Troll® Byte Kimera

DIRECTA AB
Finvids väg 8-10
SE-194 47 Upplands Väsby, Sweden
Tel: +46 8 506 505 75

CE

HU

Termékleírás/Rendeltetésszerű használat:
A TrollByte Kimera tartók a fogászati röntgenérzékelők, képlemezek és filmek pontos rögzítésére szolgálnak a fogak röntgenezése során.
- Kék az elülső PA-k és a függőleges harapásszárnyak esetében.
- Sárga a hátsó PA-k és a vízszintes harapásszárnyak esetében.
- Piros a vízszintes harapásszárnyak esetében.

Óvintézkedések/Figyelmeztetés ⚠
Használat előtt ellenőrizze a termék megfelelő működését.
A terméket a felhasználások között a feldolgozási utasításnak megfelelően kell feldolgozni a keresztszennyeződés elkerülése érdekében.
A képalkotás során mindig használjon védőburkolatot az érzékelő védelme érdekében.

Felhasználás
1. TrollByte Kimera Kék az elülső PA-k és a függőleges harapásszárnyak esetében. 2. TrollByte Kimera Sárga a hátsó PA-k és a vízszintes harapásszárnyak esetében. 3. TrollByte Kimera Piros a vízszintes harapásszárnyak esetében.
4. A tartó vízszintes csapja jelzi az érzékelő függőleges és vízszintes helyzetét. 5. Harapásblokk apikális frontális felvételekhez. A harapásblokk a tartó harapósíkjának meghosszabbításaként működik. Ez lehetővé teszi, hogy az érzékelőt hátrébb helyezzük a páciens szájában. 6. A célzógyűrű színkódolással van ellátva, hogy megfelelően mind a tartónak, mind a kép típusának. 7. A karmot használat előtt a kívánt nyomásra kell hajlítani az érzékelőhöz.

Feldolgozási utasítások

Termék	A TrollByte Kimera egy célzási és pozicionáló eszköz az intraorális digitális röntgenhez, amelyet a fogászati képalkotás segédeszközeként használnak.
Figyelmeztetések	Az autokláv közepére helyezze, ne az autokláv fala vagy fűtőeleme mellé. Ha a tartó az autoklávozás során más tárgyak által kifejtett nyomásnak vagy súlynak van kitéve, akkor deformálódhat. A kisebb deformációk könnyen korrigálhatók a tartó óvatos átformálásával.
Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások	Az autoklávozás befolyásolja a műanyag tulajdonságait, ami korlátozott élettartamot eredményez.

Utasítások

Tisztálat megelőző előkészületek	Utasítás	Használat után törölje le a műszert, hogy a szennyeződés és a törmelék ne száradjon rá. Használat után a lehető leghamarabb végezze el a tisztítást. Ne várjon 2 óránál többet.
Tisztítás: Manuális	Eszközök	Különböző méretű puha sörtéjű kefék, Ultrahangos fürdő
	Tisztítószer	Kövesse a szer gyártójának a koncentrációra és a hőmérsékletre vonatkozó ajánlásait. Manuális: Kézi tisztításra alkalmas enzimatikus vagy alacsony lúgtartalmú (pH≤8) tisztítószer. Ultrahangos fürdő: Enzimatikus vagy alacsony lúgtartalmú mosószer minimális habképzéssel.
	Vízminőség	A kézi tisztításhoz ivásra alkalmas vizet, az ultrahangos fürdőhöz és a végső öblítéshez pedig desztillált vagy de-mineralizált vizet kell használni.
	Utasítás	1. Merítse a frissen elkészített tisztítóoldatba a gyártó utasításai szerint, legfeljebb 40 °C-on. Tisztítsa mechanikusan egy kefével, olyan módon, hogy a folyadék ellepje, amíg láthatóan tiszta nem lesz. 2. Alaposan öblítse le 3. Tisztítsa ultrahangos fürdőben legalább 5 percig, 35-45 KHz frekvenciával és legalább 150 W-os teljesítménnyel. Győződjön meg róla, hogy a műszerek nyitott helyzetben vannak. 4. Alaposan öblítse le legalább 30 másodpercig. 4 a Óvatosan szárítsa meg a műszereket tiszta szűrtett levegővel (ISO 8573-1:2010 szerinti 1. osztályú vagy annál jobb) vagy szöszmentes törlőkendővel. A visszamaradt víz rozsdásodást vagy korróziót okozhat a műszer felületén és az aljzatban. 5. Ellenőrizze a műszer tisztaságát. Ha szükséges, ismételje meg az 1. lépéstől kezdődően.
Fertőtlenítés: Manuális	Tisztítószer	Merítse bele a megfelelő fertőtlenítő oldatba. Kövesse a fertőtlenítő oldat gyártójának utasításait a koncentrációra és az felhasználási időre vonatkozóan.
Tisztítás és fertőtlenítés: Automatizált	Eszközök Tisztítószer Öblítőszer	Mosó- és fertőtlenítőgép (az EN ISO 15883 szabvány szerint validálva) Enzimatikus vagy alacsony lúgtartalmú, orvosi eszközökhöz alkalmas. Nem korrodáló, semleges tisztítószer minimális habképzéssel, orvosi eszközökhöz alkalmas.
	Vízminőség	Kövesse a szer gyártójának a koncentrációra és a hőmérsékletre vonatkozó ajánlásait.
	Utasítások	Ivásra alkalmas víz a tisztításhoz és ioncserélt vagy tisztított víz a végső öblítéshez/ fertőtlenítéshez. 1. A műszereket nyitott helyzetben helyezze a mosó- és fertőtlenítőgépbe. Használjon megfelelő műszertartó tálcát. 2. Program futtatása: - Előmosás hideg vízben, 2 x 2 percig - Főmosás mosószerrel, legalább 55 °C-on, 10 percig - Öblítés meleg vízzel, 2 x 1 percig. - Végső öblítés/fertőtlenítés desztillált vagy de-mineralizált vízben 90 °C-on, legalább 1 percig. - Szárítás 110 °C-on, legalább 15 percig 3. Kivételkor ellenőrizze, hogy a műszerek tiszták-e. Ha szükséges, ismételje meg az 1. lépéstől kezdődően, vagy végezzen manuális tisztítást.
Ellenőrzés és karbantartás	Minden műanyag termék élettartama korlátozott, és rendszeres időközönként ki kell cserélni őket. A tisztítás minden formája csökkenti a termék élettartamát. A terméket ki kell cserélni, ha működése és/vagy teljesítménye már nem felel meg a jelen kézikönyvben szereplő előírásoknak

NO

Produktbeskrivelse/Tiltenkt bruk:
TrollByte Kimera er holdere som holder tannrøntgensensorer, bildeplater og filmer nøyaktig under rentgen av tenner.
– Blå for fremre PA og vertikal Bitewing.
– Gul for bakre PA og horisontal Bitewing.
– Rød for horisontal Bitewing.

Forholdsregel/Advarsel ⚠
Sjekk produktet for riktig funksjon før bruk.
Produktet skal behandles i henhold til behandlingsinstruks mellom hver bruk for å forhindre overføring av smitte.
Bruk alltid en barrierehylse for å beskytte sensoren under bildebehandling.

Hvordan bruke
1. TrollByte Kimera Blå for fremre PA og vertikal Bitewing. 2. TrollByte Kimera Gul for bakre PA og horisontal Bitewing. 3. TrollByte Kimera Rød for horisontal Bitewing.
4. Holderens nivåbolt angir sensorens vertikale og horisontale posisjon. 5. Bitekloss for toppstilt bilde forfra. Biteklossens funksjoner er en utvidelse av holderens biteplate. Dette gjør det mulig å plassere sensorene lengre bak i pasientens munn. 6. Sikteringen er fargekodet for å matche både holderen og bildetypen. 7. Kloen bør dreies til ønsket trykk mot sensoren før bruk.

