



**Предупреждения**

- Стерилната дръжка ULTRA SAFETY PLUS Twist part B трябва да се използва само с инжекционно изделие ULTRA SAFETY PLUS Twist part A или ULTRA SAFETY PLUS Twist XL part A в противен случай техническите характеристики не са гарантирани.
- При монтаж на дръжката с инжекционното изделие уверете се, че то е добре заключено, така че да се избегне риска от разглобяване.

**СЪХРАНЕНИЕ**

Не съхранявайте при температура над 30 °C.

**ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ПРОДУКТА**

Дръжката трябва да бъде обезвредена в чували за клинични отпадъци или в който и да е контейнер съгласно разпоредбите и/или изискванията, които са специфични за дръжката.

**ОПАКОВКА**

50 бели стерилни дръжки за еднократна употреба

**(** **CS** )

**ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ**

*Zamýšlený účel*

Sterilizovatelná rukojeť pro použití v kombinaci s injekčním přístrojem k injekci lokálního dentálního anestetika.

*Indikace pro použití*

Bezpečné rutinní injekce lokálního dentálního anestetika.

*Zamýšlená skupina*

Děti (> 2 roky) a dospělí.

*Zamýšlený uživatel*

Profesionální dentální zdravotní péče

*Klinické benefity*

V kombinaci s injekčním přístrojem umožňuje podání dentálních anestetik pacientům, kteří musí podstoupit dentální zákrok, který vyžaduje lokální anestezii.

**VLASTNOSTI**

*Klinické*

V kombinaci s injekčním přístrojem umožňuje podání lokálního dentálního anestetika.

*Technická specifikace*

Bílá sterilní jednorázová rukojeť s nápisem „TWIST“

Pro použití s injekčními přístroji ULTRA SAFETY PLUS Twist část A / ULTRA SAFETY PLUS Twist XL část A

Umožňuje jak aktivní, tak pasivní aspiraci

Zamykací mechanismus navržený pro sestavení injekčního přístroje a rukojeti

**NÁVOD K POUŽITÍ**

Návod k sestavení rukojeti a injekčního přístroje naleznete v příbalové informaci ULTRA SAFETY PLUS Twist část A / ULTRA SAFETY PLUS Twist XL část A

**VAROVÁNÍ**

- Tato sterilní rukojeť je výhradně pro jednorázové použití. Jakékoli znovupoužití představuje riziko křížové kontaminace.
- Nesterilizujte pro znovupoužití.
- Nepoužívejte injekční přístroj, pokud je ochranné pouzdro poškozené, protože není možné garantovat sterilitu.

**Upozornění**

• Sterilní rukojeť ULTRA SAFETY PLUS Twist část B smí být použita výhradně s injekčním přístrojem ULTRA SAFETY PLUS Twist část A nebo ULTRA SAFETY PLUS Twist XL část A jinak není možné zaručit funkční vlastnosti.

• Když sestavujete rukojeť a injekční přístroj, ujistěte se, že je dokonale zamknutý, abyste vyloučili možnost rozpojení.

**SKLADOVÁNÍ**

Neskladujte při teplotách vyšších než 30 °C.

**LIKVIDACE VÝROBKU**

Rukojeť by měla být odložena do pytlů s klinickým odpadem nebo do jiné vhodné nádoby dle předpisů a/nebo požadavků dané země.

**BALENÍ**

50 Bílá sterilní jednorázová rukojeť

**(** **DA** )

**TILSIGTET ANVENDELSE**

*TilSIGtet formål*

Sterilt håndtag, der skal bruges i kombination med injektionshend til injektion af lokal tandbedøvelse.

*Anvendelse*

Sikker rutinemæssig injektion af lokal tandbedøvelse.

*TilSIGtet population*

Børn (> 2 år) og voksne.

*TilSIGtet bruger*

Uddannet tandlægepersonale

*Klinisk fordel*

Sammen med injektionsheden tillader den administration af tandbedøvelse til patienter, der har brug for en tandprocedure, der kræver tandbedøvelse.

**YDEEVNE**

*Klinisk*

I kombination med injektionsheden tillader den administration af lokal lokalbedøvelse.

