osi sooja kraaniveega. 8. Kuivatage röntgenpildi tsentreerimisseadmed toatemperatuuril.

Korralikult hooldatud ja kahjustamata seadmeid võib uuesti kasutada. Plastmaterjal võib aja jooksul ja pärast mitut kasutus- ja töötlemiskorda hapraks muutuda ja värvi muuta; sel juhul TULEB seade utiliseerida. Seadet võib kontrollida palja silmaga või suurendusklaasi abil normaalses valgustustingimustes.

### 9. Lahtiütus

Ülaltoodud juhised on heakskiidetud ettevõtte KerrHawe SA poolt, kui VÕIMALIKUD meetmed seadme kordukasutamiseks ettevalmistamisel. Töötleja/kasutaja vastutusel on tagada, et soovitava tulemuse saamiseks kasutatakse tegelikul töötlemisel ülaltoodud juhistes kirjeldatud seadmeid, materjale ja personali. Töötleja/kasutaja vastutab ise mis tahes kõrvalkalde eest ülaltoodud juhistest; KerrHawe SA ei rahulda garantii korras mitte ühtegi hüvitus- ega väljavahetusnõuet mis tahes seadmele, mida ei ole töödeldud vastavalt ülaltoodud juhistele.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

**et**

hr

ar

tk

zh

## Upute za držače rendgenskog filma i držače rendgenskog senzora

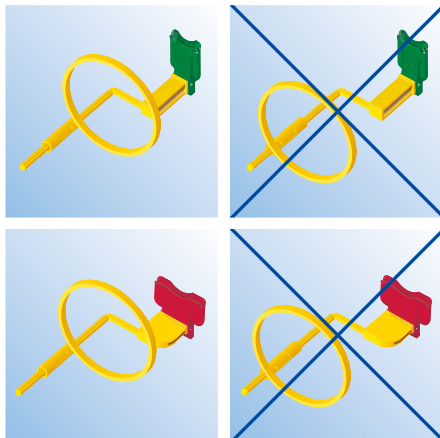
### 1. Naziv robne marke proizvođača

Držači rendgenskog filma i fosforme ploče i držači rendgenskog senzora.

### 2. Indikacije za upotrebu

Držači rendgenskog filma i fosforme ploče i držači rendgenskog senzora proizvedeni su od plastičnih materijala i namijenjeni držanju rendgenskih filmova, rendgenske fosforme ploče ili digitalnih rendgenskih senzora, što olakšava prilagodbu položaja rendgenske cijevi radi dobivanja točnih radiografskih podataka iz prvog pokušaja, čime se izlaganje bolesnika radijaciji smanjuje na najmanju moguću mjeru.

Uputa je namijenjena profesionalnim korisnicima.



### 3. Kontraindikacije

Nisu poznate..

### 4. Upozorenja

Držači rendgenskog filma i fosforme ploče i držači rendgenskog senzora prikladni su za višekratnu uporabu. Iz tog je razloga prilikom uporabe i ponovne obrade vrlo važno uređajem oprezno rukovati i pridržavati se preventivnog plana održavanja sterilizatora u skladu s uputama proizvođača parnog sterilizatora. Preporučujemo uporabu opreme usklađene s normom EN 285 ili EN 13060.

Sterilizacija zamjenskim metodama, primjerice radijacijom, vrućim zrakom,

formaldehidom i etilen-oksidom te plazmom nije moguća jer proizvodu nije testirana kompatibilnost.

Rok uporabe proizvoda odnosi se na proizvod zapakiran u ambalaži. Tijekom uporabe uređajem je važno oprezno rukovati: pazite da vam ne ispadne, nemojte ga vući niti suviše savijati jer bi se materijal mogao oštetiti.

### 5. Mjere opreza

Svi pomoćni uređaji namijenjeni čišćenju proizvoda moraju se nakon postupka očistiti i dezinficirati radi izbjegavanja/minimiziranja rizika unakrsne kontaminacije.

### 6. Štetne nuspojave

Nisu poznate.

### 7. Upute

Držači rendgenskog filma i fosforme ploče i držači rendgenskog senzora mogu se koristiti samostalno ili uz sustav uređaja za centriranje rendgenskog snimanja, u skladu s podacima na informativnim karticama:

- Prednje i stražnje držače Endo-Bite Senso (p. 132-135)
- Prednje i stražnje držače Super-Bite (p. 116-119)
- Držače Paro-Bite i Kwik-Bite (p. 112-115)
- Prednje i stražnje držače Endo-Bite (p. 120-123)
- Prednje i stražnje držače Super-Bite Senso (p. 128-131)
- Držače Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

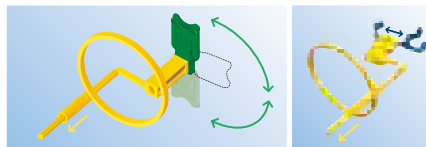
Prilikom odlaganja u otpad obavezno slijedite postojeće zakone u svojoj zemlji.

### 8. Upute za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju

Da bi ponovna obrada bila uspješna, budite temeljiti i oprezni. Temeljito čišćenje i dezinfekcija osnovni su uvjeti učinkovite sterilizacije.

#### Čišćenje

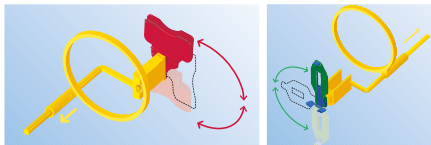
1. Uklonite prsten za centriranje s osnove držača.
2. Odvijte ploču držača u labavi srednji položaj (Super-Bite i Endo-Bite) ili otvoreni položaj (Kwik-Bite Senso)



3. Uklonite vidljive ostatke nečistoće ili organske tvari s instrumenata i površina pomoću jednokratnih maramica ili četkice. Nemojte koristiti metalne četkice ni žičanu vunu. Nečistoće očetkajte uz toplu vodu i sredstvo za čišćenje ili deterdžent.
4. Pregledajte ima li na instrumentima ostataka nečistoće. Ako ih još ima, ponovite 3. korak čišćenja.
5. Odmah potopite u odgovarajuću otopinu za dezinfekciju plastičnih instrumenata



- sljedeći upute proizvođača.
- Umjesto navedenog u 5. točki možete koristiti ultrazvučni čistač s odgovarajućim sredstvom za čišćenje i dezinfekciju, u skladu s uputama proizvođača.
  - Ispirite sve dijelove toplom tekućom vodom.
  - Osušite instrumente i stavite ih u kutiju za autoklav prema uputama za sterilizaciju ili u sterilizacijsku vrećicu ako su ispunjeni sljedeći preduvjeti
    - ako je proizvod uskladen s normom ISO 11607 i ako je prisutan indikator osjetljiv na paru radi raspoznavanja obrađenih i neobrađenih proizvoda
    - ako je prikladan za sterilizaciju parom
    - ako rok uporabe vrećice nije istekao (pročitajte 2. korak uputa za sterilizaciju u nastavku). Ako nije oštećena, ambalaža štiti sterilizirani proizvod od mikrobakterijske kontaminacije tijekom rukovanja i pohrane
  - Umjesto navedenog od 3. do 8. točke može se koristiti toplinska dezinfekcija pri temperaturi od 93 °C uz odgovarajuće sredstvo za čišćenje u skladu s uputama proizvođača.
  - Sterilizacija:
    - Provjerite je li prsten za centriranje odvojen od osnove držača te jesu li ploče držača uvijene do središnjeg položaja.



- Dijelove odvojeno umetnite u sterilizacijsku kutiju ili u vrećicu. Sterilizirajte u parnom autoklavu pomoću destilirane vode pri temperaturi od 134 °C (273 °F) tri minute.
  - Nemojte koristiti kemijski autoklav ni hladnu otopinu za sterilizaciju.
  - Pazite da nema izravnog kontakta s metalnim dijelovima autoklava jer temperatura tamo može biti veća od unaprijed zadane, što može uzrokovati deformaciju materijala.
  - Kada proizvod izvadite iz autoklava, provjerite je li ambalaža oštećena. Ako postoje oštećenja, proizvod nemojte koristiti jer sterilizacija možda nije bila uspješna. U tom slučaju obavezno je ponavljanje sterilizacijskog postupka
- Provjerite proizvod nakon ponovne obrade; oštećeni uređaji moraju se odmah odložiti u otpad. Oštećenja obuhvaćaju sljedeće:
    - deformacije ili pucanje plastičnih dijelova
    - savijene dijelove uređaja
    - odvijene navoje lom materijala
  - Proizvod čuvajte na suhom mjestu bez prašine.
  - Prije upotrebe uvijte držač natrag do normalnog zaključanog položaja (Super-Bite i Endo-Bite).

Uz pravilno održavanje i ako nemaju oštećenja, uređaje je moguće ponovno koristiti. Plastični dijelovi tijekom vremena i nakon ponovne upotrebe/obrade mogu postati krhki ili promijeniti boju, a tada se uređaj MORA

odložiti u otpad. U normalnim uvjetima osvjetljenja provjerite postoje li vidljiva oštećenja ili upotrijebite povećalo.

#### 9. Ograničenje odgovornosti

Navedene upute potvrdila je tvrtka KerrHawe SA kao PRIMJERENE za pripremanje medicinskog uređaja za ponovnu upotrebu. Rukovatelj/korisnik dužan je ponovnu obradu svakako izvoditi pomoću opreme, materijala i osoblja u skladu s navedenim uputama radi postizanja željenog rezultata. Svako odstupanje rukovatelja/korisnika od navedenih uputa predstavlja rizik te u tom slučaju KerrHawe SA neće odobriti zahtjeve za povrat novca ni zamjenu uređaja pod jamstvom čija se ponovna obrada nije izvodila u skladu s navedenim uputama.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

**hr**

ar

tk

zh

## Upute Uređaji Za Centriranje Rendgenskog Snimanja

### 1. Naziv robne marke proizvoda

Sustav uređaja za centriranje rendgenskog snimanja

### 2. Indikacije za upotrebu

Uređaji za centriranje rendgenskog snimanja namijenjeni su jednostavnijem preciznom postavljanju četvrtastih ili drugih posebnih rendgenskih cijevi prilikom uporabe držača rendgenskog filma i fosorne ploče ili držača rendgenskog senzora.

Uputa je namijenjena profesionalnim korisnicima.

### 3. Kontraindikacije

Nisu poznate.

### 4. Upozorenja

Sustav uređaja za centriranje rendgenskog snimanja prikladan je za višekratnu upotrebu, stoga je prilikom uporabe i ponovne obrade vrlo važno uređajem oprezno rukovati.

Rok uporabe proizvoda odnosi se na proizvod zapakiran u ambalaži. Tijekom uporabe uređajem je važno oprezno rukovati: pazite da vam ne ispadne, nemojte ga vući niti suviše savijati jer bi se materijal mogao oštetiti.

### 5. Mjere opreza

Svi pomoćni uređaji namijenjeni čišćenju proizvoda moraju se nakon postupka očistiti i dezinficirati radi izbjegavanja/minimiziranja rizika unakrsne kontaminacije.