Bruksanvisning for behandling

Produkt	TrollByte Kimera er et sikte- og posisjoneringsapparat for intraoral digital røntgen beregnet for bruk som et hjelpemiddel i dental bildebehandling.
Advarsler	Plasser i midten av autoklaven, ikke mot autoklavens vegger eller varmeelement. Holderen kan bli deformert hvis den utsettes for trykk eller vekt påvirket av andre gjenstander under autoklavering. Mindre deformasjoner kan lett korrigeres ved å forsiktig forme holderen på nytt.
Begrensninger ved bearbeiding	Plastikkens egenskaper påvirkes av autoklavering, noe som resulterer i begrenset produktlevetid.

Instruksjoner

Klargjøring før rengjøring	Instruksjon	Tørk av instrumentet etter bruk for å forhindre at jord og smuss tørker fast på instrumentet. Utfør rengjøring så snart som mulig. Ikke overskrid 2 timer.
Rengjøring: Manuell	Utstyr	Børster med myk bust av forskjellige størrelser, ultralydbad
	Vaskemiddel	Følg produsentens anbefalinger for konsentrasjon and temperatur. Manuell: Enzymatisk eller lav-alkalisk (pH≤8) vaskemiddel egnet for manuell rengjøring. Ultralydbad: Enzymatisk eller lav-alkalisk vaskemiddel med minimale skummende egenskaper.
	Vannkvalitet	Drikkevannskvalitet for manuell rengjøring og destillert eller av-mineralisert vann for ultralydbad og avsluttende skylling bør brukes.
	Instruksjon	1. Senk i nylaget rengjøringsløsning i henhold til produsentens bruksanvisning, skjønt maksimum 40 °C. Rengjør mekanisk med en børste, arbeid under væskenivået, til den er synlig rengjort. 2. Skyll godt 3. Rengjør i ultralydbad i minst 5 minutter, med en frekvens på 35-45 KHz og effekt på minst 150 W. Forsikre deg om at instrumentene er åpen posisjon. 4. Skyll godt i minst 30 sekunder. 4 a Tørk instrumentene forsiktig med ren trykkluft (Klasse 1 eller bedre i henhold til ISO 8573-1:2010) eller lofri klut. Eventuelt gjenværende vann kan forårsake potensiell rust eller korrosjon på instrumentets overflate og inn i underlaget. 5. Inspiser renslighet. Om nødvendig, gjenta fra trinn 1.
Desinfeksjon: Manuell	Vaskemiddel	Senk i passende desinfeseringsløsning. Følg produsentens instruksjoner for desinfiseringsløsninger for konsentrasjon og tid.
Rengjøring og desinfisering: Automatisk	Utstyr	Vasker-desinfiserer (godkjent i henhold til EN ISO 15883)
	Vaskemiddel	Enzymatisk eller lav-alkalisk, egnet for medisinsk utstyr.
	Skyllemiddel	Ikke-etsende nøytralt rengjøringsmiddel med minimale skummende egenskaper, egnet for medisinsk utstyr. Følg produsentens anbefalinger angående konsentrasjon and temperatur.
	Vannkvalitet	Drikkevannskvalitet for rengjøring og av-ionisert eller renset vann for avsluttende skylling/desinfisering.
	Instruksjoner	1. Legg instrumentene i åpen posisjon i vasker-desinfiserer. Bruke en passende instrumentskuff. 2. Kjør program: – For-vask i kaldt vann, 2 x 2 min – Hovedvask med vaskemiddel ved minimum 55 °C, 10 min – Skyll in varmt vann, 2x 1 min. – Avsluttende skylling/desinfisering i destillert eller av-mineralisert vann ved 90 °C, minimum 1 min. – Tørking ved 110 °C, minimum 15 min 3. Kontroller at instrumentene er rengjort ved tømming. Om nødvendig, gjenta fra trinn 1 eller bruk manuell rengjøring
Inspeksjon og vedlikehold	Alle plastikkprodukter har en begrenset servicelevetid og bør erstattes regelmessig. Alle typer rengjøring reduserer produktets servicelevetid. Produktet bør erstattes når funksjonen og/eller utføringen ikke lenger tilfredsstiller spesifikasjonene i bruksanvisningen.

Emballasje til sterilisering	Utstyr	Standard emballasjeveske
	Instruksjon	Legg instrumentene i åpen posisjon i veska. Plasser veskene med plastikk mot plastikk og papir mot papir.
Sterilisering	Forsiktighet	Instrumentene må rengjøres og desinfiseres før sterilisering.
	Utstyr	Damp autoklave (godkjent i henhold til EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1)
	Instruksjoner	Kjør minimal omdreining: Damptemperatur minimum 134 °C / 273 °F Eksponeringstid damp 4 min Vakuumtørking 3 min
Oppbevaring	Forsikre deg om at instrumentene er tørre før oppbevaring. Instrumentet bør oppbevares i en full skuff, støvfritt og tørt ved moderate temperaturer på 5 °C – 40 °C.	
Transport	Hvis nødvendig, anbefales sikker transporten i lukkede bokser for å hindre skader på det medisinske utstyret og miljøforurensning.	

IT

Descrizione del prodotto/Uso previsto:
I centratori TrollByte Kimera consentono di fissare accuratamente sensori radiografici dentali, piastre immagine e film durante le radiografie dei denti.
- Blu per periapicali anteriori e bitewing verticale.
- Giallo per periapicali posteriori e bitewing orizzontale.
- Rosso per bitewing orizzontale.

Precauzioni/Avvertenze ⚠
Ispezionare il prodotto prima dell'uso per verificarne il corretto funzionamento.
Il prodotto deve essere trattato come indicato nelle istruzioni tra un utilizzo e il successivo per evitare la contaminazione incrociata.
Utilizzare sempre una guaina di isolamento per proteggere il sensore durante la radiografia.

Istruzioni per l'uso
1. TrollByte Kimera blu per periapicali anteriori e bitewing verticale. 2. TrollByte Kimera giallo per periapicali posteriori e bitewing orizzontale. 3. TrollByte Kimera rosso per bitewing orizzontale.
4. Il dispositivo di regolazione del centratore indica la posizione verticale e orizzontale del sensore. 5. Biteblock per immagini frontali apicali. Il biteblock funge da prolunga del bite plane del centratore e consente di posizionare il sensore più indietro nella bocca del paziente. 6. Il colore dell'anello di centratura corrisponde al centratore e al tipo di immagine. 7. La pinza deve essere piegata in base alla pressione desiderata contro il sensore prima dell'uso.

Istruzioni di trattamento

Prodotto	TrollByte Kimera è un dispositivo di centratura e posizionamento per radiografie digitali intraorali, progettato come supporto per l'imaging dentale.
Avvertenze	Posizionare al centro dell'autoclave, non contro le pareti della stessa o l'elemento riscaldante. Se il centratore è esposto alla pressione o al peso di altri oggetti durante il lavaggio in autoclave, potrebbe deformarsi. Le deformazioni di lieve entità possono essere corrette facilmente raddrizzando delicatamente il centratore.
Limiti di ritrattamento	Il trattamento in autoclave incide sulle caratteristiche della plastica, limitando la vita utile del prodotto.

