EN

## Instructions for Use (IFU)

# Cleaning Instructions in accordance with EN ISO 17664

**DEVICES**
Adapters for Air/Water Syringe Tips

**WARNINGS**
- These instructions are only for adapters/conversion kits used for Crystal Tip®, Starz-Tipz®, and Natures Tip™ disposable air/water syringe tips. Any other reusable components or systems should be reprocessed according to individual device's instructions for use.
- Wear a mask, gloves and protective eyewear when handling contaminated instruments.
- The device provided to you is not sterile. Sterilize the device before your first use.
- It is important to properly sterilize the adapter between patients. After your first use we recommend to sterilize the adapter, together with the Air/Water Syringe sleeve, without disassembling it in order to increase the life of internal O-rings.

**LIMITATIONS ON PROCESSING**
- Do not use an automatic washer/disinfector for the adapters.
- Repeated cleaning and steam sterilization cycles have minimal effects on these devices. End of life is normally determined by wear and damage due to use.
- Do not use chemical disinfectants or solutions containing phenols, acids or chlorines prior to sterilization.
- Never sterilize the adapters in cold liquid disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization or dry heat sterilization. These methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended.
- Do not immerse the devices in an ultrasonic bath.
- Never sterilize with a syringe tip or tip fragment inserted in the device.
- Do not let the adapters remain in a pouch under wet or damp conditions. Such conditions can result in corrosion of internal parts and shorten the life of the device.

## INSTRUCTIONS

**INITIAL TREATMENT AT THE POINT OF USE**
- It is recommended that devices be reprocessed as soon as is reasonably practical following use.
- Manually remove all visible soil, such as saliva, from the adapter with a disposable cloth or paper wipe.

**PREPARATION BEFORE CLEANING**
Allow air and water to flow from the syringe for 30 seconds to rinse all internal channels, then remove the Air/Water Syringe sleeve with the adapter still attached.

**CLEANING - MANUAL**
- Generously apply running tap water to wet a clean cloth.
- Thoroughly wipe the device with the wetted cloth to remove any impurities or dirt:
  a) Using a soft bristle brush, brush the device until all visible soil is removed.
  b) Particular attention should be given to areas that may come in more contact with the patient or appear to be stained.
- Rinse the device under potable running water for 30 seconds to remove any residue.
- Dry the device using a clean cloth.
- Visually inspect the device for visible soil. If soil is seen, repeat the cleaning process.

**CLEANING - AUTOMATED**
Not available.

**DISINFECTION**
We do not recommend using disinfectants for this device. Sterilize only.

**PACKAGING**
Place device in a separate paper/plastic steam-sterilizing pouch following the pouch manufacturer's instructions.

**STEAM STERILIZATION**
- Place the steam-sterilizing pouch containing the device into an ANSI AAMI STSS or ST8 compliant steam autoclave according to the manufacturer's instructions.
- Use the following settings: Gravity Steam Sterilization - Full Cycle 135°C (275°F) for 1 0 minutes.

**DRYING**
- To dry, use the drying cycle of the steam autoclave. Set cycle for 30 minutes. Do not exceed 137°C (278°F).
- After removing the device from the autoclave, allow it to return to room temperature before use.

**STORAGE**
To maintain sterility, the device should remain bagged until ready for use.

**MAINTENANCE**
- Check for distortion, damage or wear. Replace device if necessary.
- Replacing internal O-rings will alleviate loose tips or water leakage.

**ADDITIONAL INFORMATION**
Not applicable.

**MANUFACTURER CONTACT**
For questions, contact us at 800-944-3939.

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

Made in USA
IFU296424 Rev. B

NL

## Gebruiksaanwijzing

# Reinigingsinstructies conform EN ISO 17664

**APPARATEN**
Adapters voor lucht-/waterspuittips

**WAARSCHUWINGEN**
- Deze instructies gelden alleen voor adapters/conversiekits die worden gebruikt voor Crystal Tip®, Starz-Tipz® en Natures Tip™ lucht-/waterspuittips voor eenmalig gebruik. Alle andere componenten of systemen die opnieuw kunnen worden gebruikt, moeten volgens de gebruiksaanwijzing van het individuele apparaat worden verwerkt.
- Draag een mondkapje, handschoenen en een veiligheidsbril bij het hanteren van besmette instrumenten.
- Het apparaat wordt niet steriel aangeleverd. Steriliseer het apparaat voor het eerste gebruik.
- Het is belangrijk om de adapter tussen patiënten goed te steriliseren. Na het eerste gebruik raden we aan de adapter samen met de lucht-/waterspuithuls te steriliseren zonder hem te demonteren om de levensduur van de interne O-ringen te verlengen.

**VERWERKINGSBEPERKINGEN**
- Geen automatische was-/desinfectiemachine gebruiken voor de adapters.
- Herhaalde schoonmaak- en stoomsterilisatiecyclussen hebben een minimaal effect op deze apparaten. De levensduur wordt normaliter bepaald door slijtage/gebruiksschade.
- Gebruik voorafgaand aan de sterilisatie geen chemische ontsmettingsmiddelen of oplossingen die fenolen, zuren of chloor bevatten.
- Steriliseer de adapters nooit met koudevloeistofdesinfectie/-sterilisatie, met chemische dampen of met droge hitte. Deze methoden zijn niet getest op of gevalideerd voor werkzaamheid en worden niet aanbevolen.
- Dompel de apparaten niet onder in een ultrasoon bad.
- Steriliseer nooit als er een spuittip of een puntfragment in het apparaat zit.
- Laat de adapters niet onder natte of vochtige omstandigheden in een zak zitten. Dergelijke omstandigheden kunnen leiden tot corrosie van de interne delen en zo de levensduur van het apparaat verkorten.