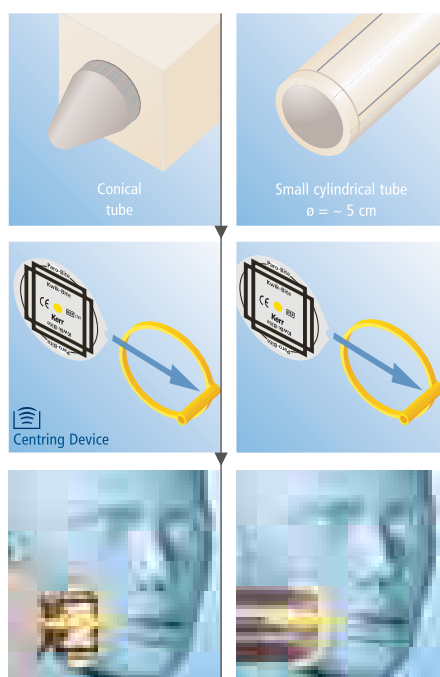
### 6. Štetne nuspojave

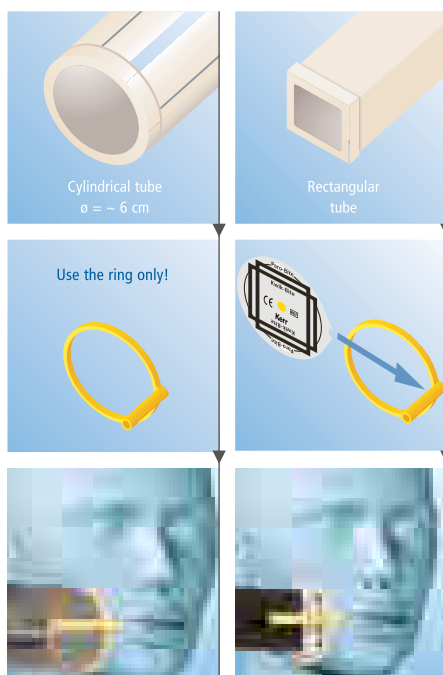
Nisu poznate.

### 7. Upute

1. Uklonite prsten za centriranje s osnove rendgenskog držača.
2. Sastavite uređaje za centriranje rendgenskog snimanja na držaču rendgenskog filma i fosorne ploče ili na prstenu za centriranje držača rendgenskog senzora. Uređaje za centriranje rendgenskog snimanja na mjestu drži prsten koji ih obavija.
3. Postavite prsten za centriranje na osnovu rendgenskog držača.

Prilikom odlaganja u otpad obavezno slijedite postojeće zakone u svojoj zemlji.





### 8. Čišćenje, dezinfekcija

Da bi ponovna obrada bila uspješna, budite temeljiti i oprezni. Čišćenje i dezinfekcija:

1. Uklonite prsten za centriranje s osnove rendgenskog držača.
2. Uklonite uređaje za centriranje rendgenskog snimanja s držača rendgenskog filma i fosforne ploče ili s prstena za centriranje držača rendgenskog senzora.
3. Uklonite vidljive ostatke nečistoće ili organske tvari s površina pomoću jednokratnih maramica ili ih isperite toplom tekućom vodom.
4. Provjerite nalaze li se na uređajima za centriranje rendgenskog snimanja ostaci nečistoće. Ako ih još ima, ponovite 3. korak čišćenja.
5. Odmah ih potopite u odgovarajuću otopinu za dezinfekciju plastičnih instrumenata slijedeći upute proizvođača otopine.
6. Umjesto navedenog u 5. točki možete koristiti ultrazvučni čistač s odgovarajućim sredstvom za čišćenje i dezinfekciju, u skladu s uputama proizvođača.
7. Isperite sve dijelove toplom tekućom vodom. 8. Uređaje za centriranje rendgenskog snimanja pustite da se osuše na sobnoj temperaturi.

Uz pravilno održavanje i ako nemaju oštećenja, uređaje je moguće ponovno koristiti. Plastični dijelovi tijekom vremena i nakon ponovne upotrebe mogu postati krhki ili promijeniti boju, a tada se uređaj MORA odložiti u otpad. U normalnim uvjetima osvjetljenja provjerite postoje li vidljiva oštećenja ili upotrijebite povećalo.

### 9. Ograničenje odgovornosti

Navedene upute potvrdila je tvrtka KerrHawe SA kao PRIMJERENE za pripremanje medicinskog uređaja za ponovnu upotrebu. Rukovatelj/korisnik dužan je ponovnu obradu svakako izvoditi pomoću opreme, materijala i osoblja u skladu s navedenim uputama radi postizanja željenog rezultata. Svako odstupanje rukovatelja/korisnika od navedenih uputa predstavlja rizik te u tom slučaju KerrHawe SA neće odobriti zahtjeve za povrat novca ni zamjenu uređaja pod jamstvom čija se ponovna obrada nije izvodila u skladu s navedenim uputama.

en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

**hr**

ar

tk

zh



**9. التعليمات سالفه الذكر اعتمدت من KerrHawe SA لتأكيد قدره علي تجهيز الاجهزه الطبيه لاعاده الاستخدام.**

يتحمل المستخدم/ المعالج مسؤوليه التأكد أن اعاده المعالجه التي اجريت باستخدام لجهاز والمواد علي يد المسئول كانت بناء علي التعليمات سالفه الذكر لتحقيق لنتيجه المرجوه .

أي مخالفه يرتكبها المستخدم/ المعالج للتعليمات السابقه سيكون علي مسؤوليته لخاصه ولن تتمكن KerrHawe SA من الاستجابه لأي طلب اعاده اموال او الاستبدال في ظل الضمان لأي منتج أعيدت معالجته بما يخالف التعليمات المذكوره انفا.

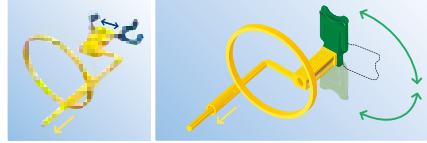
**8. جفف الجهاز ثم ضعه في جهاز التعقيم وفقاً لإرشادات التعقيم من أجل الاستخدام، أو**

- ضعه في كيس تعقيم يوافق الشروط التاليه
- يتوافق مع معيار ومؤثر تحسس البخار للتعريف على المنتجات المعالجه من غيرها.
- يصلح تعقيمه بالبخار.
- تفقد تاريخ انتهاء صلاحية الكيس لضمان إمكانية استخدامه (انظر الخطوة 2 من إرشادات التعقيم أدناه). يحمي الغلاف المنتجات المعقمة من إعادة التلوث بالبكتيريا الدقيقة أثناء الاستخدام أو التخزين ما لم يتعرض للتلوث

9. بدلاً من اتباع الخطوات من 3 حتى 8، يمكن استخدام تطهير حراري بدرجة 134 مئوية مع منظف مناسب وفقاً لتعليمات جهة التصنيع

**10. إجراءات وقائية:**

1. تأكد من فصل الحلقة المركزية عن جسم الحامل، ولف ألواح الحامل لتصبح في الوضع المتوسط
2. ضع الأجزاء منفصلة في وعاء تعقيم أو في كيس. عقم الجهاز بوضعه في جهاز التعقيم باستخدام ماء مرشح بدرجة حرارة 134 مئوية (273 فهرنهايت) لمدة 3 دقائق



3. لا تستخدم جهاز التعقيم بالمواد الكيميائية أو محاليل التعقيم الباردة.
4. تجنب لمس الجزء المعدني من جهاز التعقيم مباشرة، فدرجة حرارته يمكن أن تتخطى درجة الحرارة المعدة مسبقاً، وهذا قد يؤدي إلى تشوه المواد
5. عند إخراج المنتج من جهاز التعقيم، افحص الغلاف لتتأكد من عدم تلفه. وفي حال تضرر الغلاف، لا تستخدم المنتج، فعملية التعقيم لم تكتمل. وفي هذه الحالة، يجب إعادة إجراءات التعقيم

11. تفحص المنتج بعد إعادة المعالجة؛ يجب التخلص من الأجهزة المعيبة على الفور. من بين هذه العيوب
  - تشوه البلاستيك أو تصدعه.
  - انحناء في جسم المنتج.
  - خيوط غير مبرومة.

12. خزّن المنتج في مكان جاف خال من الأتربة

13. قبل الاستخدام، لف الحامل إلى الخلف ليصبح في الوضع (Super-Bite وEndo-Bite) الطبيعي



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## تعليمات استخدام حاملات أفلام التصوير بأشعة إكس والمستشعرات

1. اسم علامة المنتج التجارية  
حاملات أفلام التصوير بأشعة إكس وحاملات الألواح الفسفورية وحاملات مستشعرات أشعة إكس

2. دواعي الاستخدام  
كل من حاملات أفلام التصوير بأشعة إكس وحاملات الألواح الفسفورية وحاملات مستشعرات أشعة إكس مصنوعة من مادة البلاستيك ووظيفتها حمل أفلام التصوير بأشعة إكس والألواح الفسفورية ومستشعرات أشعة إكس الرقمية لتسهيل عملية ضبط فتاة التصوير بأشعة إكس للحصول على تصوير صحيح بالأشعة من المرة الأولى وتقليل تعرض المريض للإشعاعات قدر الإمكان.  
هذه التعليمات مخصصة للمستخدمين المتخصصين

5. إجراءات وقائية:  
جب تنظيف جميع الأدوات الملحقة لتنظيف المنتج وتطهيرها بعد إنهاء إجراءات التنظيف لتجنب / تقليل خطر نقل التلوث

6. الأعراض الجانبية:  
غير معروفة

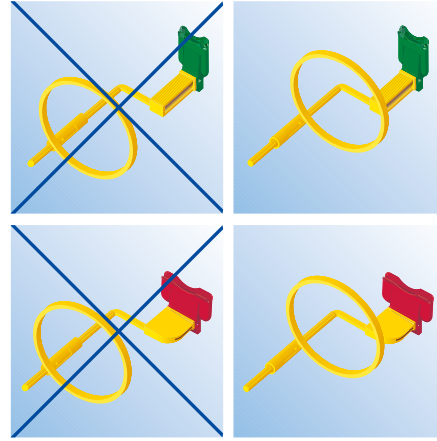
7. التعليمات:  
يمكن استخدام حاملات أفلام التصوير بأشعة إكس والألواح الفسفورية والمستشعرات بربطها بنظام تركز أجهزة أشعة إكس أو من دونه بناء على المعلومات المدونة على البطاقات

- for Endo-Bite Senso Anterior and Endo-Bite Senso Posterior 504888
- Super-Bite Anterior and Super-Bite Posterior 504894
- Paro-Bite and Kwik-Bite 504895
- Endo-Bite Anterior and Endo-Bite Posterior 504896
- Super-Bite Senso Anterior and Super-Bite Senso Posterior 504897
- Kwik-Bite Senso 504898

للتخلص السليم من المنتج، يرجى دائماً الاطلاع على القوانين المحلية

8. إرشادات التنظيف والتطهير:  
لضمان نجاح إعادة المعالجة، يرجى العمل عن علم وبعناية مشددة. التنظيف والتطهير المتقن شرطان من الشروط المسبقة والضرورية للحصول على تعقيم فاعل

1. أزل الحلقة المركزية من أسفل الحامل
2. ف لوحة الحامل لتصبح في الوضع المتوسط الواسع أو الوضع المفتوح.
3. أزل البقايا المرئية أو المواد العضوية من الجهاز والأسطح باستخدام قطعة تنظيف تستعمل مرة واحدة أو فرشاة لتنظيف الأسطح. يحظر استخدام أي فرشاة معدنية أو الألياف السلكية! ويكون التنظيف بفرق قطعة التنظيف المبللة بمياه صنوبر دافئة أو الصابون أو مادة التنظيف
4. افحص الجهاز بحثاً عن بقايا. كرر الخطوة رقم ٢ من عملية التنظيف إذا كانت هناك أي بقايا
5. انقع الجهاز البلاستيكي في محلول تطهير مناسب اتباعاً لتعليمات جهة التصنيع
6. يمكن استبدال الخطوة رقم ٥ باستخدام بالموجات فوق الصوتية بطريقة مناسبة وكذلك
7. اشطف جميع الأجزاء بمياه صنوبر دافئة



3. مواقع الاستعمال  
غير معروفة

4. تحذيرات  
حاملات أفلام التصوير بأشعة إكس والألواح الفسفورية والمستشعرات قابلة لإعادة الاستخدام من الضروي التعامل مع الأجهزة بعناية خاصة أثناء الاستخدام وإعادة المعالجة، ولا بد من