Istruzioni

Preparativi prima della pulizia	Istruzioni	Pulire lo strumento dopo l'uso per evitare che sporcizia e residui secchino sullo strumento. Pulire il prodotto il prima possibile dopo l'uso. Non superare le 2 ore.
Pulizia: manuale	Apparecchiatura	Spazzolini con setole morbide di varie dimensioni, bagno a ultrasuoni
	Detergente	Seguire le raccomandazioni del produttore dell'agente di pulizia riguardo alla concentrazione e temperatura. Manuale: detergente enzimatico o a bassa alcalinità (pH≤8) idoneo per la pulizia manuale. Bagno a ultrasuoni: detergente enzimatico o a bassa alcalinità con caratteristiche di schiumosità minime.
	Qualità dell'acqua	Acqua di qualità potabile per la pulizia manuale e acqua distillata o demineralizzata per il bagno a ultrasuoni, con risciacquo finale.
	Istruzioni	1. Immergere in una soluzione di pulizia appena preparata secondo le istruzioni del produttore, con temperatura massima di 40 °C. Pulire meccanicamente con uno spazzolino, procedendo sotto il livello del liquido finché il prodotto non risulta visibilmente pulito. 2. Risciacquare bene 3. Pulire in bagno a ultrasuoni per almeno 5 minuti, a una frequenza di 35-45 KHz e una potenza di almeno 150 W. Assicurarsi che gli strumenti siano in una posizione aperta. 4. Risciacquare bene per almeno 30 secondi. 4 a Pulire accuratamente gli strumenti con aria compressa pulita (Classe 1 o più, secondo ISO 8573-1:2010) o con un panno senza lanugine. I residui di acqua possono causare ruggine e corrosione sulla superficie dello strumento e nel substrato. 5. Verificare la pulizia degli strumenti. Se necessario, ripetere la procedura dal punto 1.
Disinfezione: Manuale	Detergente	Immergere in una soluzione disinfettante idonea. Seguire le istruzioni del produttore della soluzione disinfettante riguardo alla concentrazione e alla durata.
Pulizia e disinfezione: automatizzata	Apparecchiatura Detergente	Lava-disinfettatrice (secondo EN ISO 15883) Enzimatico o a bassa alcalinità, idoneo per dispositivi medici.
	Agente di risciacquo	Detergente neutro non corrosivo con caratteristiche di schiumosità minime, idoneo per dispositivi medici. Seguire le raccomandazioni del produttore dell'agente di pulizia riguardo a concentrazione e temperatura.
	Qualità dell'acqua	Acqua di qualità potabile per la pulizia e acqua deionizzata o purificata per il risciacquo/ disinfezione finale.
	Istruzioni	1. Caricare gli strumenti in una posizione aperta nella lava-disinfettatrice. Utilizzare un vassoio per strumenti idoneo. 2. Eseguire il programma: - Prelavaggio in acqua fredda, 2 x 2 min. - Lavaggio principale con detergente ad almeno 55 °C, 10 min. - Risciacquo in acqua calda , 2 x 1 min. - Risciacquo/disinfezione finale in acqua distillata o demineralizzata a 90 °C, per almeno 1 min. - Asciugatura a 110 °C, per almeno 15 min. 3. Al termine, controllare che gli strumenti siano puliti. Se necessario, ripetere la procedura dal punto 1 o pulire gli strumenti manualmente.
Ispezione e manutenzione	Tutti i prodotti in plastica hanno una vita utile limitata e devono essere sostituiti a intervalli regolari. Tutti i tipi di pulizia riducono la vita utile del prodotto. Il prodotto deve essere sostituito quando il suo funzionamento e le prestazioni non soddisfano più le specifiche fornite in questo manuale.	

Imballaggio per la sterilizzazione	Apparecchiatura	Sacchetti da imballaggio standard
	Istruzioni	Imballare gli strumenti in posizione aperta nel sacchetto. Mettere la plastica dei sacchetti verso la plastica e la carta verso la carta.
Sterilizzazione	Attenzione	Lo strumento deve essere pulito e disinfettato prima della sterilizzazione.
	Apparecchiatura	Autoclave a vapore (secondo EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1)
	Istruzioni	Eseguire il ciclo minimo: Temperatura minima del vapore: 135 °C/273 °F Tempo di esposizione al vapore: 4 min. Essicazione sottovuoto: 3 min.
Conservazione	Assicurarsi che gli strumenti siano asciutti prima di riporli. Gli strumenti devono essere riposti in un vassoio da laboratorio senza polvere e umidità a una temperatura compresa tra 5 °C e 40 °C.	
Trasporto	Se necessario, si raccomanda di trasportare i dispositivi medici in scatole chiuse per evitare il rischio di danni o contaminazione ambientale.	

CS

Popis prostředku / zamýšlené použití:
TrollByte Kimera jsou držáky zajišťující správné držení zubních RTG senzorů, snímacích desek a filmů během RTG vyšetření zubů.
- Modrý pro přední PA a vertikální bitewing.
- Žlutý pro zadní PA a horizontální bitewing.
- Červený pro horizontální bitewing.

Bezpečnostní opatření / varování ⚠
Před použitím zkontrolujte prostředek, jestli funguje správně.
Prostředek mezi jednotlivými použitími připravte k dalšímu použití dle pokynů pro přípravu k dalšímu použití s cílem zabránit křížové kontaminaci.
Vždy používejte bariérový návlek k ochraně senzoru během zobrazovacího vyšetření.

Způsob použití
1. TrollByte Kimera Modrý pro přední PA a vertikální bitewing. 2. TrollByte Kimera Žlutý pro zadní PA a horizontální bitewing. 3. TrollByte Kimera Červený pro horizontální bitewing.
4. Úrovňový kolík držáku označuje vertikální a horizontální pozici senzoru. 5. Skusová šablona pro apikální frontální snímky. Skusová šablona funguje jako prodloužení roviny skusu držáku. To umožňuje uložit senzor hlouběji do úst pacienta. 6. Zaměřovací prstenec je barevně kódovaný a odpovídá držáku i typu snímku. 7. Hák je nutné před použitím ohnout s cílem vytvořit požadovaný tlak proti senzoru.

Pokyny pro přípravu k dalšímu použití

Prostředek	TrollByte Kimera je zaměřovací a polohovací prostředek pro intraorální digitální RTG určený k použití jako pomůcka při stomatologickém zobrazování.
Varování	Vložte do střední části autoklávu, neopírejte jej o zdi či topný prvek autoklávu. Pokud je držák vystaven tlaku nebo zatížen jinými objekty během sterilizace v autoklávu, může se zdeformovat. Menší deformace lze jednoduše upravit jemným natvarováním držáku.
Omezení přípravy k opakovanému použití	Vlastnosti plastu ovlivňuje sterilizace v autoklávu, což vede k omezené životnosti prostředku.