## INSTRUCTIES

**EERSTE BEHANDELING OP GEBRUIKSLOCATIE**
- Het wordt aanbevolen de apparaten na gebruik zo snel als redelijkerwijs mogelijk is opnieuw te verwerken.
- Verwijder handmatig met een wegwerpdoekje of een papieren doekje alle zichtbare vuil, zoals speeksel, van de adapter.

**VOORBEREIDING VOOR REINIGING**
Laat lucht en water gedurende 30 seconden uit de spuit stromen om alle interne kanalen te spoelen, verwijder dan de lucht-/ waterspuithuls met de adapter er nog aan.

**REINIGEN -HANDMATIG**
- Maak een schoonmaakdoekje goed nat met stromend kraanwater.
- Veeg het apparaat grondig schoon met het natte doekje om onzuiverheden of vuil te verwijderen:
  a) Gebruik een zachte borstel om al het zichtbare vuil van het apparaat te verwijderen.
  b) Let vooral op de gebieden die in contact kunnen komen met de patiënt of die vlekken lijken te vertonen.
- Spoel het apparaat gedurende 30 seconden onder stromend kraanwater om eventuele resten te verwijderen.
- Droog het apparaat met een schone doek af.
- Inspecteer het apparaat visueel op zichtbaar vuil. Herhaal het reinigingsproces als u nog vuil opmerkt.

**REINIGING - AUTOMATISCH**
Niet beschikbaar.

**DESINFECTIE**
We raden het gebruik van desinfectiemiddelen voor dit apparaat af. Alleen steriliseren.

**VERPAKKING**
Plaats het apparaat in een afzonderlijke papieren of plastic stoomsterilisatiezak volgens de instructies van de fabrikant van de zak.

**STOOMSTERILISATIE**
- Plaats de stoomsterilisatiezak met het apparaat in een stoomautoclaaf die voldoet aan ANSI AAMI ST55 of ST8, volgens de instructies van de fabrikant.
- Gebruik de volgende instellingen: zwaartekrachtsstoomsterilisatie; volledige cyclus 135 °C (275 °F) gedurende 10 minuten.

**DROGEN**
- Gebruik de droogcyclus van de stoomautoclaaf om het apparaat te drogen. Stel de cyclus in op 30 minuten. Niet warmer dan 137 °C (278 °F).
- Nadat het apparaat uit de autoclaaf is gehaald, moet u het voor gebruik op kamertemperatuur laten komen.

**OPSLAG**
Om de steriliteit te behouden, moet het apparaat verpakt bewaard worden totdat het klaar is voor gebruik.

**ONDERHOUD**
- Controleer op vervorming, beschadiging of slijtage. Vervang het apparaat indien nodig.
- Losse punten of waterlekkages kunnen worden verholpen door de interne O-ringen te vervangen.

**AANVULLENDE INFORMATIE**
Niet van toepassing.

**CONTACTINFORMATIE FABRIKANT**
Voor vragen kunt u ons bereiken op 800-944-3939.

De hierboven geleverde instructies zijn gevalideerd door de fabrikant van het medische apparaat als zijnde geschikt om een apparaat voor te bereiden op hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de verwerking, die werkelijk wordt uitgevoerd met de apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige monitoring van het proces.

Vervaardigd in de Verenigde Staten
IFU296424 Rev. B

FI

## Käyttöohje

# EN ISO 17664 -standardin mukaiset puhdistusohjeet

**LAITTEET**
Ilma-/vesisuihkujen kärkien sovittimet

**VAROITUKSET**
- Nämä ohjeet koskevat vain kertakäyttöisten Crystal Tip® -, Starz-Tipz®- ja Natures Tip™ -ilma-/vesisuihkujen kärkien kanssa käytettäviä sovitin-/muunnossarjoja. Mitkä tahansa muut toistuvasti käytettävät osat tai laitteistot tulee käsitellä uudelleen kyseisen laitteen käyttöohjeen mukaisesti.
- Käytä maskia, suojakäsineitä ja suojalaseja, kun käsittelet kontaminoituneita instrumentteja.
- Sinulle toimitettu laite ei ole steriili. Steriloi laite ennen kuin alat käyttää sitä.
- On tärkeää steriloida sovitin huolellisesti ennen kuin sitä käytetään toisella potilaalla. Ensimmäisen käyttökerran jälkeen on suositeltavaa, että sovitin steriloidaan yhdessä ilma-/vesisuihkun suojuksen kanssa irrottamatta sitä, jotta voidaan pidentää sisällä olevien O-renkaiden käyttöikää.

**KÄSITTELYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET**
- Älä käytä sovittimien käsittelyssä automaattista pesukone-desinfektoria.
- Toistuvilla puhdistus- ja höyrysterilointijaksoilla on hyvin vähäiset vaikutukset näille laitteille. Käyttöiän päättyminen määräytyy normaalisti käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden mukaan.
- Älä käytä ennen sterilointia kemiallisia desinfiointiaineita tai -liuoksia, jotka sisältävät fenoleja, happoja tai klooria.
- Älä koskaan steriloi sovittimia kylmässä desinfiointi-/sterilointinesteessä, kemiallisella höyryllä steriloimalla tai kuumailmasteriloinnilla. Näiden menetelmien tehoa ei ole testattu tai validoitu eikä niitä suositella.
- Älä upota laitteita ultraäänikylpyyn.
- Älä koskaan steriloi niin, että suihkun kärki tai kärjen osa on paikallaan laitteessa.
- Älä säilytä sovittimia pussissa märissä tai kosteissa olosuhteissa. Sellaisissa olosuhteissa sovittimien sisällä oleviin osiin voi kehittyä korroosiota, mikä lyhentää niiden käyttöikää.

## OHJEET

**ESIKÄSITTELY KÄYTTÖPAIKALLA**
- On suositeltavaa, että laitteet käsitellään uudelleen heti, kun se on käytön jälkeen järkevästi mahdollista.
- Puhdista sovittimesta käsin kaikki näkyvä lika, kuten sylki, kertakäyttöistä liinaa tai paperipyyhettä käyttäen

**VALMISTELU ENNEN PUHDISTAMISTA**
Anna ilman ja veden virrata suihkusta 30 sekunnin ajan huuhdellaksesi kaikki sisällä olevat kanavat ja irrota sitten ilma-/vesisuihkun suojus, jossa sovitin on edelleen kiinnitettynä.

**PUHDISTAMINEN KÄSIN**
- Kostuta puhdas liina runsaalla juoksevalla vesijohtovedellä.
- Pyyhi laitteesta huolellisesti pois kaikki epäpuhtaudet tai lika pyyhkimällä sitä kostutetulla liinalla
  a) Harjaa laitetta pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poissa.
  b) Ole erityisen huolellinen kohtien kanssa, jotka voivat joutua enemmän kosketuksiin potilaan kanssa tai jotka näyttävät erityisen likaisilta.
- Huuhtele laitetta juoksevalla vesijohtovedellä 30 sekunnin ajan saadaksesi pois kaiken lian.
- Kuivaa laite puhtaalla liinalla.
- Tarkista silmämääräisesti, näkyykö laitteessa likaa. Toista puhdistus, jos siinä näkyy likaa.

**PUHDISTUS AUTOMAATTISESTI**
Ei sovellettavissa.

**DESINFIOINTI**
Emme suosittele tälle laitteelle desinfiointiaineiden käyttöä. Laite sopii vain steriloitavaksi.

**PAKKAAMINEN**
Laita laite omaan paperiseen/muoviseen höyrysterilointipussiinsa pussin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

**HÖYRYSTERILOINTI**
- Laita höyrysterilointipussiin pakattu laite ANSI AAMI ST55 - tai ST8 -standardin mukaiseen höyryautoklaaviin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Käytä seuraavia asetuksia: painovoimainen höyrysterilointi - täysi sterilointijakso 135 °C:n lämpötilassa 10 minuuttia.

**KUIVAUS**
- Kuivaa laite käyttäen höyryautoklaavin kuivausjaksoa. Aseta 30 minuutin jakso. Älä ylitä 137 °C:n lämpötilaa.
- Kun olet ottanut laitteen pois autoklaavista, anna sen jäähtyä huonelämpötilaan ennen käyttöä.

**SÄILYTYS**
Säilytä laite steriilinä pussissaan valmiina seuraavaa käyttöä varten.

**KUNNOSSAPITO**
- Katso, ettei laitteessa näy vääntymiä, vaurioita tai kulumisen merkkejä. Korvaa laite tarvittaessa uudella.
- Laitteen sisäiset O-renkaat vaihtamalla voidaan vähentää kärkien löystymistä tai veden valumista.

**LISÄTIEDOT**
Ei sovellettavissa.

**VALMISTAJAN YHTEYSTIEDOT**
Tiedustelut puhelinnumeroon 800-944-3939.

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut edellä olevat ohjeet päteviksi lääkinnällisen laitteen käsittelyyn uudelleenkäyttöä varten. Laitteen käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelypaikan laitteisto, materiaali ja henkilökunta täyttävät sellaiset vaatimukset, että suoritetulla käsittelyllä saavutetaan haluttu tulos. Se edellyttää käsittelyprosessin varmistamista ja/tai validointia ja rutiininomaista valvontaa.

Valmistettu Yhdysvalloissa
IFU296424 Rev. B

FR

## Instructions d'utilisation (IDU)

# Instructions de nettoyage conformes à la norme EN ISO 17664

**INSTRUMENTS**
Adaptateurs pour embouts de seringues air/eau

**MISES EN GARDE**
- Ces instructions concernent uniquement les adaptateurs et les kits de conversion utilisés avec les embouts jetables de seringues air/eau Crystal Tip®, Starz-Tipz®, et Natures Tip™. Tout autre composant ou système réutilisable doit être retraité dans le respect des instructions d'utilisation spécifiques à l'instrument.
- Portez un masque, des gants et des lunettes de protection lorsque vous manipulez des instruments contaminés.
- L'instrument qui vous est fourni n'est pas stérile. Stérilisez l'instrument avant de l'utiliser pour la première fois.
- Il est important de stériliser correctement l'adaptateur entre chaque patient. Après votre première utilisation, nous vous recommandons de stériliser l'adaptateur et le manchon de seringue air/eau, sans le démonter afin d'améliorer la durée de vie des joints toriques internes.