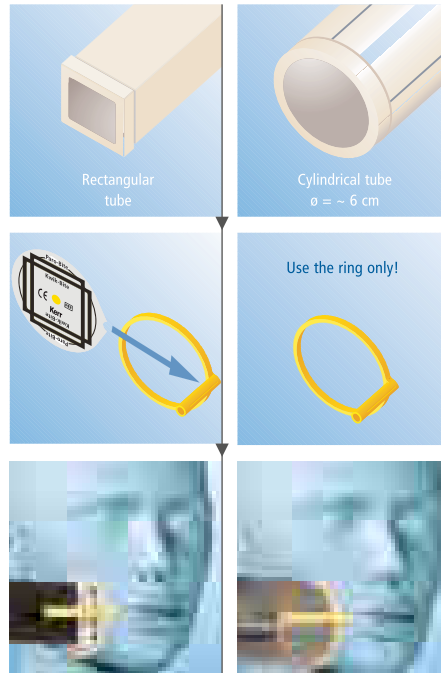
8. اسم علامة المنتج التجارية  
لضمان نجاح إعادة المعالجة، يجب أن تعمل على مكونات المنتج بعناية بالغة  
التنظيف والتعقيم
1. أزل حلقة التمرکز من أسفل حامل أشعة إكس
  2. فك أجهزة تمرکز أشعة إكس على حلقة تمرکز حاملات أفلام التصوير بأشعة إكس والألواح الفوسفورية أو المستشعرات
  3. أزل الأوساخ المرئية أو المواد العضوية العالقة على السطح من خلال مسحها وإزالتها أو بشطفها بمياه صنوبر دافئة
  4. افحص أجهزة تمرکز أشعة إكس بحثاً عن أي ترسبات أو أوساخ. كرر الخطوة رقم ٣ إذا كانت هناك أي بقايا
  5. اتقن الجهاز البلاستيكي في محلول تطهير مناسب اتباعاً لتعليمات جهة التصنيع
  6. يمكن استبدال الخطوة رقم ٥ باستخدام بالموجات فوق الصوتية بطريقة مناسبة وكذلك يمكن استخدام مسحوق تطهير مما يتفق مع تعليمات جهة التصنيع
  7. اشطف جميع الأجزاء بمياه صنوبر دافئة
  8. جفف أجهزة تمرکز أشعة إكس في درجة حرارة الغرفة

يمكن استخدام الجهاز ثانية مع توخي العذر وذلك ما لم يتعرض للتلف. يمكن للبلاستيك أن يهترئ أو يتغير لونه مع مرور الزمن والاستخدام المستمر، وفي هذه المرحلة يجب التخلص من الجهاز. يمكن إجراء الفحص بالعين المجردة أو باستخدام عدسة مكبرة في ظروف إضاءة عادية

#### 9. التعليمات سالفه الذكر اعتمدت من KerrHawe SA لتأكيد قدره علي تجهيز الاجهزه الطبيه لاعاده الاستخدام.

يتحمل المستخدم/المعالج مسؤوليه التأكد أن اعاده المعالجه التي اجريت باستخدام لجهاز و المواد علي يد المسئول كانت بناء علي التعليمات سالفه الذكر لتحقيق لنتيجه المرجوه .

أي مخالفه يرتكبها المستخدم/المعالج للتعليمات السابقه سيكون علي مسؤوليته لخاصه ولن تتمكن KerrHawe SA من الاستجابه لأي طلب اعاده اموال او الاستبدال في ظل الضمان لأي منتج أعيدت معالجته بما يخالف التعليمات المذكوره انفا.



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

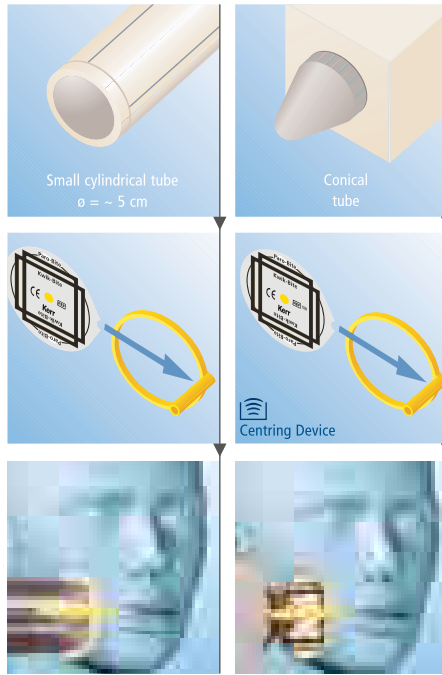
hr

ar

tk

zh

## تعليمات استخدام أجهزة تمرکز أشعة إكس



1. اسم علامة المنتج التجارية  
نظام أجهزة تمرکز أشعة إكس

2. دواعي الاستخدام  
الهدف من منتجات أجهزة تمرکز أشعة إكس تسهيل تحديد مواقع أنابيب أشعة إكس  
المستطيلة أو الأخرى عند استخدام حاملات أفلام التصوير بأشعة إكس أو الألواح الفوسفورية  
أو المستشعرات  
هذه التعليمات مخصصة للمستخدم المتخصص

3. مواقع الاستعمال  
غير معروفة

4. تحذيرات  
جهاز تمرکز أشعة إكس مناسبة لإعادة الاستخدام، لكن من الضروري التعامل مع الجهاز بعناية  
خاصة أثناء الاستخدام وإعادة المعالجة  
فترة الصلاحية الموجودة على المنتج تشير إلى صلاحية المنتج وهو محفوظ في عبوته. يجب  
عليك أن تتعامل مع الجهاز بعناية أثناء استخدامه، وتجنب سقوطه أو شدة أو ثنيه بشدة،  
فمثل هذه الأمور قد تؤدي إلى الإضرار به

5. إجراءات وقائية  
يجب تنظيف جميع الأدوات الملحقة لتنظيف المنتج وتطهيرها بعد إنهاء إجراءات التنظيف  
لتجنب / تقليل خطر نقل التلوث

6. الأعراض الجانبية  
غير معروفة

7. التعليمات  
غير معروفة

1. أزل حلقة التمرکز من أسفل حامل أشعة إكس غير معروفة  
2. اجمع أجهزة تمرکز أشعة إكس على حلقة تمرکز حاملات أفلام التصوير بأشعة إكس  
والألواح الفوسفورية أو المستشعرات. تتموضع أجهزة تمرکز أشعة إكس في موضعها الصحيح  
على الحلقة من خلال ضغط خفيفة  
3. ركّب حلقة التمرکز على ساق حامل أشعة إكس

راع دائماً القوانين الوطنية لطرق التخلص السليم من الأجهزة

## Röntgen Filmi Tutucuları ve Sensör Tutucuları için Kullanma Talimatı

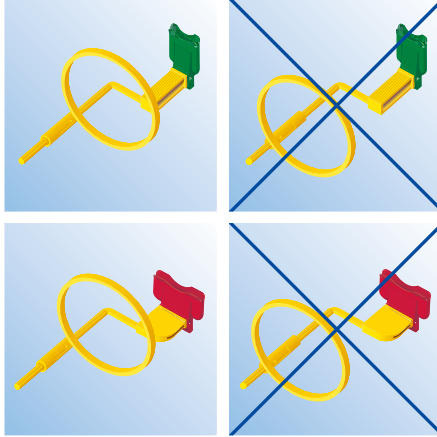
### 1. Ürünün Marka Adı

X-Ray Film and Phosphor Plate Holders and X-Ray Sensor Holders (Röntgen Filmi ve Fosfor Plak Tutucular ve Röntgen Sensör Tutucular).

### 2. Kullanım Endikasyonları

Röntgen Filmi ve Fosfor Plak Tutucuları ve Röntgen Sensör Tutucuları plastik malzemeden üretilmiş olup, sırasıyla röntgen filmlerini, röntgen fosfor plağını veya dijital röntgen sensörlerini tutmak ve böylece röntgen tüpünün hastayı en az radyasyona maruz bırakarak tek seferde doğru radyografyi alabilecek şekilde konumlandırılmasını kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

Bu kullanım talimatı profesyonel kullanıcılar içindir.



### 3. Kontrendikasyonlar

Bilinmiyor.

### 4. Uyarılar

Röntgen Filmi, Fosfor Plak Tutucuları ve Sensör Tutucuları tekrar kullanıma uygundur. Bu nedenle bu cihazlara kullanım ve tekrar işlem görme sırasında özel özen gösterilmesi çok önemli olup, sterilizatör için buharlı sterilizatör üreticisi tarafından belirlenmiş bir koruyucu bakım planı geçerlidir. EN 285 veya EN 13060 standartlarına uygun donanım kullanılması önemle önerilir. Radyasyon, sıcak hava, formaldehit, etilen oksit ve plazma gibi farklı yöntemlerle sterilizasyon mümkün değildir, ürün bunlarla uyumluluk açısından

test edilmemiştir. Ürünün üzerinde belirtilen raf ömrü kutusunda saklanan ürün için geçerlidir. Ürünün hasar görmesini önlemek açısından ürünü kullanırken dikkatli olmalı, düşürmemeli, çekmemeli veya aşırı bükmemelisiniz.

### 5. Önlemler

Çapraz kontaminasyonu önlemek / en aza indirmek için ürünlerin temizliğinde kullanılan tüm yardımcı donanım işlem sonunda temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

### 6. Advers reaksiyonlar

Bilinmiyor.

### 7. Talimatlar

Röntgen Filmi ve Fosfor Plağı Tutucuları ve Röntgen Sensörü Tutucuları bilgi kartları doğrultusunda Röntgen Merkeleme Cihazları olmadan veya onlarla birlikte kullanılabilir:

- Endo-Bite Senso Anterior ve Endo-Bite Senso Posterior için (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior ve Super-Bite Posterior için (p. 116-119)
- Paro-Bite ve Kwik-Bite için (p. 112-115)
- Endo-Bite Anterior ve Endo-Bite Posterior için (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior ve Super-Bite Senso Posterior için (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso için ürün her zaman ulusal yasalara uygun olarak imha edilmelidir (p. 124-127)

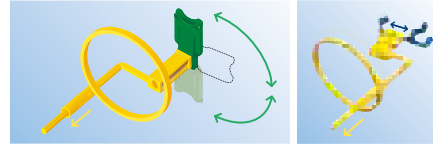
Ürün her zaman ulusal yasalara uygun bir şekilde imha edilmelidir.

### 8. Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Talimatları

Başarılı bir tekrar işleme süreci için çok titiz ve dikkatli çalışın. Etkin bir sterilizasyon için ayrıntılı bir temizlik ve dezenfeksiyon önemli bir ön koşuldur.

#### Temizlik

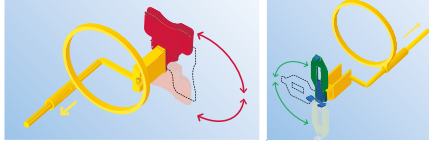
1. Merkeleme halkasını tutucunun sapından ayırın.
2. Tutucu plağı gevşek orta (Super-Bite, Endo-Bite) veya açık (Kwik-Bite Senso) konuma getirin.