Pokyny

Příprava před čištěním	Pokyny	Po použití otřete nástroj, aby na něm nezaschly nečistoty a zbytky. Vyčistěte co nejdříve po použití. Nepřekračujte 2 hodiny.
Čištění: Manuální	Zařízení	Kartáčky s jemnými štětinami různých velikostí, ultrazvuková koupel
	Detergent	Dodržujte koncentraci a teplotu doporučenou výrobcem prostředku. Manuální: Enzymatický nebo slabě alkalický (pH≤8) detergent vhodný pro manuální čištění. Ultrazvuková koupel: Enzymatický nebo slabě alkalický detergent s minimální pěnivostí.
	Kvalita vody	K manuálnímu čištění používejte pitnou vodu, pro ultrazvukovou koupel a konečný oplach používejte destilovanou nebo demineralizovanou vodu.
	Pokyny	1. Ponořte do čerstvě připraveného roztoku dle pokynů výrobce s teplotou do 40 °C. Mechanickým čištěním kartáčem odstraňte veškeré viditelné nečistoty. Pracujte pod hladinou tekutiny. 2. Pečlivě opláchněte 3. Minimálně 5 minut nechte čistit v ultrazvukové koupeli s frekvencí 35–45 kHz a výkonem min. 150 W. Nástroje musí být v otevřené poloze. 4. Pečlivě 30 sekund opláchujte. 4 a Opatrně vysušte nástroje čistým stlačeným vzduchem (třída 1 nebo lepší dle normy ISO 8573-1:2010) nebo netřepícím se hadříkem. Zbývající voda může vést ke vzniku rzi či koroze na povrchu nástroje a substrátu. 5. Zkontrolujte čistotu. V případě potřeby zopakujte od kroku 1.
Dezinfekce: Manuální	Detergent	Ponořte do vhodného dezinfekčního roztoku. Dodržujte koncentraci a čas doporučované výrobcem dezinfekčního roztoku.
Čištění a dezinfekce: Automatizované	Zařízení	Myčka-dezinfektor (validovaná dle normy EN ISO 15883)
	Detergent	Enzymatický nebo slabě alkalický, vhodný pro zdravotnické prostředky.
	Oplachovací prostředek	Nekorozivní neutrální čistící prostředek s minimální pěnivostí, vhodný pro zdravotnické prostředky. Dodržujte koncentraci a teplotu doporučenou výrobcem prostředku.
	Kvalita vody	Pitná voda pro čištění a deionizovaná či purifikovaná voda pro konečný oplach/ dezinfekci.
	Pokyny	1. Vložte nástroje v otevřené poloze do myčky-dezinfektoru. Použijte vhodný nosič na nástroje. 2. Spusťte program: - Předmytí ve studené vodě, 2x 2 min. - Hlavní mytí s detergentem, minimálně 55 °C, 10 min - Oplach teplou vodou, 2x 1 min. - Konečný oplach/dezinfekce v destilované nebo demineralizované vodě při teplotě 90 °C, minimálně 1 min. - Sušení při teplotě 110 °C, minimálně 15 min. 3. Při vyjímání zkontrolujte, že jsou nástroje čisté. V případě potřeby zopakujte krok 1 nebo použijte manuální čištění
Kontrola a údržba	Všechny plastové prostředky mají omezenou životnost a je nutné je pravidelně vyměňovat. Všechny typy čištění snižují životnost prostředku. Prostředek je nutné vyměnit, když již jeho funkce a/nebo funkční charakteristiky neodpovídají specifikacím v této příručce.	

Balení pro sterilizaci	Zařízení	Standardní balicí sáček
	Pokyny	Zabalte nástroj v otevřené poloze do sáčku. Uložte sáčky plastem proti plastu a papírem proti papíru.
Sterilizace	Upozornění	Nástroje je nutné před sterilizací vyčistit a vydezinfikovat.
	Zařízení	Parní autoklav (validován dle normy EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1)
	Pokyny	Spusťte minimální cyklus: Teplota páry min. 134 °C / 273 °F Doba expozice párou 4 min. Podtlakové sušení 3 min.
Uskladnění	Před uskladněním se ujistěte, že jsou nástroje suché. Nástroj uchovávejte v zabaleném nosiči, chraňte jej před prachem a vlhkostí, při mírné teplotě v rozmezí 5 až 40 °C.	
Přeprava	V případě potřeby doporučujeme bezpečnou přepravu v uzavřených boxech s cílem zabránit poškození zdravotnického prostředku a kontaminaci prostředí.	

RO

Descrierea produsului/domeniul de utilizare:
TrollByte Kimera sunt suporturi destinate susținerii cu precizie a senzorilor radiologici dentari, a plăcilor de imagine și filmelor în timpul radiografiei dentare.
- Albastru pentru PA anterioare și bitewing vertical.
- Galben pentru PA posterioare și bitewing orizontal.
- Roșu pentru bitewing orizontal.

Precauție/avertisment ⚠
Înainte de utilizare, inspectați produsul pentru a verifica funcționarea corectă.
Produsul trebuie procesat conform instrucțiunilor privind procesarea înainte utilizări, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
Utilizați întotdeauna un manșon de barieră pentru a proteja senzorul în timpul procedurii de imagistică.

Cum se utilizează
1. TrollByte Kimera albastru pentru PA anterioare și bitewing vertical. 2. TrollByte Kimera galben pentru PA posterioare și bitewing orizontal. 3. TrollByte Kimera roșu pentru bitewing orizontal. 4. Tija de nivel a suportului indică poziția verticală și orizontală a senzorului. 5. Pipă pentru imagini frontale apicale. Pipa funcționează ca extensie a planului de ocluzie al suportului. Acest lucru face posibilă amplasarea senzorului mai adânc în cavitatea orală a pacientului. 6. Inelul de centrare este codificat pe culori, pentru a corespunde cu suportul și tipul imaginii. 7. Înainte de utilizare, cleștele de prindere trebuie îndoit la presiunea dorită față de senzor.

Instrucțiuni privind reprocesarea

Produs	TrollByte Kimera este un dispozitiv de centrare și poziționare pentru radiografie digitală intraorală, destinat utilizării ca accesoriu în imagistica dentară.
Avertizări	Așezați-l în mijlocul autoclavei, nu sprijinit de pereții autoclavei sau de elementul de încălzire. Dacă suportul este expus la presiunea sau greutatea exercitată de alte obiecte în timpul autoclavizării, acesta se poate deforma. Deformările minore pot fi corectate cu ușurință prin remodelarea cu grijă a suportului.
Limite privind reprocesarea	Caracteristicile plasticului sunt afectate de autoclavizare, ceea ce duce la limitarea duratei de exploatare a produsului.

Instrucțiuni

Pregătire înainte de curățare	Instrucțiune	După utilizare, ștergeți instrumentul pentru a preveni uscarea pe instrument a murdăriei și resturilor. Efectuați curățarea cât mai rapid posibil după utilizare. Nu depășiți 2 ore.
Curățare: Manuală	Echipament	Perii cu peri moi de diverse mărimi, baie de ultrasunete
	Detergent	Respectați recomandările producătorului cu privire la concentrația și temperatura agentului de curățare. Manuală: Detergent enzimatic sau slab alcalin (pH≤8) adecvat pentru curățarea manuală. Baie de ultrasunete: Detergent enzimatic sau slab alcalin, cu formare minimă de spumă.
	Calitatea apei	Utilizați apă potabilă pentru curățarea manuală și apă distilată sau demineralizată pentru baia de ultrasunete și clătirea finală.
	Instrucțiune	1. Scufundați în soluție de curățare proaspăt preparată, conform instrucțiunilor producătorului, la maximum 40°C. Curățați mecanic cu o perie, lucrând sub nivelul lichidului, până ce instrumentul devine vizibil curat. 2. Clătiți bine 3. Curățați în baie de ultrasunete timp de cel puțin 5 minute, la o frecvență de 35-45 KHz și putere de min. 150 W. Asigurați-vă că instrumentele sunt în poziția deschise. 4. Clătiți bine timp de cel puțin 30 de secunde. 4 a Uscați cu atenție instrumentele cu aer comprimat curat (Clasa 1 sau superioară, conform ISO 8573-1:2010) sau cu o lavetă care nu lasă scame. Orice reziduri de apă pot duce la ruginirea sau coroziunea suprafeței instrumentului și a substratului. 5. Inspectați gradul de curățenie. Dacă este necesar, repetați procesul de la pasul 1.
Dezinfectare: Manuală	Detergent	Scufundați în soluție de detergent adecvată. Respectați instrucțiunea producătorului cu privire la concentrația soluției de dezinfectare și durata de scufundare.
Curățare și dezinfectare: Automată	Echipament	Aparat de spălare-dezinfectare (validat conform EN ISO 15883)
	Detergent	Enzimatic sau slab alcalin, adecvat pentru dispozitive medicale.
	Agent de clătire	Agent de curățare neutru, necoroziv, cu minimă formare de spumă, adecvat pentru dispozitive medicale. Respectați recomandările producătorului cu privire la concentrația și temperatura agentului de curățare.
	Calitatea apei	Apă potabilă pentru curățare și apă deionizată sau purificată pentru clătire finală/ dezinfectare.
	Instrucțiuni	1. Încărcați instrumentele în poziția deschise în aparatul de spălare-dezinfectare. Utilizați o tavă pentru instrumente adecvată. 2. Porniți programul: - Spălare prealabilă în apă rece, 2 x 2 min. - Spălare principală cu detergent la minimum 55°C, 10 min. - Clătire în apă caldă, 2 x 1 min. - Clătire finală/dezinfectare în apă distilată sau demineralizată la 90°C, minimum 1 min. - Uscare la 110°C, minimum 15 min. 3. Când descărcați instrumentele, verificați dacă sunt curate. Dacă este necesar, repetați procesul de la pasul 1 sau efectuați curățarea manuală
Inspectare și Întreținere	Toate produsele din plastic au o durată de exploatare limitată și trebuie înlocuite la intervale regulate. Toate tipurile de curățare reduc durata de exploatare a produsului. Produsul trebuie înlocuit atunci când funcționarea și/sau performanțele sale nu mai satisfac specificațiile din acest manual..	