**LIMITES D'UTILISATION**
- Ne pas utiliser de laveuse/désinfecteur automatique pour les adaptateurs.
- Le nettoyage répété et les cycles de stérilisation à la vapeur ont des effets minimaux sur ces instruments. La fin de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.
- Ne pas utiliser de désinfectants chimiques ou de solutions contenant des phénols, des acides ou des chlorures avant la stérilisation.
- Ne jamais stériliser les adaptateurs dans des liquides de désinfection/stérilisation froids, de stérilisation de vapeur chimique ou de stérilisation en chaleur sèche. L'efficacité de ces méthodes n'a pas été testée ou validée, et elles ne sont pas recommandées.
- Ne pas immerger les instruments dans un bain à ultrasons.
- Ne jamais stériliser avec un embout de seringue ou une partie de l'embout placé sur l'instrument.
- Ne pas laisser des adaptateurs dans un sachet ou une poche dans des conditions mouillées ou humides. De telles conditions peuvent entraîner la corrosion des parties internes et réduire la durée de vie de l'instrument.

## INSTRUCTIONS

**TRAITEMENT INITIAL SUR LE LIEU D'UTILISATION**
- Nous recommandons de retraiter les instruments aussitôt que cela est raisonnablement possible après leur utilisation.
- Retirez manuellement toute souillure, telle que la salive, sur l'adaptateur à l'aide d'un tissu jetable ou d'une lingette en papier.

**PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE**
Laissez l'air et l'eau s'écouler dans la seringue pendant 30 secondes pour rincer toutes les parties internes, puis retirez le manchon de la seringue air/eau en gardant l'adaptateur fixé.

**NETTOYAGE MANUEL**
- Mouillez généreusement un chiffon sous l'eau courante.
- Essuyez minutieusement l'instrument avec le chiffon mouillé pour retirer toutes les impuretés ou saletés:
  a) À l'aide d'une brosse à poils souples, brossez l'instrument jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient retirées
  b) Une attention toute particulière doit être portée aux zones pouvant entrer davantage en contact avec le patient ou celles paraissant tâchées.
- Rincez l'instrument sous de l'eau courante potable pendant 30 secondes pour éliminer tout résidu.
- Séchez l'instrument à l'aide d'un chiffon propre.
- Vérifiez visuellement que l'instrument n'est plus souillé. Si vous remarquez une souillure, recommencez le processus de nettoyage.

**NETTOYAGE AUTOMATIQUE**
Non disponible.

**DÉSINFECTION**
Nous déconseillons d'utiliser des désinfectants sur cet instrument. Stérilisez uniquement.

**EMBALLAGE**
Placez l'instrument dans un sachet papier/plastique de désinfection à la vapeur séparé, en respectant les instructions du fabricant du sachet.

**STÉRILISATION À LA VAPEUR**
- Placez le sachet de stérilisation à la vapeur contenant l'instrument dans un autoclave à vapeur conforme à l'ANSI AAMI ST55 ou ST8, en respectant les instructions du fabricant.
- Utilisez les paramètres suivants : Stérilisation à la vapeur par gravité - Cycle complet à 135 °C (275 °F) pendant 10 minutes.

**SÉCHAGE**
- Pour sécher, utilisez le cycle de séchage de l'autoclave à vapeur. Paramétrez un cycle de 30 minutes. Ne pas dépasser 137 °C (278 °F).
- Après avoir retiré l'instrument de l'autoclave, laissez-le refroidir à température ambiante avant de l'utiliser à nouveau.

**CONSERVATION**
Pour garantir la stérilité, l'instrument doit être conservé dans un sachet jusqu'à son utilisation.

**ENTRETIEN**
- Vérifiez si le produit est déformé, abîmé ou usé. Remplacez l'instrument si nécessaire.
- Le remplacement des joints toriques internes permet d'atténuer le jeu de l'embout ou les fuites d'eau.

**INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**
Sans objet.

**COORDONNÉES DU FABRICANT**
Pour toute question, veuillez nous contacter au (+1) 800-944-3939.

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant de l'instrument médical pour préparer un instrument médical à être réutilisé.
Il demeure de la responsabilité du préparateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectué à l'aide des équipements, matériaux et du personnel présents au sein de l'installation de traitement, permet d'obtenir les résultats escomptés. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et un suivi régulier du processus.

Fabriqué aux États-Unis
IFU296424 Rev. B

DE

## Gebrauchsanleitung

# Reinigungsanleitung gemäß EN ISO 17664

**GERÄTE**
Adapter für Aufsätze von Luft-/Wasserspritzen

**WARNHINWEISE**
- Diese Gebrauchsanleitung gilt nur für Adapter-/Anpassungs-Sets, die für Crystal Tip®-, Starz-Tipz®- und Natures Tip™- Einwegaufsätze für Luft-/Wasserspritzen verwendet werden. Sämtliche andere wiederverwendbaren Komponenten oder Systeme müssen gemäß der Gebrauchsanleitung der einzelnen Geräte behandelt werden.
- Tragen Sie eine Maske, Handschuhe und eine Schutzbrille, wenn Sie mit kontaminierten Instrumenten arbeiten.
- Das Gerät wird nicht steril geliefert. Sterilisieren Sie das Gerät vor der ersten Verwendung.
- Der Adapter muss nach jedem Patienten unbedingt ordnungsgemäß sterilisiert werden. Nach der ersten Verwendung empfehlen wir, den Adapter gemeinsam mit der Hülse der Luft-/Wasserspritze zu sterilisieren, ohne ihn zu zerlegen, um dadurch die Lebensdauer interner O-Ringe zu verlängern.

**EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER HANDHABUNG**
- Nutzen Sie keine Desinfektions- und Reinigungsautomaten für die Adapter.
- Wiederholte Reinigungs- und Dampfsterilisationszyklen haben minimale Auswirkungen auf das Gerät. Die Lebensdauer hängt normalerweise vom Verschleiß und durch Nutzung verursachte Schäden ab.
- Nutzen Sie vor der Sterilisation keine chemischen Desinfektionsmittel oder Lösungen, die Phenole, Säuren oder Chlore enthalten.
- Sterilisieren Sie die Adapter niemals mit kalter Flüssigkeitsdesinfektion/-sterilisation, chemischer Dampfsterilisation oder trockener Hitzesterilisation. Diese Methoden wurden weder getestet, noch auf Effizienz validiert und werden daher nicht empfohlen.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in ein Ultraschallbad.
- Sterilisieren Sie das Gerät niemals, wenn sich der Spritzenaufsatz oder Teile davon im Gerät befinden.
- Bewahren Sie die Adapter bei feuchten oder nassen Bedingungen nicht in einem Beutel auf. Diese Bedingungen können zu Korrosion der internen Teile führen und die Lebensdauer des Geräts verkürzen.

## ANLEITUNG

**REINIGUNG VOR DEM ERSTEN EINSATZ AN DER ANWENDUNGSSTELLE**
- Es wird empfohlen, die Geräte so schnell wie möglich nach der Verwendung vorzubereiten.
- Entfernen Sie manuell alle sichtbaren Verschmutzungen, wie z. B. Speichel, mit einem Einwegtuch oder Papierwischtuch vom Adapter

**VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG**
Lassen Sie Luft und Wasser für 30 Sekunden aus der Spritze fließen, um alle inneren Kanäle zu leeren. Entfernen Sie danach die Hülse der Luft-/Wasserspritze, wobei der Adapter noch angebracht sein muss.

**REINIGUNG - MANUELL**
- Befeuchten Sie ein sauberes Tuch mit ausreichend Leitungswasser.
- Wischen Sie das Gerät gründlich mit dem feuchten Tuch ab, um Verunreinigungen oder Schmutz zu entfernen:
  a) Entfernen Sie sämtliche sichtbaren Rückstände mit einer weichen Borstenbürste vom Gerät.
  b) Reinigen Sie Stellen, die eher in Kontakt mit den Patienten kommen oder Flecken aufweisen, besonders gründlich.
- Spülen Sie das Gerät unter laufendem Leitungswasser 30 Sekunden lang ab, um jegliche Rückstände zu entfernen.
- Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen Tuch.
- Nehmen Sie eine Sichtprüfung vor, um sicherzustellen, dass keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind. Falls immer noch Verschmutzungen vorhanden sind, wiederholen Sie den Vorgang.

**REINIGUNG – AUTOMATISCH**
Entfällt.

**DESINFEKTION**
Wir raten davon ab, Desinfektionsmittel für dieses Gerät zu verwenden. Das Gerät darf nur sterilisiert werden.

**VERPACKUNG**
Verwahren Sie das Gerät in einem separaten Papier-/Kunststoffbeutel zur Dampfsterilisation gemäß den Anleitungen des Beutelherstellers auf.

**DAMPFSTERILISATION**
- Legen Sie den Dampfsterilisationsbeutel mit dem Gerät in einen Dampfautoklaven, der ANSI AAMI ST55 oder ST8 entspricht, und befolgen Sie dabei die Anleitungen des Herstellers.
- Verwenden Sie folgende Einstellungen: Dampfsterilisation im Gravitationsverfahren – Vollständiger Zyklus 135 °C (275 °F) für 10 Minuten.

**TROCKNUNGSVORGANG**
- Verwenden Sie den Trocknungszyklus des Dampfautoklaven. Stellen Sie den Zyklus auf 30 Minuten ein. 137 °C (278 °F) dürfen nicht überschritten werden.
- Nach dem Herausnehmen des Geräts aus dem Autoklaven, lassen Sie es auf Raumtemperatur abkühlen, bevor Sie es erneut verwenden.

**LAGERUNG**
Um den sterilen Zustand beizubehalten, sollte das Gerät bis zur nächsten Verwendung verpackt bleiben.

**INSTANDHALTUNG**
- Überprüfen Sie das Gerät auf Verformungen, Schäden oder Verschleiß. Ersetzen Sie das Gerät, falls nötig.
- Um lose Aufsätze oder Wasserleckagen zu beheben, tauschen Sie die inneren O-Ringe aus.

**ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN**
Entfällt.

**KONTAKTDATEN DES HERSTELLERS**
Bei Fragen, kontaktieren Sie uns unter der Telefonnummer: 800-944-3939.

Die oben angegebenen Anleitungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts dahingehend validiert, dass sie zur Vorbereitung eines Medizinprodukts vor dessen erneuter Verwendung dienen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass der tatsächlich durchgeführte Vorgang anhand der Geräte, Materialien und Personen in der Vorbereitungsanlage das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung bzw. Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

Hergestellt in den USA
IFU296424 Rev. B

IT

## Istruzioni per l'uso (IFU)

# Istruzioni per il condizionamento in conformità a EN ISO 17664

**DISPOSITIVI**
Adattatori per puntali siringa aria/acqua

**AVVERTENZE**
- Le presenti istruzioni sono riservate ai kit di adattatori/conversione usati per i puntali monouso per siringa aria/acqua Crystal Tip®, Starz-Tipz® e Natures Tip™. Ogni altro componente o sistema riutilizzabile deve essere condizionato seguendo le istruzioni del dispositivo specifico.
- Indossare mascherina, guanti e occhiali protettivi prima di manipolare strumenti contaminati.
- Questo dispositivo viene fornito non sterile. Sterilizzare il dispositivo prima dell'uso.
- È importante sterilizzare correttamente l'adattatore fra un paziente e l'altro. Dopo il primo uso si raccomanda di sterilizzare l'adattatore, insieme all'impugnatura della siringa aria/acqua, senza smontarli, in modo da prolungare la durata degli O-ring intern.

**LIMITAZIONI AL CONDIZIONAMENTO**
- Non utilizzare sistemi di lavaggio o disinfezione automatici per gli adattatori.
- Cicli ripetuti di pulizia e sterilizzazione a vapore hanno effetti minimi su questi dispositivi. Il fine esercizio è normalmente determinato da usura e danni dovuti all'utilizzo.
- Non utilizzare disinfettanti chimici o soluzioni chimiche contenenti fenoli, acidi o cloro prima della sterilizzazione.
- È tassativamente vietato sterilizzare gli adattatori mediante disinfezione/sterilizzazione con liquidi a freddo, sterilizzazione a vapore chimico o sterilizzazione a calore secco. Questi metodi non sono stati verificati né convalidati in termini di efficacia e non sono raccomandati.
- Non immergere i dispositivi in un bagno a ultrasuoni.
- È tassativamente vietato sterilizzare quando un puntale da siringa o una punta sono introdotti nel dispositivo.
- Non lasciare gli adattatori all'interno di una busta in condizioni umide o bagnate. Queste condizioni possono causare la corrosione di parti interne e diminuire la durata del dispositivo.

## ISTRUZIONI

**TRATTAMENTO INIZIALE AL PUNTO D'USO**
- Si raccomanda di ricondizionare i dispositivi appena ragionevolmente fattibile dopo l'uso.
- Eliminare manualmente dall'adattatore tutte le scorie visibili, come la saliva, con una pezzuola monouso o una salvietta di carta usa e getta.

**PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA**
Fare fuoriuscire aria e acqua dalla siringa per 30 secondi allo scopo di risciacquare tutti i canali interni, quindi rimuovere l'impugnatura della siringa aria/acqua con l'adattatore applicato.

**PULIZIA - MANUALE**
- Bagnare generosamente con acqua corrente una pezzuola pulita.
- Pulire accuratamente il dispositivo con la pezzuola bagnata allo scopo di eliminare ogni impurità o sporcizia:
  a) Con l'aiuto di uno spazzolino a setole morbide spazzolare il dispositivo fino a rimuovere tutte le scorie visibili.
  b) Prestare particolare attenzione alle aree che possono entrare in maggiore contatto con il paziente o che appaiono macchiate
- Sciacquare il dispositivo sotto l'acqua corrente potabile per 30 secondi allo scopo di eliminare ogni residuo.
- Asciugare il dispositivo con una pezzuola pulita.
- Ispezionare visivamente il dispositivo alla ricerca di scorie visibili. Se si notano scorie, ripetere la procedura di pulizia.

**PULIZIA - AUTOMATIZZATA**
Non disponibile.

**DISINFEZIONE**
L'uso di disinfettanti per questo dispositivo non è raccomandato. Sterilizzare esclusivamente.

**CONFEZIONAMENTO**
Collocare il dispositivo all'interno di una busta separata in carta/plastica per la sterilizzazione a vapore seguendo le istruzioni provviste dal fabbricante della busta.

**STERILIZZAZIONE A VAPORE**
- Collocare la busta per la sterilizzazione a vapore contenente il dispositivo in un'autoclave a vapore conforme ANSI AAMI ST55 o ST8 seguendo le istruzioni del fabbricante.
- Usare le impostazioni seguenti: sterilizzazione a vapore con spostamento per gravità - ciclo completo 135 °C (275 °F) per 10 minuti.

**ASCIUGATURA**
- Per asciugare utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave a vapore. Impostare il ciclo a 30 minuti. Non superare i 137 °C (278 °F).
- Dopo aver estratto il dispositivo dall'autoclave, prima dell'uso attendere che ritorni a temperatura ambiente.

**CONSERVAZIONE**
Per mantenere la sterilità il dispositivo deve rimanere imbustato fino all'uso.

**CURA**
- Verificare che non siano presenti deformazioni, danni o segni d'usura. Sostituire il dispositivo in caso di necessità.
- Per rimediare all'allentamento dei puntali o alle perdite d'acqua, sostituire gli O-ring interni.