3. Görünür kirleri veya organik maddeleri aletlerden ve yüzeylerden kullan-at mendil veya yüzey fırçası kullanılarak temizleyin. Asla metal fırça veya çelik yünü kullanmayın. Bu, sıcak şebeke suyu ve sabun veya deterjanla ovalayarak yapılmalıdır.
4. Aletlerin kirli olup olmadığını kontrol edin. Eğer hala kir kalmışsa temizlik işleminin 3. adımını tekrar edin.
5. Aletleri üreticinin talimatları doğrultusunda hemen plastik aletleri dezenfekte etmek için kullanılan bir solüsyona daldırın.
6. 5. maddeye alternatif olarak üreticinin talimatları doğrultusunda uygun temizlik ve



- dezenfeksiyon maddesi içeren bir ultrasonik temizleyici de kullanılabilir.
7. Tüm parçaları sıcak şebeke suyu ile durulayın.
  8. Aletleri kuruttuktan sonra sterilizatörün kullanma talimatına uygun olarak otoklav tepsinine veya aşağıdaki gerekleri yerine getirecek sterilizasyon torbasına koyun
    - ISO 11607 standardına uyumluluk, ve işlem görmüş olan ürünü görmemiş olanlardan ayırt etmek için buhara hassas indikatör
    - Buharla sterilize edilmeye uygunluk
    - Torbann hala kullanılabilir olup olmadığından emin olmak için son kullanma tarihini kontrol edin ( aşağıda Sterilizasyon Talimatları 2. adım'a bkz.) Hasar görmemiş ambalajlar sterilize edilmiş eşyaları kullanım ve saklama sırasında yeniden mikrobakteriyel kontaminasyona karşı korur
  9. 3. ile 8. maddelere alternatif olarak üreticinin talimatları doğrultusunda uygun bir temizlik maddesi ile 93°C'de termal dezenfeksiyon da uygulanabilir.
  10. Sterilizasyon:
    - Merkezleme halkasının tutucu saptan ayrıldıgından ve tutucu plakların orta konuma getirildiğinden emin olun.



- Parçaları ayrı olarak sterilizatör tepsinine veya bir torbaya koyun. Buharlı bir otoklavda distile su kullanarak 134°C'de (273°F) 3 dakika sterilize edin.
  - Kimyasal otoklav veya soğuk sterilizasyon solüsyonları kullanmayın.
  - Otoklavın metal kısmı ile doğrudan temastan kaçının, oradaki sıcaklık önceden ayarlanmış olan sıcaklığı aşmış olabilir ve bu da materyalin deforme olmasına yol açabilir.
  - Ürün otoklavdan çıkarıldığında ambalajının hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa, ürünü kullanmayın, sterilitik bozulmuş olabilir. Bu durumda sterilizasyon işlemi tekrar edilmelidir.
11. İşlemin tekrardan sonra ürünü inceleyin; hasarlı gereçler derhal imha edilmelidir. Şu hasarlar söz konusudur:
    - Plastiğin deforme olması veya çatlaması
    - Cihazın bir parçasının eğrilmemesi
    - Yivlerin aşınmış olması. Materyalin kırılma eğilimi
  12. Ürünü kuru ve tozsuz bir alanda saklayın.
  13. Kullanmadan önce tutucuyu tekrar normal kilitleti durumuna çevirin (Super-Bite, Endo-Bite).

Cihazlar uygun bir bakımla ve eğer hasar görmemişse yeniden kullanılabilir. Plastik zamanla ve bir kaç kez kullanıldıktan/ışlem gördükten sonra kırılabilir, rengi bozulabilir, bu durumda cihaz İMHA EDİLMELİDİR. İnceleme normal ışıkta çıplak gözle veya bir büyüteç yardımı ile yapılabilir.

#### 9. Sorumluluğun reddi

Yukarıdaki talimatlar KerrHawe SA tarafından bir tıbbi cihazı yeniden kullanma

hazırlamak için YETERLİ olarak onaylanmıştır. İstenen sonuca ulaşmak için donanım, materyal ve personel kullanılarak gerçekleştirilen yeniden işlemden geçirme sürecinin yukarıda yazılı talimatlar uyarınca yerine getirilmesine ilişkin sorumluluk işlemi yapan/kullanıcıya aittir. İşlemi yapanın/kullanıcının yukarıda yazılı talimatlardan herhangi bir şekilde sapması durumunda risk size ait olacaktır; KerrHawe SA yeniden işlem süreci yukarıdaki talimatlar doğrultusunda yerine getirilmeyen herhangi bir ürün için para iadesinde bulunmayacak veya garanti kapsamında ürün değişikliği yapmayacaktır.



en  
de  
fr  
it  
es  
pt  
nl  
dk  
fi  
se  
no  
el  
pl  
hu  
cz  
sk  
sl  
ro  
ru  
bg  
lt  
lv  
et  
hr  
ar  
tk  
zh

## Röntgen Merkezleme Cihazları Kullanma Talimatları

### 1. Ürünün Marka Adı

X-Ray Centring Devices System (Röntgen Merkezleme Cihazları Sistemi)

### 2. Kullanım Endikasyonları

Röntgen Merkezleme Cihazları Röntgen Filmi ve Fosfor Plak Tutucuları veya Röntgen Sensörü Tutucularını kullanılması sırasında dikdörtgen veya diğer özel röntgen tüplerinin doğru konumlandırılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır. Bu kullanım talimatı profesyonel kullanıcılar içindir.

### 3. Kontrendikasyonlar

Bilinmiyor.

### 4. Uyarılar

Röntgen Merkezleme Cihazları Sistemi tekrar kullanıma uygundur; bu nedenle bu cihaza kullanım ve tekrar işlem görme sırasında özel özen gösterilmesi çok önemlidir.

Ürünün üzerinde belirtilen raf ömrü kutusunda saklanan ürün için geçerlidir. Ürünün hasar görmesini önlemek açısından ürünü kullanırken dikkatli olmalı, düşürmemeli, çekmemeli veya aşırı bükmemelisiniz.

### 5. Önlemler

Çapraz kontaminasyonu önlemek / en aza indirmek için ürünlerin temizliğinde kullanılan tüm yardımcı donanım, işlem sonunda temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

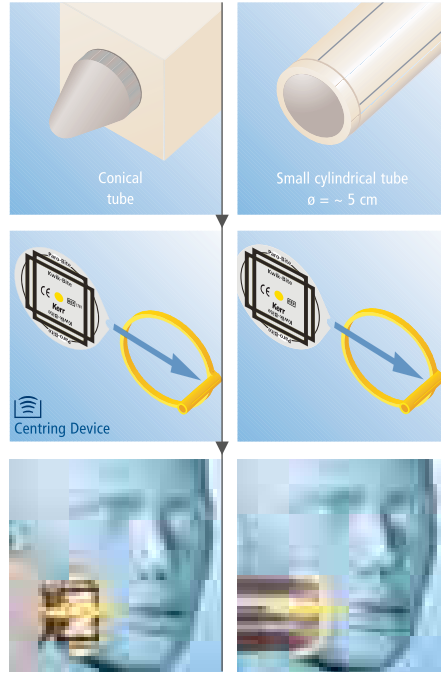
### 6. Advers reaksiyonlar

Bilinmiyor.

### 7. Talimatlar

1. Merkezleme halkasını Röntgen Tutucunun sapından ayırın.
2. Röntgen Merkezleme Cihazlarını Röntgen Filmi ve Fosfor Plak Tutucunun veya Röntgen Sensörü Tutucunun Merkezleme halkasına monte edin. Röntgen Merkezleme Cihazları hafifçe bastırıldığında halkanın içine oturur.
3. Merkezleme halkasını Röntgen Tutucunun sapına monte edin.

Ürün her zaman ulusal yasalara uygun olarak imha edilmelidir.





### 8. Temizlik, Dezenfeksiyon

Başarılı bir tekrar işleme süreci için çok titiz ve dikkatli çalışın. Temizleme ve dezenfekte etme

1. UMerkezeleme halkasını Röntgen Tutucunun sapından ayırın.
2. Röntgen Filmi ve Fosfor Plak Tutucunun veya Röntgen Sensörü Tutucunun Merkezeleme halkasındaki Röntgen Merkezeleme Cihazlarını sökün.
3. Görünür kirleri veya organik maddeleri yüzeylerden kullan-at mendil veya sıcak şebeke suyu kullanarak temizleyin.
4. Röntgen Merkezeleme Cihazlarının kirli olup olmadığını kontrol edin. Eğer hala kir kalmışsa temizlik işleminin 3. adımını tekrar edin.
5. Cihazı dezenfektan solüsyon üreticisinin talimatları doğrultusunda hemen plastik aletleri dezenfekte etmek için kullanılan bir solüsyona daldırın.
6. 5. maddeye alternatif olarak üreticinin talimatları doğrultusunda uygun temizlik ve dezenfeksiyon maddesi içeren bir ultrasonik temizleyici de kullanılabilir.
7. Tüm parçaları sıcak şebeke suyu ile durulayın.
8. Röntgen Merkezeleme Cihazlarını oda sıcaklığında kurutun.

Cihazlar uygun bir bakımla ve eğer hasar görmemişse yeniden kullanılabilir. Plastik zamanla ve bir kaç kez kullanıldıktan ve işlem gördükten sonra kırılabilir, rengi değişebilir, bu durumda cihaz IMHA EDİLMELİDİR. İnceleme normal ışıkta çıplak gözle veya bir büyüteç yardımı ile yapılabilir.

### 9. Sorumluluğun reddi

Yukarıdaki talimatlar KerrHawe SA tarafından bir tıbbi cihazı yeniden kullanıma hazırlamak için YETERLİ olarak onaylanmıştır. İstenen sonuca ulaşmak için donanım, materyal ve personel kullanılarak gerçekleştirilen yeniden işlemden geçirme sürecinin yukarıdaki yazılı talimatlar uyarınca yerine getirilmesine ilişkin sorumluluk işlemi yapana/ kullanıcıya aittir. İşlemi yapanın/kullanıcının yukarıdaki yazılı talimatlardan herhangi bir şekilde sapması durumunda risk size ait olacaktır; KerrHawe SA yeniden işlem süreci yukarıdaki talimatlar doğrultusunda yerine getirilmeyen herhangi bir ürün için para iadesinde bulunmayacak veya garanti kapsamında ürün değişikliği yapmayacaktır.



en  
de  
fr  
it  
es  
pt  
nl  
dk  
fi  
se  
no  
el  
pl  
hu  
cz  
sk  
sl  
ro  
ru  
bg  
lt  
lv  
et  
hr  
ar  
tk  
zh

## 光牙片夹和感应片夹使用说明

### 1. 产品品牌名称

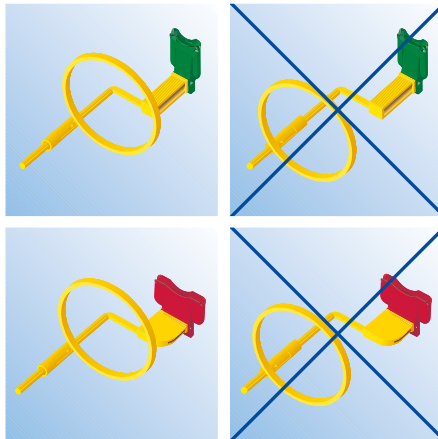
X光胶片摄片架和磷光成像板摄片架和X光传感器摄片架

### 2. 适应症状

X光胶片摄片架、磷光成像板摄片架、X光传感器摄片架由塑料材料制成，分别用于夹持 X光胶片、磷光成像板或X光传感器，从而加快调整

X 光射线管的位置用于在第一时间取得正确的 X 光拍摄，进而尽可能帮助患者减少接触射线。

本说明适用于专业用户。



3. 禁忌症  
未知。

### 4. 警告

X光胶片摄片架、磷光成像板摄片架、传感器摄片架适合重复使用。因此，器械在使用和再处理过程中需小心处置，蒸汽灭菌器需按照蒸汽灭菌器制造商的指示执行预防性保养计划。我们强烈建议使用符合 EN 285 或 EN 13060 标准的器械。不允许用其他方法灭菌，例如辐射、热空气、甲醛、环氧乙

烷、等离子体，尚未测试过产品的配伍性。

产品的保质期是指产品保存在包装盒内的期限。使用期间，您需要小心处置器械，避免摔落、拉伸或过度扭转器械，否则可能导致材料损坏。

### 5. 预防措施

手术结束时必须清洁所有清洁产品用的辅助器械并消毒，以避免/最大程度降低交叉污染的风险。

### 6. 不良反应

未知。

### 7. 说明

X光胶片摄片架、磷光成像板摄片架、X光传感器摄片架可以按照信息卡的指示单独使用或结合 X 射线中心定位装置使用：

- Endo-Bite Senso Anterior 和 Endo-Bite Senso Posterior (p. 132-135)
- Super-Bite Anterior 和 Super-Bite Posterior (p. 116-119)
- Paro-Bite 和 Kwik-Bite (p. 112-115)
- Endo-Bite Anterior 和 Endo-Bite Posterior (p. 120-123)
- Super-Bite Senso Anterior 和 Super-Bite Senso Posterior (p. 128-131)
- Kwik-Bite Senso (p. 124-127)