Ambalare pentru sterilizare	Echipament	Pungă de ambalare standard
	Instrucțiune	Ambalați instrumentul în poziția deschis în pungă. Așezați partea de plastic către plastic și partea de hârtie către hârtie.
Sterilizare	Atenție	Instrumentul trebuie curățat și dezinfectat înainte de sterilizare.
	Echipament	Introduceți în autoclava cu abur (validată conform EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1)
	Instrucțiuni	Porniți ciclul minim: Temperatura aburului min. 134°C/273°F Durata expunerii la abur 4 min. Uscare în vid 3 min.
Depozitare	Asigurați-vă că instrumentele sunt uscate înainte de depozitare. Instrumentul trebuie depozitat într-o tavă ambalată, ferit de praf și umezeală, la temperaturi moderate de 5°C-40°C.	
Transport	Dacă este necesar, se recomandă transportul sigur în cutii închise, pentru a evita atât deteriorarea dispozitivului medical, cât și contaminarea mediului înconjurător.	

NL

Productbeschrijving/beoogd gebruik:
TrollByte Kimera zijn houders om tandheelkundige röntgensensoren, beeldplaten en films nauwkeurig vast te houden tijdens röntgenfoto's van tanden.
- Blauw voor anterieure PA's en verticale bitewings.
- Geel voor posterieure PA's en horizontale bitewings.
- Rood voor horizontale bitewings.

Voorzorg/waarschuwing ⚠
Controleer het product vóór gebruik op een goede werking.
Het product moet worden verwerkt volgens de verwerkingsinstructie tussen gebruik om kruisbesmetting te voorkomen.
Gebruik altijd een barrièrehuls om de sensor tijdens beeldvorming te beschermen.

Hoe te gebruiken
1. TrollByte Kimera Blauw voor anterieure PA´s en verticale bitewings. 2. TrollByte Kimera Geel voor posterieure PA's en horizontale bitewings. 3. TrollByte Kimera Rood voor horizontale bitewings.
4. De waterpasspen van de houder geeft de verticale en horizontale positie van de sensor aan. 5. Bijtstuk voor apicale frontale beelden. Het bijtstuk fungeert als verlengstuk van het bitvlak van de houder. Hierdoor is het mogelijk om de sensor verder naar achteren in de mond van de patiënt te plaatsen. 6. De richting heeft een kleurcode die overeenkomt met zowel de houder als het beeldtype. 7. De klauw moet vóór gebruik tot de gewenste druk worden gebogen tegen de sensor.

Verwerkingsinstructies

Product	TrollByte Kimera is een richt- en positioneringsapparaat voor intraorale digitale röntgenfoto's bedoeld voor gebruik als hulpmiddel bij tandheelkundige beeldvorming.
Waarschuwingen	Plaats in het midden van de autoclaaf, niet tegen de wanden of het verwarmingselement van de autoclaaf. Als de houder tijdens het autoclaveren wordt blootgesteld aan druk of gewicht van andere voorwerpen, kan deze vervormen. Kleine vervormingen kunnen eenvoudig worden gecorrigeerd door de houder voorzichtig opnieuw de juiste vorm te geven.
Beperkingen op herverwerking	De eigenschappen van het plastic worden beïnvloed door autoclaveren, wat resulteert in een beperkte levensduur van het product.

Instructies

Voorbereiding voor het reinigen	Instructie	Veeg het instrument na gebruik af om te voorkomen dat vuil en afval op het instrument opdrogen. Reinig zo snel mogelijk na gebruik. Wacht niet langer dan 2 uur.
Reiniging: Handmatig	Materiaal	Zachte borstelharen in verschillende maten, ultrasoon bad
	Reinigingsmiddel	Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor concentratie en temperatuur. Handmatig: Enzymatisch of laag alkalisch (pH≤8) reinigingsmiddel geschikt voor handmatige reiniging. Ultrasoon bad: Enzymatisch of laag alkalisch reinigingsmiddel met minimale schuimeigenschappen.
	Waterkwaliteit	Er moet drinkwaterkwaliteit voor handmatige reiniging en gedestilleerd of gedemineraliseerd water voor ultrasoonbad en naspoeling worden gebruikt.
	Instructie	1. Dompel onder in een vers bereide reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant, hoewel maximaal 40°C. Reinig mechanisch met een borstel, werk onder het vloeistofniveau, totdat het instrument zichtbaar schoon is. 2. Spoel grondig 3. Reinig minimaal 5 minuten in een ultrasoon bad, met een frequentie van 35-45 KHz en min. vermogen van 150 W. Zorg ervoor dat de instrumenten in open positie staan. 4. Spoel grondig gedurende min. 30 seconden. 4 a Droog instrumenten zorgvuldig met schone perslucht (Klasse 1 of beter volgens ISO 8573-1:2010) of een pluisvrij doekje. Eventueel achtergebleven water kan mogelijke roest of corrosie op het instrumentoppervlak en in het substraat veroorzaken. 5. Inspecteer de reinheid. Herhaal indien nodig vanaf stap 1.
Ontsmetting: Handmatig	Reinigingsmiddel	Dompel onder in een geschikte ontsmettingsoplossing. Volg de instructies van de fabrikant van de ontsmettingsoplossing voor concentratie en tijd.
Reiniging en ontsmetting: Geautomatiseerd	Materiaal	Wasontsmetter (g

EN

Product description/Intended use:
TrollByte Kimera are holders to accurately hold dental x-ray sensors, image plates and films during x-ray of teeth.
- Blue for Anterior PA's and Vertical Bitewing.
- Yellow for Posterior PA's and Horizontal Bitewing.
- Red for Horizontal Bitewing.

Precaution/Warning ⚠
Inspect product for proper function before use.
Product shall be processed according to processing instruction in between uses to prohibit crosscontamination.
Always use a barrier sleeve to protect the sensor during imaging.

How to use
1. TrollByte Kimera Blue for Anterior PA's and Vertical Bitewing. 2. TrollByte Kimera Yellow for Posterior PA's and Horizontal Bitewing. 3. TrollByte Kimera Red for Horizontal Bitewing.
4. The holder's level pin indicates the sensor's vertical and horizontal position. 5. Bite block for apical frontal images. The bite block functions as an extension of the holder's bit plane. This makes it possible to place the sensor further back in the patient's mouth. 6. The aiming ring is color-coded to match both the holder and the image type. 7. The claw should be bent to the desired pressure against the sensor prior to use.