*Tekniske specifikationer*

Hvidt, sterilt engangshåndtag mærket “TWIST”

Til brug med ULTRA SAFETY PLUS Twist del A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL del A injektionsheder

Tillader både aktiv og passiv opslugning

Låsemekanisme konstrueret til samling af injektionsheden og håndtaget

**BRUGSANVISNING**

For anvisninger om, hvordan håndtaget monteres på injektionsheden henvises til ULTRA SAFETY PLUS Twist del A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL del A injektionsseden

*Advarsler*

- Dette sterile håndtag er kun til engangsbrug. Enhver form for genbrug udgor en risiko for krydskontaminering.
- Ikke ikke gensteriliseres
- Brug ikke injektionsheden, hvis den beskyttende pose er beskadiget, da sterilitet i så fald ikke er garanteret.

*Forsigtig*

- ULTRA SAFETY PLUS Twist del B sterilt håndtag må kun bruges med ULTRA SAFETY PLUS Twist del A eller ULTRA SAFETY PLUS Twist XL del A injektionshend ellers er ydeevnen ikke garanteret.
- Når du monterer håndtaget med injektionsheden, skal du sikre dig, at det er perfekt låst fast for at undgå risiko for adskillelse.

**OPBEVARING**

Må ikke opbevares over 30 °C.

**BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET**

Håndtaget skal bortskaffes i kliniske affaldsposer eller i enhver anden beholder i henhold til reglerne og/eller de specifikke krav i det pågældende land.

**PRÆSENTATION**

50 hvide sterile engangshåndtag

**(** **ET** )

**KAVANDATUD KASUTUS**

*Sihlotstarve*

Steriliiset käepidet kasutatakse koos süsteseadmega kohaliku tuimasti süstimiseks stomatoloogias.

*Kasutusnäidustused*

Ohutu tavapärase kohaliku tuimasti süstimine stomatoloogias.

*Sihtrupp*

Lapsed (> 2-aastased) ja täiskasvanud.

*Kavandatud kasutaja*

Hambaarst

*Kliiniline kasu*

Koos süsteseadmega võimaldab stomatoloogilise tuimasti süstimist patsientidele, kes vajavad protseduuri läbiviimiseks tuimastust.

**TALITLUS**

*Kliiniline talitus*

Koos süsteseadmega võimaldab stomatoloogilise tuimasti manustamist.

*Tehnilised andmed*

Valge steriilne ühekordselt kasutatav käepide märgisega „TWIST“

Kasutamiseks koos ULTRA SAFETY PLUS Twist A-osaga / ULTRA SAFETY PLUS Twist XL A-osaga süsteseadmega

Võimaldab nii aktiivset kui ka passiivset aspireerimist

Lukustusmehhanism, mis on mõeldud süsteseadme ja käepideme kokkupanekuks

**KASUTUSJUHEND**

Käepideme ja süsteseadme kokkupanemise juhiseid vt ULTRA SAFETY PLUS Twist A-osa /ULTRA SAFETY PLUS Twist XL A-osa süsteseadme infolehest

*Hoiatused*

- Steriilne käepide on ainult ühekordses kasutamiseks. Korduskasutus tekitab ristsaastumise riski.
- Ärge steriliseerige uuesti.
- Ärge kasutage süsteseadet, kui pakend on kahjustunud, sest steriilsus ei ole tagatud.

*Ettevaatusabinõud*

- ULTRA SAFETY PLUS Twist B-osa steriliiset käepidet võib kasutada ainult koos ULTRA SAFETY PLUS Twist A-osa või ULTRA SAFETY PLUS Twist XL A-osa süsteseadmega, vastasel juhul ei saa talitlust tagada.
- Käepidet koos süsteseadmega kokku pannes veenduge ristsaastumise vältimiseks, et see oleks korrektselt lukustunud.

**HOIUSTAMINE**

Ärge hoistage temperatuuril üle 30 °C.

**TOOTE KÕRVALDAMINE**

Käepide tuleb kõrvaldada haigla jäätmekottides või muudes mahutites vastavalt riigis kehtivatele määrustele ja/või nõuetele.

**KARBI SISU**

50 valget steriliiset ühekordselt kasutatavat käepidet

**(** **HU** )

**FELHASZNÁLÁSI TERÜLET**

*Rendeltetés*

Helyi fogászati érzéstelenítésre szánt injekció beadására szolgáló injekciós eszközzel kombinációban használatos steri fogantý.