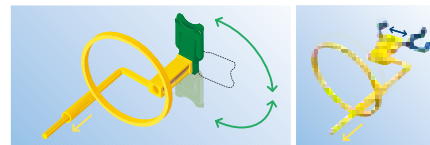
始终按照国家法律妥善处置。

### 8. 清洁、消毒与灭菌说明

必须非常全面仔细地再处理以确保成功。彻底的清洁和消毒是有效灭菌的前提。清洁

清洁

1. 拿掉架柄上的定位环。
2. 将夹板拧至宽松的中间位置(Super-Bite、Endo-Bite)或开口位置(Kwik-Bite Senso)



3. 用一次性清洁拭材或牙刷清除器械或牙齿表面看得见的碎屑或有机物质。切勿使用金属刷或钢丝绒。用清水和肥皂或清洁剂擦拭来完成该步骤。

4. 检查器械上是否有碎屑。若仍有碎屑，则按照步骤 3 重新清洁。

5. 塑料器械使用后应立即按照制造商的说明用适宜的

消毒液充分浸泡。

6. 或者按照制造商的说明，配合适宜的清洁消毒剂使用超声波洁牙器来取代第 5 点。

7. 用清水冲洗所有零部件。

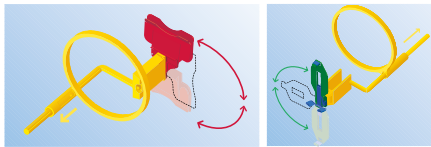
8. 晾干器械，然后按照灭菌器使用说明将干燥的器械放入灭菌器托盘中或满足下列要求的消毒袋中

- 符合 ISO 11607，并使用蒸气感应指示剂识别产品是否做过处理
- 适用于蒸汽灭菌
- 检查消毒袋过期日期以确保其仍可使用(见下述灭菌说明的步骤) 如果没有损坏，在处置和保管期间，用包装袋保护无菌物品防止微生物再污染

9. 也可以按照制造商的说明，使用适宜的清洁剂在 93°C 下进行热消毒来取代第 3-8 点。

10. 灭菌:

- 确保从架柄上拿下定心环并将夹板拧至宽松的中间位置。



- 将零件分别放入灭菌器托盘中或消毒袋中。在蒸汽灭菌器中用蒸馏水于 134°C(273°F)高温下灭菌 3 分钟。
- 切勿使用工业灭菌器或冷灭菌溶液。
- 避免直接接触灭菌器的金属零件，灭菌器的温度可能会超过预设温度，导致材料变形。
- 从灭菌器内取出产品时，请检查包装有无损坏。如果包装破损，请勿使用产品，灭菌效果可能会变弱。在这种情况下，必须重复执行灭菌。

11. 再处理后检查产品；有缺陷的器械必须立即丢弃。这些缺陷包括:

- 塑料变形或破裂
- 器械零件弯曲c. 纤维反捻
- 材料脆化

12. 把产品保存在干燥无尘的区域内。

13. 使用前把片架拧回正常锁闭位置(Super-Bite、Endo-Bite)

正确处理且未损坏的情况下，器械可以重复使用。随着时间的推移以及多次重复使用/处理后，塑料可能会脆化、褪色，器械那时必须丢弃。可以在正常的照明条件下用肉眼或利用放大镜辅助实施检查

9. 免责声明

经 KerrHawe SA 验证，上述说明能够准备医疗器械以供重复

使用。处理人员/用户有责任确保确实按照上述说明利用设备、材料和人员执行再处理，以实现需要的效果。处理人员/用户违反上述说明将由您自行承担风险；对于未按照上述说明进行再处理的任何产品，KerrHawe SA 无法解决任何退款或换货请求。



en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh

## X 光中心定位装置使用说明

### 1. 产品品牌名称

X 光定位装置系统

### 2. 适应症状

X 光定位装置用于在使用 X 光胶片摄片架、磷光成像板摄片架或 X 光传感器摄片架时加快精确定位矩形的或其他特定形状的 X 射线管。本说明适用于专业用户。

### 3. 禁忌症

未知。

### 4. 警告

X 光定位装置系统适合重复使用；因此，器械在使用和再处理过程中需小心处置。

产品的保质期是指产品保存在包装盒内的期限。使用期间，您需要小心处置器械，避免衰落、拉伸或过度扭转器械，否则可能导致材料损坏。

### 5. 预防措施

手术结束时必须清洁所有清洁产品用的辅助器械并消毒，以避免/最大程度降低交叉污染的风险。

### 6. 不良反应

无已知

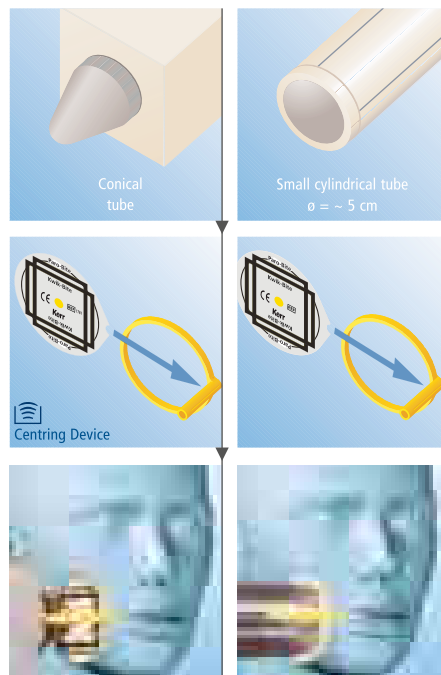
### 7. 说明

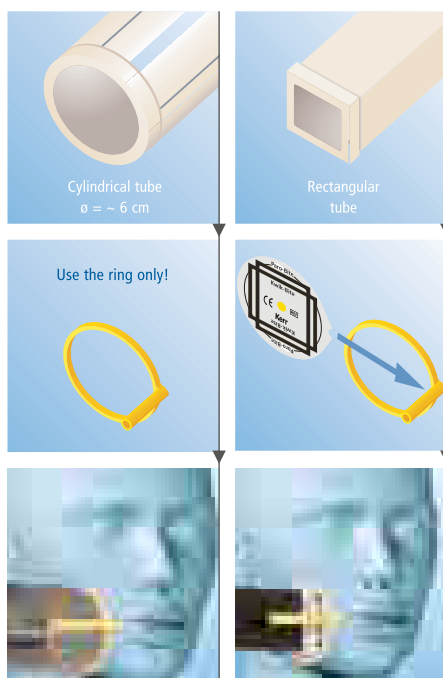
1. 拿掉 X 光架柄上的定位环。

2. 把 X 光定位装置安装在 X 光胶片摄片架、磷光成像板摄片架或 X 光传感器摄片架的定位环上。轻轻压入，使 X 光定位装置保持在环上。

3. 安装 X 光夹柄上的定位环。

始终按照国家法律妥善处置。





### 8. 清洁、灭菌

必须非常全面仔细地再处理以确保成功。清洁和灭菌

1. 拿掉 X 光架柄上的定位环。
2. X光胶片摄片架、磷光成像板摄片架或X光传感器摄片架的定位环上取下 X 光定位装置。
3. 用一次性清洁拭材清除或用清水水冲洗牙齿表面可见的污物或有机物质。
4. 检查 X 光定位装置是否尚有污物。若仍有碎屑，则按照步骤 3 重新清洁。
5. 塑料器械使用后应立即按照消毒溶液制造商的说明用适宜的消毒液充分浸泡。
6. 或者按照制造商的说明，配合适宜的清洁消毒剂使用超声波洁牙器来取代第 5 点。
7. 用清水冲洗所有零部件。
8. 在室温下晾干 X 光定位装置

正确处理且未损坏的情况下，器械可以重复使用。随着时间的推移以及多次重复使用并处理后，塑料可能会脆化、褪色，器械那时必须丢弃。可以在正常的照明条件下用肉眼或利用放大镜辅助实施检查。

### 9. 免责声明

经 KerrHawe SA 验证，上述说明能够准备医疗器械以供重复使用。处理人员/用户有责任确保确实按照上述说明利用设备、材料和人员执行再处理，以实现需要的效果。处理人员/用户违反上述说明将由您自行承担风险；对于未按照上述说明进行再处理的任何产品，KerrHawe SA 无法解决任何退款或换货请求。

en

de

fr

it

es

pt

nl

dk

fi

se

no

el

pl

hu

cz

sk

sl

ro

ru

bg

lt

lv

et

hr

ar

tk

zh





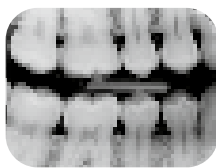
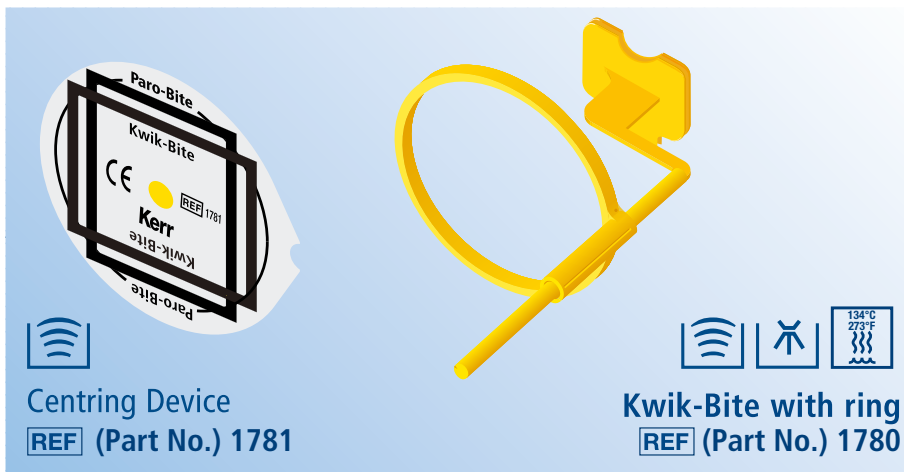


Technical card



Together, we're more.™

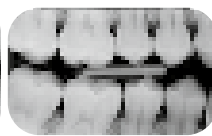
# Kwik-Bite®



Size 2



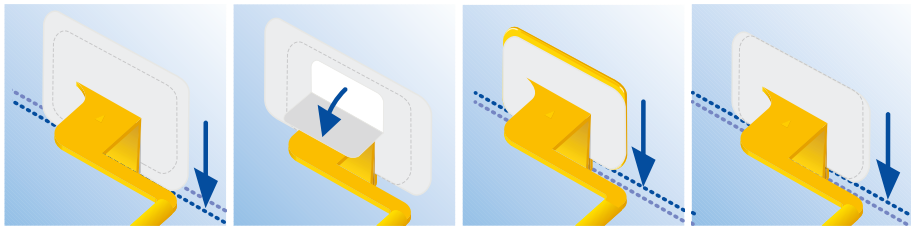
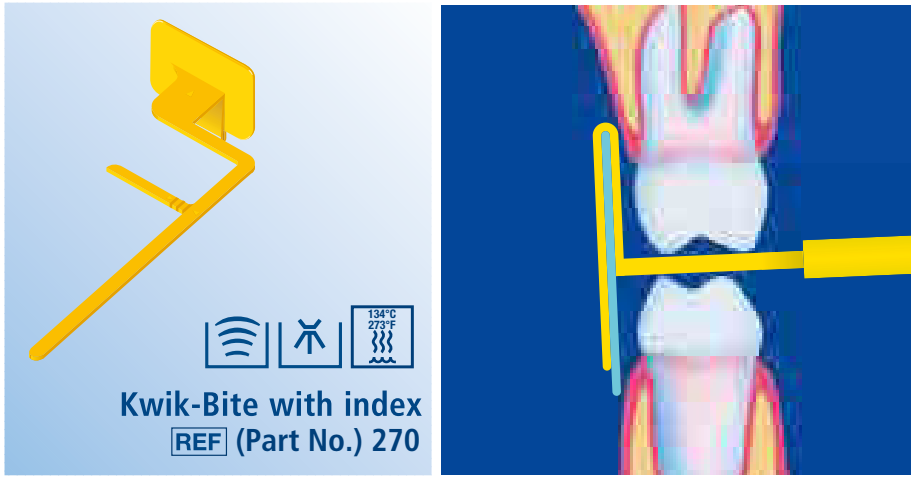
Size 3