**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI**
Non applicabile.

**CONTATTO DEL FABBRICANTE**
Per ogni chiarimento contattateci al numero 800-944-3939.

Il fabbricante del dispositivo medicale ha convalidato le presenti istruzioni come idonee alla preparazione di un dispositivo medicale al riutilizzo.
È sempre responsabilità dell'esecutore del condizionamento assicurare che il condizionamento, così come effettuato mediante l'impiego di attrezzature, materiali e operatori entro la struttura deputata al condizionamento, raggiunga il risultato desiderato. Ciò esige la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine della procedura.

Fabbricato negli USA
IFU296424 Rev. B

NO

## Bruksanvisning

# Rengjøringsinstruksjoner i samsvar med EN ISO 17664

**ENHETER**
Adaptere for luft-/vannsprøytespisser

**ADVARSLER**
- Disse instruksjonene er kun for adaptere/konverteringssett som brukes til Crystal Tip®, Starz-Tipz® og Natures Tip™ engangssprøyter for luft/vann. Alle andre gjenbrukbare komponenter eller systemer skal behandles på nytt i henhold til bruksanvisningen til den enkelte enheten.
- Bruk maske, hansker og vernebriller når du håndterer forurensede instrumenter.
- Enheten du får er ikke steril. Steriliser enheten før bruk.
- Det er viktig å sterilisere adapteren riktig etter hver pasient. Etter førstegangsbruk anbefaler vi å sterilisere adapteren sammen med luft-/vannsprøytehylsen uten å demontere den for å øke levetiden til interne O-ringer.

**BEGRENSNINGER FOR BEHANDLING**
- Ikke bruk en automatisk vaskemaskin/desinfeksjonsapparat til adapterne.
- Gjentatte rengjørings- og dampsteriliseringssykluser har minimal virkning på disse enhetene. Levetiden avgjøres av normal slitasje og skader på grunn av bruk.
- Ikke bruk kjemiske desinfeksjonsmidler eller oppløsninger som inneholder fenoler, syrer eller klorin før sterilisering.
- Steriliser aldri adapterne ved desinfisering/sterilisering med kald væske, kjemisk damp eller tørr varme. Disse metodene er ikke testet eller validert for effektivitet og anbefales ikke.
- Ikke senk enhetene i et ultralydbad.
- Steriliser aldri med en sprøytespiss eller spissfragment satt inn i enheten.
- Ikke la adapterne ligge i en pose under våte eller fuktige forhold. Slike forhold kan føre til korrosjon av indre deler og forkorte levetiden til enheten.

## INSTRUKSJONER

**INITIAL BEHANDLING PÅ BRUKSPUNKTET**
- Det anbefales at enheter behandles så snart det er rimelig etter bruk.
- Fjern manuelt all synlig smuss, som spytt, fra adapteren med en engangsklut eller papirserviett.

**KLARGJØRING FØR RENGJØRING**
La luft og vann strømme fra sprøyten i 30 sekunder for å skylle alle indre kanaler, og fjern deretter luft-/vannsprøytehylsen med adapteren fortsatt festet.

**RENGJØRING – MANUELL**
- Fukt en ren klut rikelig med rennende vann fra springen.
- Tørk av enheten med den fuktede kluten for å fjerne urenheter eller smuss:
  a) Bruk en myk børste og børst enheten til all synlig smuss er fjernet.
  b) Spesiell oppmerksomhet bør gis til områder som kan komme i mer kontakt med pasienten eller er flekkete
- Skyll enheten under rent vann i 30 sekunder for å fjerne eventuelle rester.
- Tørk enheten med en ren klut.
- Inspiser enheten visuelt for synlig smuss. Hvis smuss oppdages, gjenta rengjøringsprosessen.

**RENGJØRING – AUTOMATISK**
Ikke tilgjengelig.

**DESINFEKSJON**
Vi anbefaler ikke bruk av desinfeksjonsmidler til denne enheten. Kun sterilisering.

**EMBALLASJE**
Plasser enheten i en separat papir-/plastdampsteriliseringspose i henhold til produsentens instruksjoner.

**DAMPSTERILISERING**
- Plasser dampsteriliseringsposen som inneholder enheten i en ANSI AAMI ST55- eller ST8-kompatibel dampautoklav i henhold til produsentens instruksjoner.
- Bruk følgende innstillinger: Gravity Steam Sterilization – Full syklus 135 °C (275 °F) i 10 minutter.

**TØRKING**
- Bruk tørkesyklusen til dampautoklaven til å tørke. Sett syklusen til 30 minutter. Ikke overskrid 137 °C (278 °F).
- Etter at enheten er fjernet fra autoklaven, må du la den gå tilbake til romtemperatur før bruk.

**LAGRING**
For å opprettholde steriliteten, bør enheten forbli i posen til den er klar til bruk.

**VEDLIKEHOLD**
- Sjekk etter forvrengning, skade eller slitasje. Bytt ut enheten om nødvendig.
- Utbytting av interne O-ringer vil fjerne løse spisser eller vannlekkasje.