*Felhasználási javaslatok*

Biztonságos, rutin helyi fogászati érzéstelenítő beadására.

*Célzott betegpopuláció*

Gyermekek (>2 év) és felnőttek.

*Célzott felhasználók*

Fogorvosok

*Klinikai előny*

Injekciós eszközzel kombinációban fogászati érzéstelenítő beadására alkalmazható olyan páciensek esetében, akiknél fogászati érzéstelenítést igénylő fogászati beavatkozás szükséges.

**TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK**

*Klinikai*

Injekciós eszközzel kombinációban alkalmazva helyi fogászati érzéstelenítésre szánt injekció beadására használható.

*Műszaki adatok*

Fehér, steríl, egyszer használatos fogantý „TWIST” jelöléssel

Az ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injekciós eszközökkel való együttes használatra

Aktív és passzív feizívást egyaránt lehetővé tesz

Záró mechanizmus az injekciós eszköz és a fogantý összeszereléséhez

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

A fogantýúnak az injekciós eszközökkel való összeszerelésére vonatkozó utasításokat lásd az ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injekciókkal kapcsolatos tájékoztatóban

*Figyelmeztetések*

- Ez a steríl fogantý kizárólag egyszeri használatra szolgál. Újrafelhasználása keresztfertőzés veszélyét rejti magában.
- Ne sterilizálja újra.

- Ne használja az injekciós eszközt, ha a védőcsomagolás sérült, mivel így a sterilitás nem garantált.

*Övintézkedések*

- Az ULTRA SAFETY PLUS Twist Part B steril fogantýú csak az ULTRA SAFETY PLUS Twist Part A vagy ULTRA SAFETY PLUS Twist XL Part A injekciós eszközökkel használható, máskülönb en a teljesítmény nem garantált.

- A fogantýúnak az injekciós eszközzel történő összeszerelésekor ügyeljen arra, hogy azok tökéletesen egymásba kapcsolódjanak, így elkerülheti a rendszer szétszerelődését.

**TÁROLÁS**

Ne tárolja a 30 °C-nál magasabb hőmérsékleten.

**A TERMÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA**

A fogantýút klinikai hulladékgyűjtő zsákba vagy más megfelelő tartályba kell leselejtezni az adott országban érvényes szabályozásoknak és/vagy előírásoknak megfelelően.

**ISMERTETÉS**

50 db fehér, steríl, egyszer használatos fogantýú

**(** **LT** )

**NUMATOMAS NAUDOJIMAS**

*Numatoma paskirtis*

Sterilizuojama rankena, skirta naudoti kartu su švirkštimo priemone vietiniam dantų anestetikui įšvirkšti.

*Naudojimo indikacijos*

Saugus įprastas dantų gydymo vietinis anestetikų švirkštimas.

*Tikslinė populiacija*

Vyresni kaip 2 metų amžiaus vaikai ir suaugusieji.

*Tiksliniai naudotojai*

Dantų gydymo specialistai

*Klinikinė nauda*

Naudojant švirkštimo priemonę, galima sušvirkšti dantų anestetikus pacientams, kuriems reikia atlikti dantų anestezijos reikalaujančią dantų procedūrą.

**VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS**

*Klinikinės charakteristikos*

Naudojant švirkštimo priemonę, galima sušvirkšti dantų gydymo vietinius anestetikus.

*Techninė specifikacija*

Balta sterili vienkartinė rankena, paženklinta TWIST.

Skirta naudoti su švirkštimo priemonėmis ULTRA SAFETY PLUS „Twist“ A dalimi / ULTRA SAFETY PLUS „Twist“ XL A dalimi.

Galima naudoti tiek aktyviųjį, tiek pasyviųjį įsiurbimą.

Švirkštimo priemonės ir rankenos komplektui numatytas fiksavimo mechanizmas.

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**

Instrukcija, kaip surinkti rankeną su švirkštimo priemone, žr. ULTRA SAFETY PLUS „Twist“ A dalies / ULTRA SAFETY PLUS „Twist“ XL A dalies švirkštimo informaciniam lapelyje.