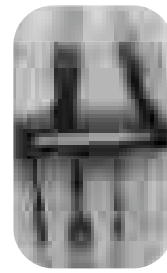
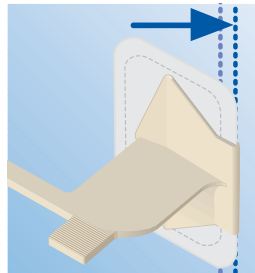
Size 1



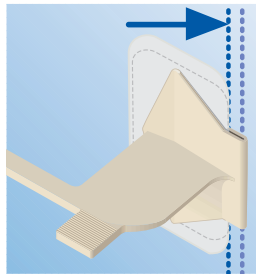
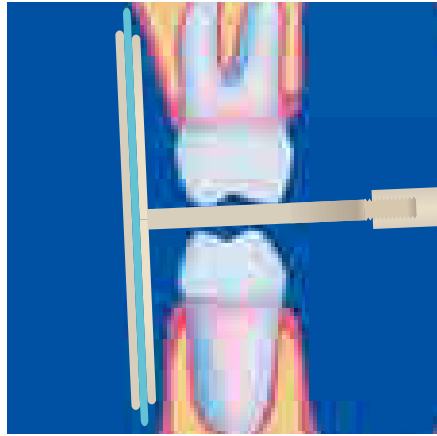
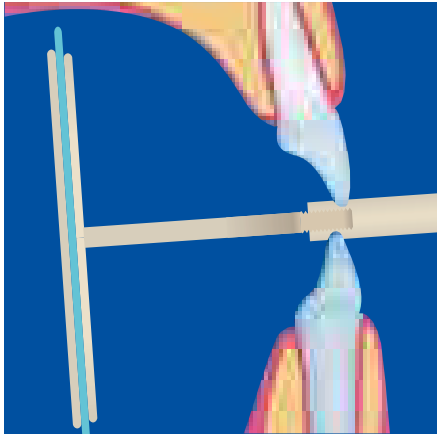
Size 0



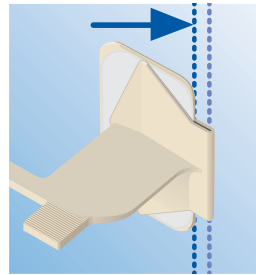
# Paro-Bite®



Size 2

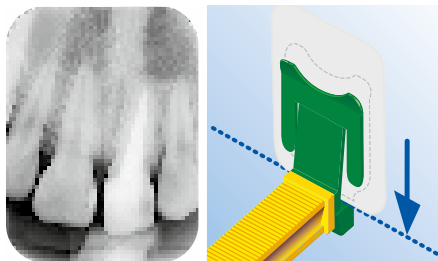
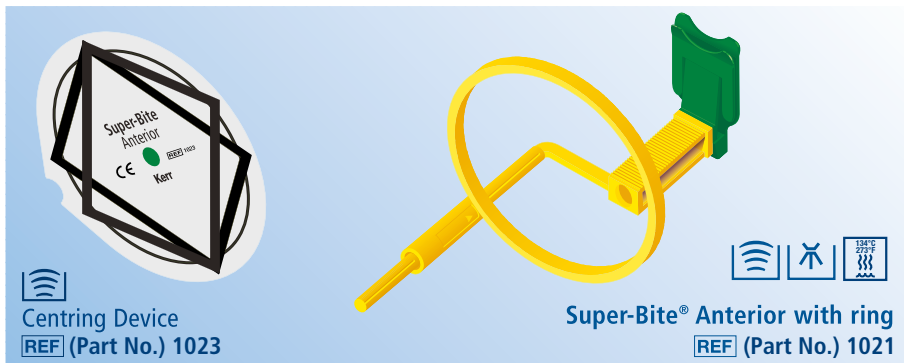


Size 1

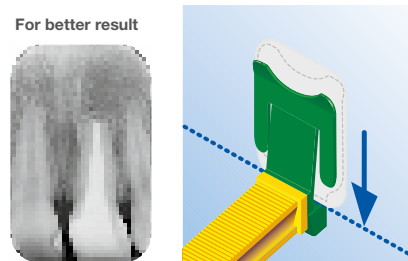


Size 0

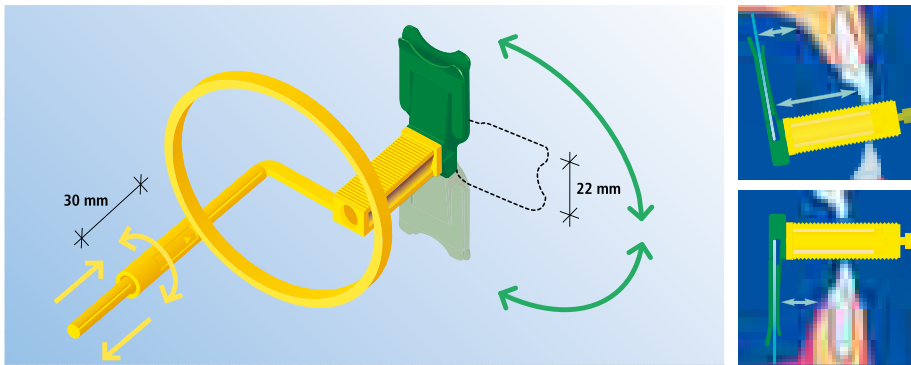
# Super-Bite® Anterior



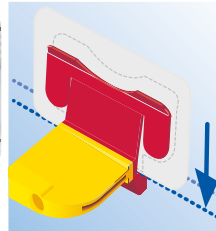
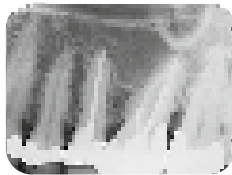
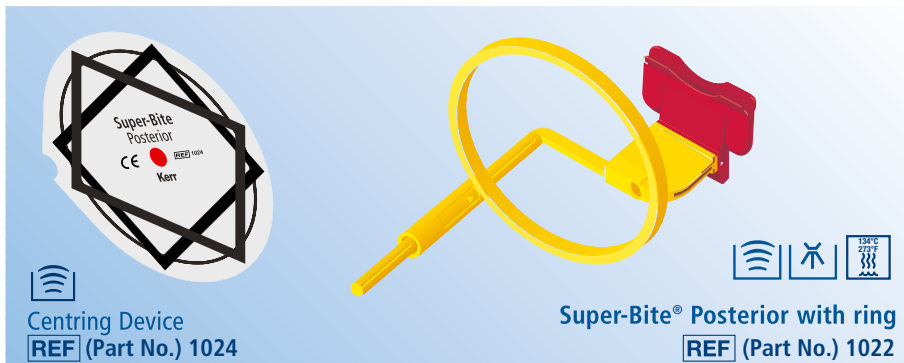
Size 2



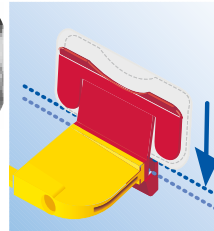
Size 0



# Super-Bite® Posterior

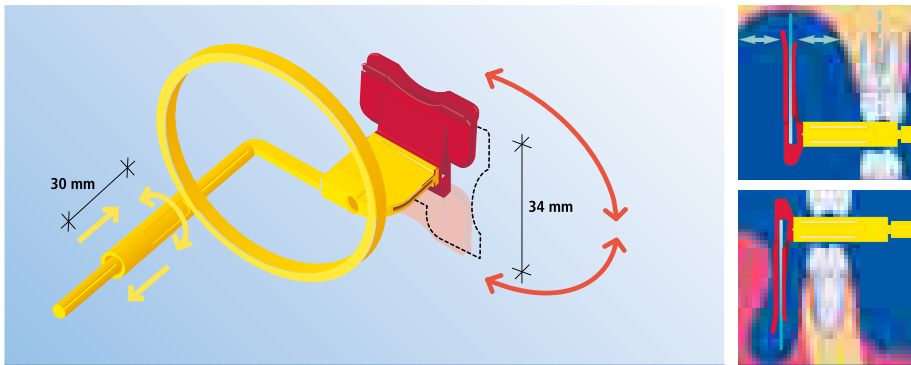
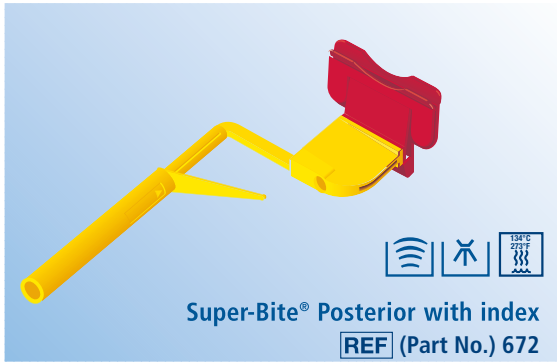


Size 2

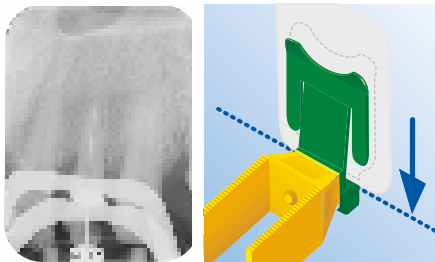


Size 0



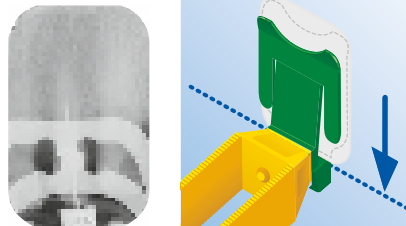


# Endo-Bite Anterior

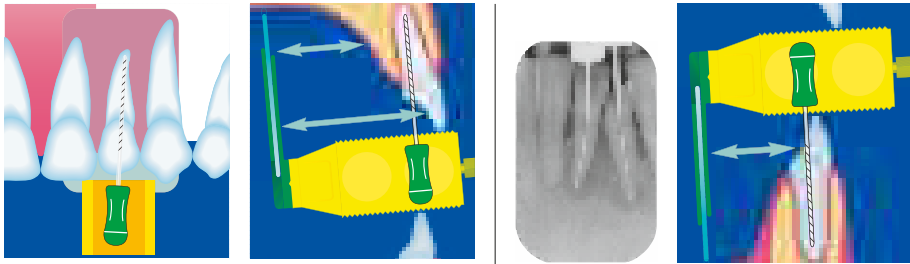
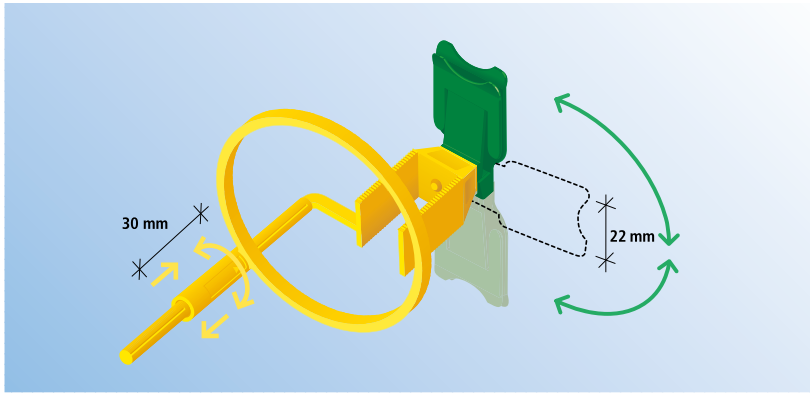