Processing instructions

Product	TrollByte Kimera is an aiming and positioning device for intraoral digital x-ray intended for use as an aid in dental imaging.
Warnings	Place in the middle of the autoclave, not against the autoclave's walls or heating element. If the holder is exposed to pressure or weight exerted by other objects during autoclaving, it may deform. Minor deformations can easily be corrected by gently re-shaping the holder.
Limitations on reprocessing	The characteristics of the plastic are affected by autoclaving, resulting in limited product lifetime.

Instructions

Preparation before cleaning	Instruction	Wipe off the instrument after use to prevent soil and debris to dry onto the instrument. Perform cleaning as soon as possible after use. Do not exceed 2 hours.
Cleaning: Manual	Equipment	Soft bristle brushes of various sizes, Ultrasonic bath
	Detergent	Follow agent manufacturers recommendations for concentration and temperature. Manual: Enzymatic or low-alkaline (pH≤8) detergent suitable for manual cleaning. Ultrasonic bath: Enzymatic or low-alkaline detergent with minimal foaming characteristics.
	Water quality	Drinking water quality for manual cleaning and distilled or de-mineralized water for ultrasonic bath and final rinse should be used.
	Instruction	1. Immerse in freshly prepared cleaning solution as per manufacturer's instructions although maximum 40°C. Clean mechanically with a brush, working beneath the liquid level, until visibly clean. 2. Rinse thoroughly 3. Clean in an ultrasonic bath for a minimum of 5 minutes, using a frequency of 35-45 KHz and power min. 150 W. Make sure the instruments are in an open position. 4. Rinse thoroughly for min 30 seconds. 4 a Carefully dry instruments with clean compressed air (Class 1 or better according ISO 8573-1:2010) or lint free wipe. Any remaining water can cause potential rust or corrosion on the instrument surface and into the substrate. 5. Inspect cleanliness. If necessary, repeat from step 1.
Disinfection: Manual	Detergent	Immerse into suitable disinfection solution. Follow the manufacturer's instruction of disinfection solution for concentration and time.
Cleaning and disinfection: Automated	Equipment	Washer-disinfector (validated according to EN ISO 15883)
	Detergent	Enzymatic or low alkaline, suited for medical devices.
	Rinsing Agent	Non-corrosive, neutral cleaning agent with minimal foaming characteristics, suited for medical devices. Follow agent manufacturer´s instructions regarding concentration and temperature.
	Water quality	Drinking water quality for cleaning and deionized or purified water for final rinse/disinfection.
	Instructions	1. Load the instruments in an open position in the washer-disinfector. Use a suitable instrument tray. 2. Run program: - Pre-wash in cold water, 2 x 2 min - Main wash with detergent at minimum 55°C, 10 min - Rinse in warm water, 2x 1 min. - Final rinse/disinfection in distilled or de-mineralized water at 90°C, minimum 1 min. - Drying at 110° C, minimum 15 min 3. When unloading, control that the instruments are clean. If necessary, repeat from step 1 or use manual cleaning
Inspection and maintenance	All plastic products have a limited-service lifetime and should be replaced at regular intervals. All types of cleaning reduce the product's service lifetime. The product should be replaced when its functioning and/or performance no longer satisfies the specifications in this manual.

Packaging for sterilization	Equipment	Standard packaging pouch
	Instruction	Pack the instrument in an open position in the pouch. Place pouches plastic towards plastic and paper towards paper.
Sterilization	Caution	The instrument must be cleaned and disinfected before sterilization.
	Equipment	Steam autoclave (validated according to EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1)
	Instructions	Run minimal cycle: Steam temperature Min. 134 °C / 273°F Steam exposure time 4 min Vacuum drying 3 min
Storage	Ensure the instruments are dry before storage,. The instrument should be stored in a packed tray, free from dust and moisture at moderate temperatures of 5°C - 40°C .	
Transportation	If required, secure transport in closed boxes is recommended in order to avoid any damage to the medical device as well as environmental contamination	

BG

Описание на продукта/предназначение:
TrollByte Kimera представляват държачи за прецизно задържане на зъбни рентгенови сензори, пластини и филми за рентгенография по време на рентгеново заснемане на зъбите.
- В син цвят за предна фотоблация и вертикална кариес диагностика чрез захапване на специален водач.
- В жълт цвят за задна фотоблация и хоризонтална кариес диагностика чрез захапване на специален водач.
- В червен цвят за хоризонтална кариес диагностика чрез захапване на специален водач.

Предпазни мерки/предупреждение ⚠
Преди употреба се уверете, че продуктът функционира изправно.
Продуктът трябва да бъде обработен в съответствие с указанията за обработка след всяка употреба, за да не се допусне кръстосано замърсяване.
Винаги използвайте защитен ръкав, за да предпазите сензора по време на рентгенография.

Начин на употреба
1. TrollByte Kimera в син цвят – за предна фотоблация и вертикална кариес диагностика чрез захапване на специален водач. 2. TrollByte Kimera в жълт цвят – за задна фотоблация и хоризонтална кариес диагностика чрез захапване на специален водач. 3. TrollByte Kimera в червен цвят – за хоризонтална кариес диагностика чрез захапване на специален водач. 4. Щифтът на нивото на дръжката показва вертикалното и хоризонталното положение на сензора. 5. Блок за захапване за апикални челни рентгенографии. Блокът за захапване функционира като продължение на матрицата на дръжката. Това прави възможно поставянето на сензора назад в устната кухина на пациента. 6. Прицелният пръстен е кодиран с цвят, за да съответства както на дръжката, така и на типа рентгенография. 7. Скобата трябва да бъде огъната до постигане на желания натиск спрямо сензора преди употреба.

Технологични указания

Продукт	TrollByte Kimera е устройство за насочване и позициониране за интраорална цифрова рентгенова снимка, предназначено за използване като помощно средство при заснемане на зъбите.
Предупреждения	Поставете в средата на автоклава, а не в близост до стените на автоклава или нагревателя. Държачът може да се деформира, ако е изложен на натиск или тежест, упражнявани от други предмети по време на автоклавиране. Незначителните деформации могат лесно да бъдат коригирани чрез внимателна промяна в положението на държача.
Ограничения при повторна обработка	Характеристиките на пластмасата се влияят от автоклавирането, което води до ограничен експлоатационния живот на продукта.