**TILLEGGSINFORMASJON**
Ikke aktuelt.

**KONTAKTINFORMASJON TIL PRODUSENTEN**
For spørsmål, kontakt oss på 800-944-3939.

Instruksjonene over er validert av produsenten av det medisinske utstyret til å klargjør et medisinsk utstyr for gjenbruk. Det er fortsatt behandlerens ansvar å sørge for at behandlingen, slik den faktisk utføres med utstyr, materialer og personell i prosesseringsanlegget, oppnår ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

Laget i USA
IFU296424 Rev. B

SV

## Bruksanvisning

# Rengöringsinstruktioner i enlighet med EN ISO 17664

**ENHETER**
Adaptrar till vatten- och luftkanyler

**VARNING**
- Dessa instruktioner är endast avsedda för adaptrar/omvandlingskit som används i engångskanyler med luft och vatten av typ Crystal Tip®, Starz-Tipz® och Natures Tip™. Alla andra återanvändbara komponenter eller system bör rekonditioneras enligt den enskilda enhetens instruktioner.
- Använd mask, handskar och ögonskydd vid hantering av förorenade instrument.
- Enheten är inte steril. Sterilisera enheten före första användning.
- Det är viktigt att sterilisera adaptern på rätt sätt mellan patienter. Efter första användning rekommenderar vi att man steriliserar adaptern tillsammans med spruthylsan utan att ta isär den för att öka livslängden på de interna O-ringarna.

**BEGRÄNSNINGAR FÖR REKONDITIONERING**
- Använd inte en automatisk autoklav/desinfektor för rengöring av adaptrarna.
- Upprepade rengörings- och ångsteriliseringscykler har minimal effekt på dessa enheter. Livslängden avgörs normalt av slitage och skador som uppkommer vid användning.
- Använd inte kemiska desinfektionsmedel eller medel som innehåller fenoler, syror eller klor före sterilisering.
- Sterilisera aldrig adaptrarna genom desinfektion/sterilisering för kall vätska, kemisk ångsterilisering eller torrsterilisering. Dessa metoder har varken testats eller validerats avseende effekt och rekommenderas därför inte.
- Sänk inte in enheterna ner ultraljudbad.
- Sterilisera aldrig enheten med sprutspets eller spetsfragment iförda i enheten.
- Låt inte adaptrarna ligga i en påse under våta eller fuktiga förhållanden. Det kan leda till att inre delar rostar, vilket förkortar enhetens livslängd.

## INSTRUKTIONER

**FÖRE ANVÄNDNING**
- Vi rekommenderar att enheterna rekonditioneras så fort som möjligt efter användning.
- Ta manuellt bort alla synliga föroreningar, som exempelvis saliv, från adaptern med en engångsduk eller pappersservett.

**FÖRBEREDELSE FÖRE RENGÖRING**
För luft och vatten genom sprutan under 30 sekunder för att skölja ur alla inre kanaler. Ta sedan bort luft-/vattensprutans hylsa medan adaptern sitter kvar.

**RENGÖRING - BRUKSANVISNING**
- Blöt en ren duk rikligt med rinnande kranvatten.
- Torka noggrant av enheten med den våta duken för att avlägsna föroreningar och smuts:
  a) Borsta av enheten med en mjuk borste tills alla synliga föroreningar är borttagna.
  b) Var extra noggrann med fläckar samt områden som kan komma i kontakt med patienten.
- Skölj enheten under rinnande vatten under 30 sekunder för att ta bort eventuella rester.
- Torka enheten med en ren duk.
- Kontrollera att det inte finns något synligt smuts kvar på enheten. Upprepa rengöringsprocessen vid behov.

**RENGÖRING - AUTOMATISK**
Ej tillgängligt.

**DESINFEKTION**
Vi avråder från att rengöra enheten med desinfektionsmedel. Sterilisera endast.

**FÖRPACKNING**
Placera enheten i en separat ångsteriliseringspåse av papper/plast enligt tillverkarens instruktioner.

**ÅNGSTERILISERING**
- Placera ångsteriliseringspåsen med enheten i en ANSI AAMI ST55- eller ST8-kompatibel ångautoklav enligt tillverkarens instruktioner.
- Använd följande inställningar: ångsterilisering med normaltryck - full cykel 135 °C (275 °F) i 10 minuter.

**TORKNING**
- Använd ångautoklavens torkningscykel för att torka enheten. Ställ in en cykel på 30 minuter. Överskrid inte 137 °C (278 °F).
- När enheten har tagits ur autoklaven ska den återgå till rumstemperatur före användning.

**FÖRVARING**
För att bibehålla steriliteten bör enheten ligga kvar i påsen tills den är redo att användas.

**UNDERHÅLL**
- Kontrollera enheten så att den inte har några defekter, skador eller slitage. Byt ut enheten vid behov.
- Lösa spetsar eller vattenläckage åtgärdas genom ersättning av de interna O-ringarna.

**YTTERLIGARE INFORMATION**
Ej tillämpbart.

**TILLVERKARENS KONTAKTUPPGIFTER**
Vid frågor kan du kontakta oss på 800-944-3939.

Instruktionerna ovan har kontrollerats av tillverkaren av den medicinska enheten, och anses tillräckliga för att beskriva hur man förbereder enheten inför återanvändning. Det är fortfarande användarens ansvar att se till att förberedelsen utförs med hjälp av korrekt utrustning, material och personal för att uppnå önskat resultat. Detta kräver att bearbetningsprocessen verifieras och/eller valideras samt rutinövervakas.

Young Innovations, Inc.
2260 Wendt Street
Algonquin, IL 60102 USA
800-944-3939

EC REP
Young Microbrush Ireland Ltd.
Clogherane, Dungarvan
Co. Waterford, X35 VE02
Ireland

CE 0425

Tillverkad i USA
IFU296424 Rev. B