Size 2

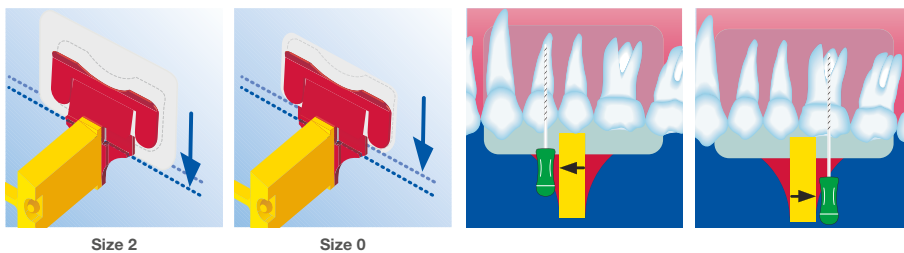
For better result

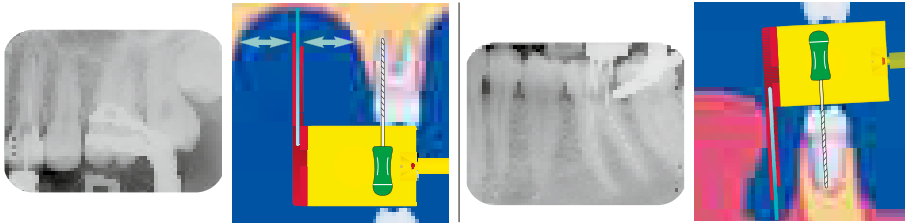
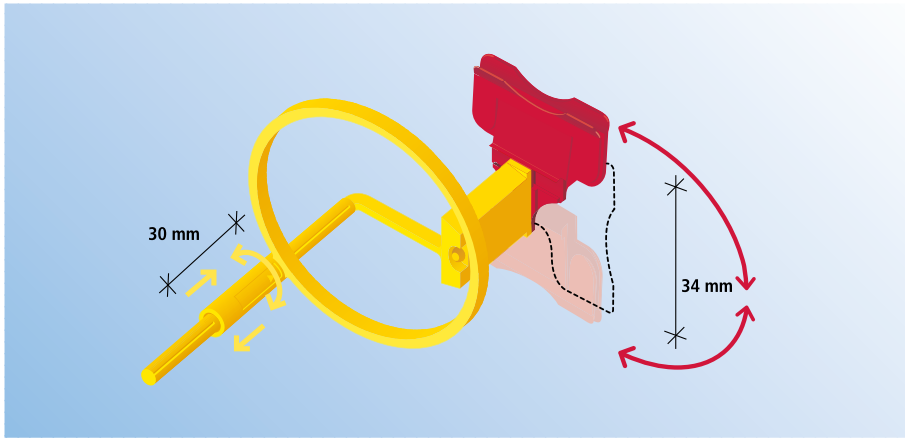


Size 0

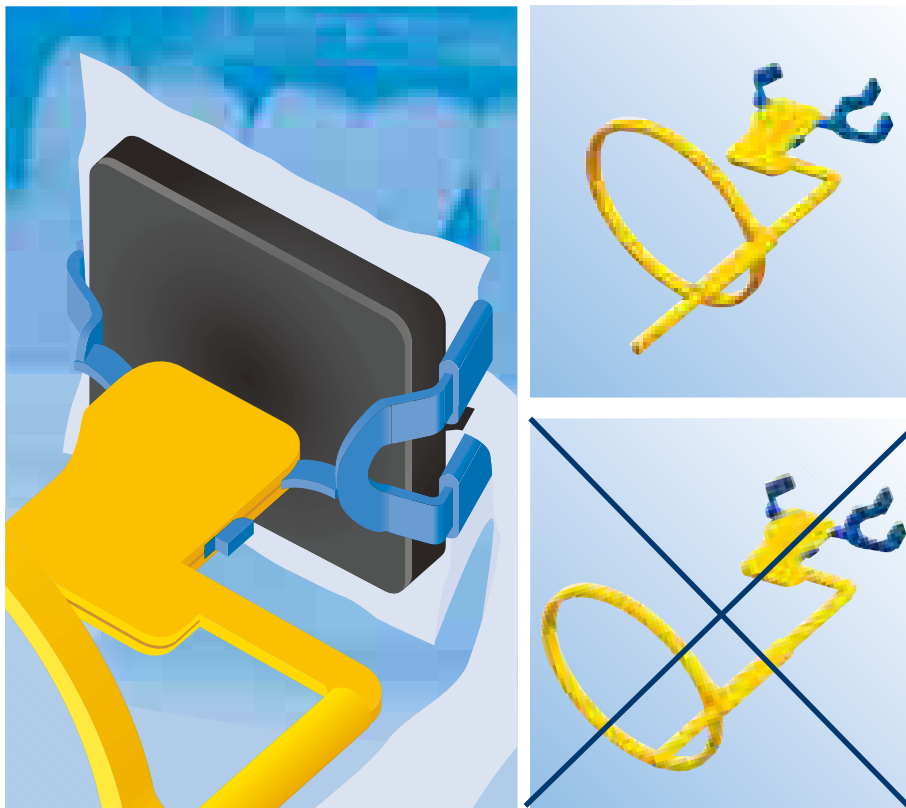


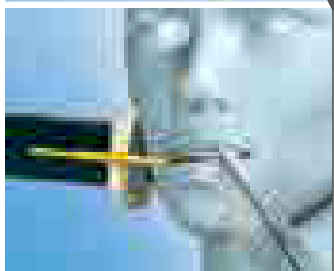
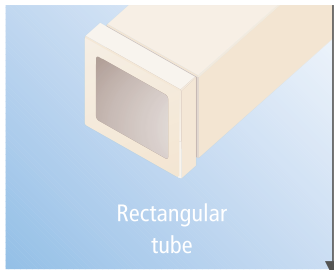
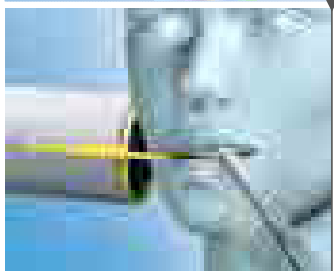
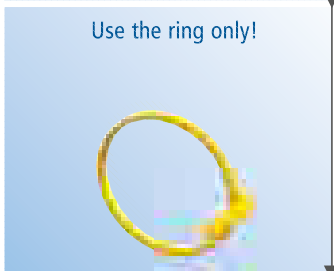
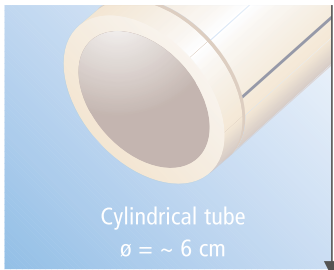
# Endo-Bite Posterior



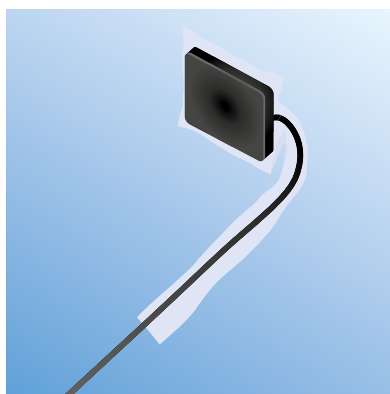
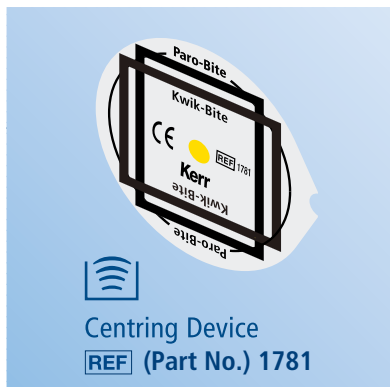


## Kwik-Bite® Senso (1)

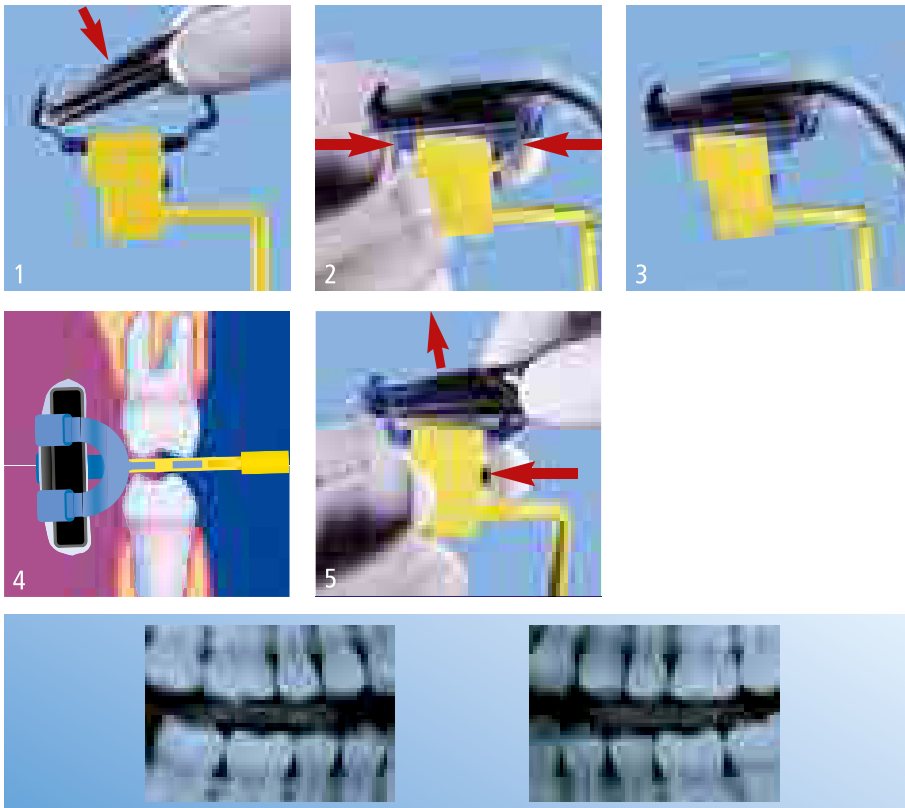




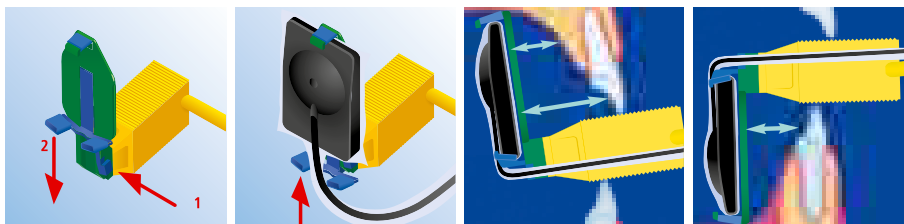
## Kwik-Bite® Senso (2)