Указания

Подготовка преди почистване	Указание	Избършете инструмента след употреба, за да предотвратите изсушаване на пръст и отломки върху инструмента. Почистете възможно най-скоро след употреба, но в рамките на 2 часа.
Почистване: Ръководство	Оборудване	Четки с мека четина с различни размери, ултразвукова вана
	Препарати	Следвайте препоръките на производителите на агенти по отношение на концентрацията и температурата. Ръководство: Ензимен или слабо алкален (pH ≤ 8) препарат, подходящ за ръчно почистване. Ултразвукова вана: Ензимен или слабо алкален препарат с минимални характеристики на разпенване
	Качество на водата	Трябва да се използва питейната вода за ръчно почистване и дестилирана или деминерализирана вода за ултразвукова вана и окончателно изплакване.
	Указание	1. Потопете в прясно приготвен почистващ разтвор съгласно указанията на производителя, при максимална допустима температура в 40 °C. Почистете механично с четка под нивото на течността, до видимо почистване 2. Изплакнете обилно 3. Почистете в ултразвукова баня за минимум 5 минути, като използвате честота 35 – 45 KHz и мощност мин. 150 W. Уверете се, че инструментите са в отворено положение. 4. Изплакнете обилно за минимум 30 секунди. 4a Внимателно подсушете инструментите с чист сгъстен въздух (клас 1 или по-висок съгласно ISO 8573-1:2010) или кърпички, които не оставят власинки. Остатъчната вода може да причини потенциална ръжда или корозия по повърхността на инструмента и в основата. 5. Проверете степента на почистване. Ако е необходимо, повторете от стъпка 1.
Дезинфекция: Ръководство	Препарати	Потопете в подходящ дезинфекционен разтвор. Следвайте указанията на производителя на дезинфекционния разтвор по отношение на концентрацията и времето.
Почистване и дезинфекция: Автоматично	Оборудване Препарати	Машини за измиване и дезинфекция (сертифициран съгласно EN ISO 15883)
	Изплакващ агент	Ензимен или слабо алкален, подходящ за медицински изделия. Устойчив на корозия, неутрално почистващ агент с минимални характеристики на разпенване, подходящ за медицински изделия.
	Качество на водата	Следвайте указанията на производителя на агента по отношение на концентрацията и температурата. Питейната вода за почистване и дейонизирана или пречистена вода за окончателно изплакване/ дезинфекция
	Указания	1. Заредете инструментите в отворено положение в машината за измиване и дезинфекция. Използвайте подходяща тава за инструменти. 2. Стартирайте на програма: - Предварително измиване в студена вода, 2 x 2 минути - Основно измиване с препарат при минимум 55 °C, 10 минути - Изплакване в топла вода, 2 x 1 мин. - Окончателно изплакване/дезинфекция в дестилирана или деминерализирана вода при 90 °C, минимум 1 мин. - Сушене при 110 °C, минимум 15 минути 3. При изваждане проверете дали инструментите са чисти. Ако е необходимо, повторете от стъпка 1 или използвайте ръчно почистване
Проверка и поддръжка	Всички пластмасови изделия имат ограничен срок на експлоатация и трябва да бъдат регулярно подменяни. Всички видове почистване намаляват експлоатационния живот на продукта. Продуктът трябва да бъде подменен, когато неговото функциониране и/или ефективността му вече не отговарят на спецификациите в това ръководство.

Опакование за стерилизация	Оборудване	Стандартна опаковъчна торбичка
	Указание	Опаковайте инструмента в отворено положение в торбичката. Поставете пластмасова към пластмасова страна и хартиена към хартиена страна на торбичките.
Стерилизация	Предпазни мерки	Инструментът трябва да се почисти и дезинфекцира преди стерилизация.
	Оборудване	Парен автоклав (сертифициран съгласно EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1
	Указания	Активиране на минимален цикъл: Температура на парата: мин. 134 °C/273 °F Време на излагане на пара: 4 минути Вакуумно сушене: 3 мин
Съхранение	Уверете се, че инструментите са сухи преди съхранение. Инструментът трябва да се съхранява в опакована тава, без прах и влага при умерени температури от 5 °C – 40 °C.	
Транспортиране	Ако е необходимо, се препоръчва обезопасен транспорт в затворени кутии, за да се избегнат повреди върху медицинското изделие, както и замърсяване на околната среда.	

DA

Produktbeskrivelse/tiltænkt anvendelse:
TrollByte Kimera er holdere til nøjagtigt at holde sensorer, billedplader og film, når der tages røntgenbilleder af tandsæt.
- Blå til anterior PA og lodret skævbid.
- Gul til posterior PA og vandret skævbid.
- Rød til vandret skævbid.

Forholdsregler/advarsler ⚠
Undersøg produktet for korrekt funktion inden brug.
Produktet skal behandles i henhold til behandlingsinstruktionerne mellem anvendelser for at undgå krydskontaminering.
Brug altid en barriere til at beskytte sensoren under billeddannelse.

Anvendelse
1. TrollByte Kimera – Blå til anterior PA og lodret skævbid. 2. TrollByte Kimera – Gul til posterior PA og vandret skævbid. 3. TrollByte Kimera – Rød til vandret skævbid.
4. Holderens niveaustift angiver sensorens lodrette og vandrette position. 5. Bideblok til apikale frontale billeder. Bideblokken fungerer som en forlængelse af holderens bideplade. Dette gør det muligt at placere sensoren længere tilbage i patientens mund. 6. Sigteringen er farvekodet, så den passer til både holderen og billedtypen. 7. Kloen skal bøjes til det ønskede tryk mod sensoren inden brug.

Behandlingsinstruktioner

Produkt	TrollByte Kimera er en sigtnings- og positioneringsanordning til intraorale digitale røntgenbilleder, som er beregnet til brug som hjælp til billedtagning af tænder
Advarsler	Placeres midt i autoklaven, ikke mod autoklavens vægge eller varmeelement. Hvis holderen udsættes for tryk eller vægt, der udøves af andre genstande under autoklavering, kan den blive deform. Mindre deformationer kan let korrigeres ved forsigtigt at omforme holderen.
Begrænsninger ved genbehandling	Plastens egenskaber påvirkes af autoklavering, hvilket resulterer i en begrænset produktlevetid.

Instruktioner

Forberedelse før rengøring	Instruktion	Tør instrumentet af efter brug for at forhindre, at snavs tørrer på instrumentet. Udfør rengøringen så hurtigt som muligt efter brug. Ikke senere end 2 timer.
Rengøring: Manuel	Udstyr	Bløde børster i forskellige størrelser, ultralydsbad
	Vaskemiddel	Følg vaskemiddelproducentens anbefalinger for koncentration og temperatur. Manuel: Enzymatisk eller lavalkalisk (pH ≤8) vaskemiddel egnet til manuel rengøring. Ultralydsbad: Enzymatisk eller lavalkalisk vaskemiddel med minimale skummende egenskaber.
	Vandkvalitet	Der skal bruges vand af drikkevandskvalitet til manuel rengøring og destilleret eller de-mineraliseret vand til ultralydsbad og endelig skylning.
	Instruktion	1. Nedsænk produktet i en nylavet rengøringsopløsning i henhold til producentens anvisninger, dog maksimalt 40 °C. Renger holderen mekanisk med en børste under væskeniveauet, indtil den er synligt ren. 2. Skyl grundigt 3. Rengør i et ultralydsbad i mindst 5 minutter ved hjælp af en frekvens på 35-45 KHz og en min. effekt. 150 W. Sørg for, at instrumenterne er i en åben position. 4. Skyl grundigt i mindst 30 sekunder. 4 a Tør forsigtigt instrumenter med ren trykluft (klasse 1 eller bedre ifølge ISO 8573-1:2010) eller en fnugfri klud. Eventuelt resterende vand kan forårsage potentiel rust eller korrosion på instrumentets overflade og ned i underlaget. 5. Undersøg renligheden. Gentag om nødvendigt fra trin 1.
Desinfektion: Manuel	Vaskemiddel	Nedsænkes i en passende opløsning med desinfektionsmiddel. Følg producentens instruktioner om desinfektionsmidlet for koncentration og tid.
Rengøring og desinfektion: Automatisk	Udstyr	Vaske-/desinfektionsmaskine (valideret i henhold til EN ISO 15883)
	Vaskemiddel	Enzymatisk eller lavalkalisk, velegnet til medicinsk udstyr.
	Skyllemiddel	Et ikke-ætsende, neutralt rengøringsmiddel med minimale skummende egenskaber, velegnet til medicinsk udstyr. Følg vaskemiddelproducentens anvisninger vedrørende koncentration og temperatur.
	Vandkvalitet	Der skal bruges vand af drikkevandskvalitet til rengøring og deioniseret eller renset vand til endelig skylning/ desinfektion.
	Instruktioner	1. Læg instrumenterne i en åben position i vaske-/ desinfektionsmaskinen. Brug en passende instrumentbakke. 2. Kør et program: - Forvask i koldt vand, 2 x 2 min - Hovedvask med vaskemiddel ved mindst 55 °C, 10 min - Skyl i varmt vand, 2 x 1 min. - Endelig skylning/desinfektion i destilleret eller de-mineraliseret vand ved 90 °C, mindst 1 min. - Tørring ved 110 °C, mindst 15 min 3. Ved tømning skal du kontrollere, at instrumenterne er rene. Gentag om nødvendigt fra trin 1 eller udfør manuel rengøring
Inspektion og vedligeholdelse	Alle plastprodukter har en begrænset levetid og skal udskiftes med jævne mellemrum. Alle typer rengøring reducerer produktets levetid. Produktet skal udskiftes, når dets funktion og/eller ydeevne ikke længere opfylder specifikationerne i denne manual.	