*Įspėjimai.*

- Ši sterili rankena yra tik vienkartinio naudojimo. Dėl pakartotinio naudojimo kyla kryžminės taršos rizika.
- Nesterilizuokite pakartotinai.
- Nenaudokite švirkštimo priemonės, jei pažeistas apsauginis maišelis, nes neuztikrinamas jos sterilumas.

*Perspėjimai.*

- ULTRA SAFETY PLUS „Twist“ B dalies sterilizuojamą rankeną galima naudoti tik su ULTRA SAFETY PLUS „Twist“ A dalies arba ULTRA SAFETY PLUS „Twist“ XL A dalies švirkštimo priemone. Kitaip nebebus galima užtikrinti veikimo charakteristikų.

- Kad išvengtumėte rankenos ir švirkštimo priemonės atsijungimo rizikos, sujungdami jas užtikrinkite, kad rankena būtų nepriekaistingai užfiksuota.

**LAIKYMAS**

Laikykite ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**PRODUKTO SUTVARKYMAS**

Rankeną reikia išmesti į klinikinį atliekų krepšį arba bet kurią kitą talpyklą, vadovaujantis konkrečios šalies taisyklėmis ir (arba) reikalavimais.

**TIKIMAS**

50 baltų sterilių vienkartinių rankenų

**(** **LV** )

**PAREDŽĒTĀIS LIETOJUMS**

*Paredzētais nolūks*

Sterils rokturis, kuru paredzēts lietot kopā ar injektoru, lai veiktu zobārstniecības vietējas anestēzijas injekciju.

Lietošanas indikācijas
Drošas ikdienas vietējās zobārstniecības anestēzijas injekcijas.

*Paredzētā populācija*

Bērni (> 2 gadi) un pieaugušie.

*Paredzētais lietotājs*

Zobārstniecības ārstniecības persona

*Klīniskie ieguvumi*

Apvienojumā ar injektoru ļauj veikt zobārstniecības anestēzijas ievadīšanu pacientiem, kam jāveic zobārstniecības procedūra, kuras nepieciešama zobārstniecības anestēzija.

**VEIKTSPĒJA**

*Klīniskā*

Apvienojumā ar injektoru ļauj veikt zobārstniecības vietējas anestēzijas ievadīšanu.

*Tehnisķā specifikācija*

Balts sterils vienreizējās lietošanas rokturis ar marķējumu “TWIST”

Lietošanai ar ULTRA SAFETY PLUS Twist A daļas/ULTRA SAFETY PLUS Twist XL A daļas injektoriem

Lietojama aktīvu un pasīvu aspirācija

Bloķēšanas mehānisms, kas paredzēts injektora o ruktura salikšanai

*Piesardzības pasākumi*

- ULTRA SAFETY PLUS Twist B daļas sterilo rokturi lietot tikai ar ULTRA SAFETY PLUS Twist A daļas vai ULTRA SAFETY PLUS Twist XL A daļas injekcijas ierīci, pretējā gadījumā darbība netiek garantēta.

Saliekot rokturi ar injektoru, nodrošināt, lai tas būtu perfekti saslēdzies, lai izvairītos no izjukšanas riska.

**UZGLABĀŠANA**

Neuzglabāt temperatūrā, kas augstāka par 30 °C.

**PRODUKTA UTILIZĀCIJA**

Rokturis ir jāizmiet medicīnisko atkritumu maisā vai jebkurā citā piemērotā konteinerā saskaņā ar valsts specifiskajiem noteikumiem un/ vai prasībām.

**IEPAKOJUMS:**

50 balti sterili vienreizējas lietošanas rokturi

**(** **RO** )

**UTILIZARE PRECONIZATĂ**

*Scop preconizat*

Măner steril destinat utilizării în combinație cu dispozitivul de injectare pentru injectarea anestezicului dentar local.

*Indicații de utilizare*

Injectarea normală în condiții de siguranță a anestezicului dentar local.

*Populația vizată*

Copii (> 2 ani) și adulți.

*Utilizator preconizat*

Profesionist din domeniul medicinei dentare

*Beneficiu clinic*

În combinație cu dispozitivul de injectare permite administrarea anestezicelor dentare la pacienții care trebuie supuși unei proceduri stomatologice care necesită anestezie dentară.

**PERFORMANȚE**

*Clinice*