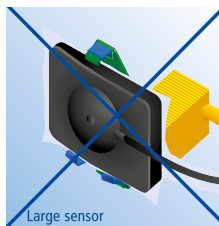
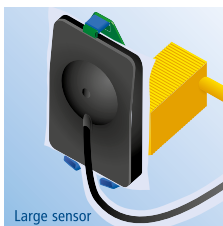
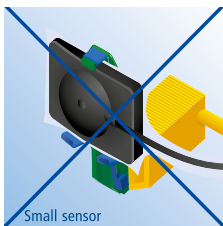
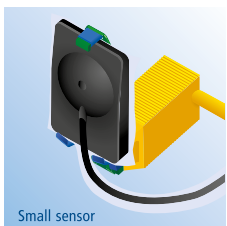
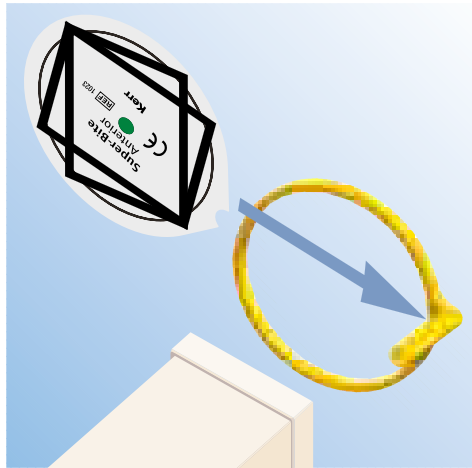




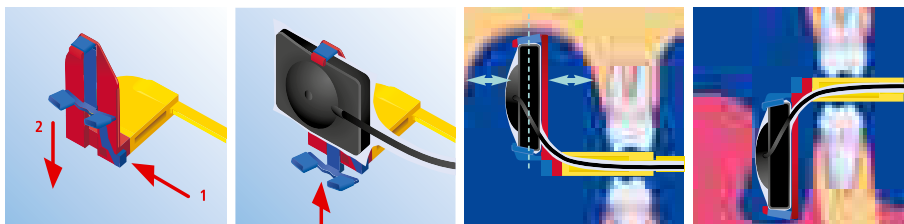


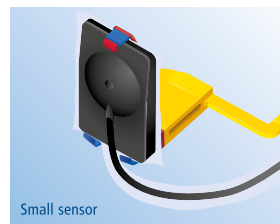
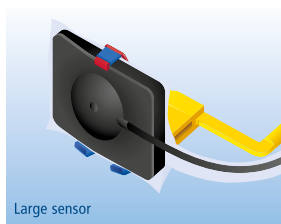
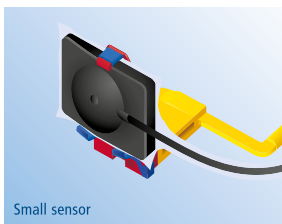
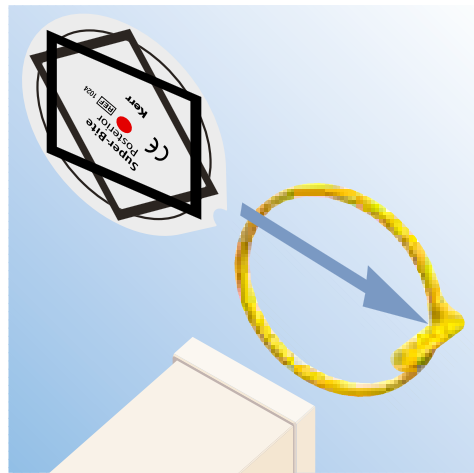
# Super-Bite® Senso Anterior



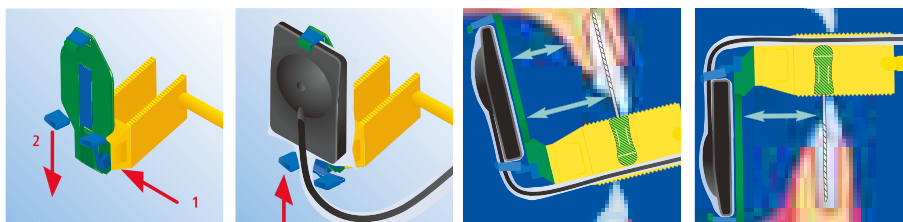


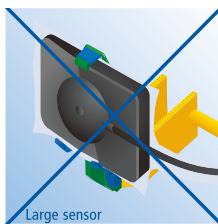
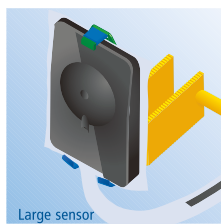
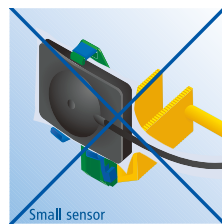
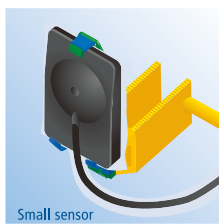
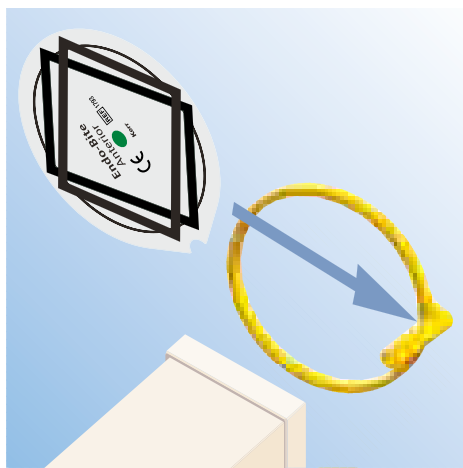
# Super-Bite® Senso Posterior



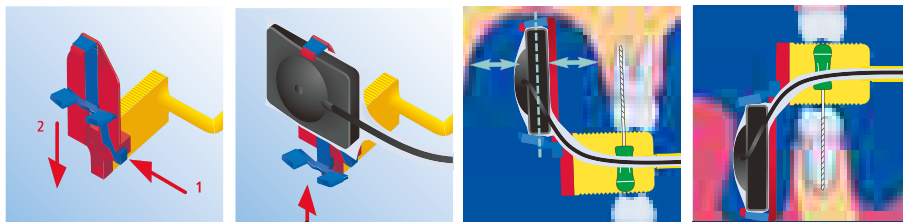


# Endo-Bite Senso Anterior

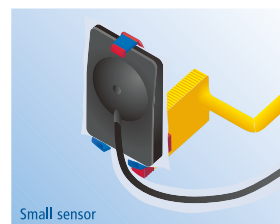
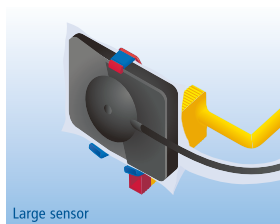
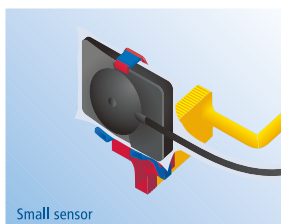
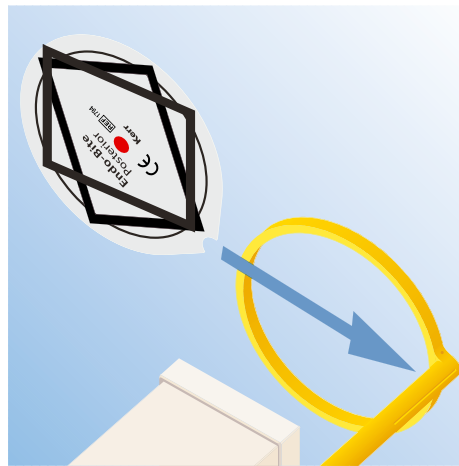




# Endo-Bite Senso Posterior









Codes



Together, we're more.™

### X-Ray Film and Phosphor Plate Holders

Part No.	Description		
1720	Testset X-Ray Film and Phosphor Plate Holders		
Contents: 6 X-ray holders with ring (1 Kwik-Bite, 1 Super-Bite Anterior, 1 Super-Bite Posterior, 1 Paro-Bite, 1 Endo-Bite Anterior, 1 Endo-Bite Posterior), 5 Centring Devices			
Part No.	Description	Part No.	Description
1780	Kwik-Bite with Ring	670	Super-Bite with Index Assorted Kit
Contents: 5 Kwik-Bite with ring, 1 Centring Device		Contents: 4 Super-Bite Anterior, 4 Super-Bite Posterior, 8 Index	
Part No.	Description	Part No.	Description
270	Kwik-Bite with Index	671	Super-Bite with Index Anterior
Contents: 15 Kwik-Bite with index		Contents: 8 Super-Bite Anterior, 8 Index	
Part No.	Description	Part No.	Description
1770	Paro-Bite with Ring	672	Super-Bite with Index Posterior
Contents: 5 Paro-Bite with Ring, 1 Centring Device		Contents: 8 Super-Bite Posterior, 8 Index	
Part No.	Description	Part No.	Description
1020	Super-Bite with Ring	1790	Endo-Bite with Ring Assorted kit
Contents: 2 Super-Bite Anterior, 2 Super-Bite Posterior, 2 Centring Devices		Contents: 2 Endo-Bite Anterior with ring, 2 Endo-Bite Posterior with ring, 2 Centring Devices	
Part No.	Description	Part No.	Description
1021	Super-Bite with Ring Anterior	1791	Endo-Bite with Ring Anterior
Contents: 4 Super-Bite Anterior with ring, 1 Centring Device		Contents: 4 Endo-Bite Anterior with ring, 1 Centring Device	
Part No.	Description	Part No.	Description
1022	Super-Bite with Ring Posterior	1792	Endo-Bite with Ring Posterior
Contents: 4 Super-Bite Posterior with ring, 1 Centring Device		Contents: 4 Endo-Bite Posterior with ring, 1 Centring Device	

### X-Ray Sensor Holders for Direct Digital Imaging

Part No.	Description		
2720	Testset X-Ray Sensor Holder System		
Contents: 5 sensor holders with ring (1 Kwik-Bite Senso, 1 Super-Bite Senso Anterior, 1 Super-Bite Senso Posterior, 1 Endo-Bite Senso Anterior, 1 Endo-Bite Senso Posterior), 5 Centring Devices			
Part No.	Description	Part No.	Description
2700	Kwik-Bite Senso Standard Kit	2800	Super-Bite Senso Assorted Kit
Contents: 4 Kwik-Bite Senso with ring, 1 Centring Device		Contents: 2 Super-Bite Senso Anterior with Ring, 2 Super-Bite Senso Posterior with Ring, 2 Centring Devices	
Part No.	Description	Part No.	Description
2801	Super-Bite Senso Anterior	2802	Super-Bite Senso Posterior
Contents: 4 Super-Bite Senso Anterior with Ring, 1 Centring Device		Contents: 4 Super-Bite Senso Posterior with Ring, 1 Centring Device	
Part No.	Description	Part No.	Description
2900	Endo-Bite Senso Assorted Kit	2901	Endo-Bite Senso Anterior
Contents: 2 Endo-Bite Senso Anterior with ring, 2 Endo-Bite Senso Posterior with ring, 2 Centring Devices		Contents: 4 Endo-Bite Senso Anterior with ring, 1 Centring Device	
Part No.	Description		
2902	Endo-Bite Senso Posterior		
Contents: 4 Endo-Bite Senso Posterior with ring, 1 Centring Device			

### X-Ray Centring Rings

Part No.	Description
1721	Centring Rings refill

Contents: Refill Pack of 3

### X-Ray Centring Devices

Part No.	Description
1795	Mixed set centring-devices

Contents: Packs of 20 (5x Super-Bite Anterior centring-devices, 5x Super-Bite Posterior centring-devices, 6x Kwik-Bite and Paro-Bite centring-devices, 2x Endo-Bite Anterior centring-devices, 2x Endo-Bite Posterior centring-devices)

Part No.	Description	Part No.	Description
1781	Kwik-Bite and Paro-Bite centring-devices Refill	1793	Endo-Bite Anterior centring-devices Refill

Contents: Packs of 20

Contents: Packs of 20

Part No.	Description	Part No.	Description
1023	Super-Bite Anterior centring-devices Refill	1794	Endo-Bite Posterior centring-devices Refill

Contents: Packs of 20

Contents: Packs of 20

Part No.	Description
1024	Super-Bite Posterior centring-devices Refill

Contents: Packs of 20



# Kerr™

 KerrHawe SA  
Via Strecce 4  
6934 Bioggio / Switzerland  
[www.kerrdental.eu](http://www.kerrdental.eu)  
00800 41 05 05 05

CE

504951-11-'15



Together, we're more.™