Emballage til sterilisering	Udstyr	Standard-emballagepose
	Instruktion	Pak instrumentet i en åben position i posen. Læg poserne med plastik mod plastik og papir mod papir.
Sterilisering	Forsigtig	Instrumentet skal rengøres og desinficeres inden sterilisering.
	Udstyr	Dampautoklavering (valideret i henhold til EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1)
	Instruktioner	Kør min. cyklus: Damptemperatur min. 134 °C/273 °F Dampekspositionstid 4 min Vakuumtørring i 3 min.
Opbevaring	Sørg for, at instrumenterne er tørre før opbevaring. Instrumentet skal opbevares i en pakket bakke, fri for støv og fugt ved moderate temperaturer på 5 °C til 40 °C.	
Transport	Hvis det er nødvendigt, anbefales sikker transport i lukkede kasser for at undgå skader på det medicinske udstyr samt miljøforurening.	

DE

Produktbeschreibung/vorgesehene Verwendung:
Bei TrollByte Kimera handelt es sich um einen Halter zur genauen Positionierung dentaler Röntgensensoren, Bildplatten und Röntgenfilme während Röntgenaufnahmen der Zähne.
- Blau für anteriore PAs und vertikale Bissflügelaufnahmen.
- Gelb für posteriore PAs und horizontale Bissflügelaufnahmen.
- Rot für horizontale Bissflügelaufnahmen.

Vorsicht/Warnung ⚠
Überzeugen Sie sich vor der Verwendung des Produkts von dessen ordnungsgemäßer Funktionsweise.
Das Produkt ist zwischen Anwendungen gemäß der Anweisungen zur Handhabung zu behandeln, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
Verwenden Sie stets eine Sensorschutzhülle, um den Sensor während des bildgebenden Verfahrens zu schützen

Anwendung
1. TrollByte Kimera Blau für anteriore PAs und vertikale Bissflügelaufnahmen. 2. TrollByte Kimera Gelb für posteriore PAs und horizontale Bissflügelaufnahmen. 3. TrollByte Kimera Rot für horizontale Bissflügelaufnahmen.
4. Der Markierungsstift des Halters gibt die vertikale und horizontale Position des Halters an. 5. Aufbeißblock für apikale Frontalaufnahmen. Der Aufbeißblock dient als Erweiterung des Aufbissplateaus des Halters. Dadurch kann der Sensor weiter hinten im Mund des Patienten platziert werden. 6. Der Visierring ist sowohl für den Halter als auch die Art des erfassten Bildes farbcodiert. 7. Die Klammer sollte vor der Verwendung entsprechend des Sensors auf den gewünschten Druck gebogen werden.

Anweisungen zur Handhabung

Produkt	TrollByte Kimera ist eine Visier- und Positionierungsvorrichtung für intraorale digitale Röntgenaufnahmen, die als Hilfsmittel bei der Dentalbildgebung ausgelegt ist.
Warnungen	Achten Sie auf die mittige Platzierung im Autoklav, nicht an den Seitenwänden oder nahe des Heizelements. Es kann zu einer Verformung des Halters kommen, wenn er während des Autoklavierens Druck oder Gewicht durch andere Objekte ausgesetzt ist. Geringe Verformungen können durch sanftes Umformen des Halters leicht korrigiert werden.
Beschränkungen für die Wiederverwendung	Die Eigenschaften des Kunststoffs werden durch das Autoklavieren beeinträchtigt, wodurch die Produktlebensdauer begrenzt ist.

Anweisungen

Vorbereitungen vor der Reinigung	Anweisung	Wischen Sie das Instrument nach der Verwendung ab, damit Verschmutzungen und Fremdkörper nicht darauf eintrocknen können. Reinigen Sie das Produkt nach der Verwendung so schnell wie möglich. Warten Sie mit der Reinigung nicht länger als 2 Stunden.
Reinigung: Manuell	Hilfsmittel	Bürsten mit weichen Borsten, Ultraschallbecken
	Reinigungsmittel	Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zur Konzentration und Temperatur. Manuell: Für die manuelle Reinigung geeignetes enzymatisches oder niederalkalisches (pH-Wert ≤ 8) Reinigungsmittel. Ultraschallbecken: Enzymatisches oder niederalkalisches Reinigungsmittel mit minimaler Schaumentwicklung.
	Wasserqualität	Bei der manuellen Reinigung sollte Wasser in Trinkwasserqualität, bei der Reinigung im Ultraschallbecken destilliertes oder entmineralisiertes Wasser verwendet werden
	Anweisung	1. Geben Sie das Instrument in eine frische Reinigungslösung nach Herstelleranweisungen (maximal 40 °C). Reinigen Sie es unterhalb der Wasseroberfläche sorgfältig mit einer Bürste, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind. 2. Spülen Sie das Instrument gründlich ab 3. Reinigen Sie das Instrument für mindestens 5 Minuten bei einer Frequenz von 35–45 KHz und einer Mindestleistung von 150 W in einem Ultraschallbecken. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente in offener Position im Ultraschallbecken liegen. 4. Spülen Sie das Instrument für mindestens 30 Sekunden gründlich ab. 4a. Trocknen Sie das Instrument vorsichtig mit sauberer Druckluft (Klasse 1 oder besser gemäß ISO 8573-1:2010) oder einem fusselfreien Tuch. Wasserrückstände können potenziell zu Rost oder Korrosion an der Instrumentenoberfläche und im Substrat führen. 5. Vergewissern Sie sich, dass das Instrument sauber ist. Wiederholen Sie die Reinigung bei Bedarf ab Schritt 1
Desinfektion: Manuell	Reinigungsmittel	Geben Sie das Instrument in eine geeignete Desinfektionslösung. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung zu Konzentration und Dauer.
Reinigung und Desinfektion: Automatisiert	Hilfsmittel	Reinigungs- und Desinfektionsgerät (geprüft gemäß EN ISO 15883)
	Reinigungsmittel	Enzymatisch oder niederalkalisch, für medizinische Geräte geeignet.
	Spülmittel	Nicht-korrosives, neutrales Reinigungsmittel mit minimaler Schaumentwicklung, für medizinische Geräte geeignet. Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers hinsichtlich der Konzentration und Temperatur.
	Wasserqualität	Trinkwasserqualität für die Reinigung und entionisiertes oder gereinigtes Wasser für die finale Spülung/Desinfektion.
	Anweisungen	1. Platzieren Sie die Instrumente in offener Position im Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Verwenden Sie eine geeignete Instrumentenablage. 2. Führen Sie folgende Waschprogramme aus: - Vorwäsche in kaltem Wasser, 2 x 2 min - Hauptwäsche mit Reinigungsmittel bei mindestens 55 °C, 10 min - Spülen mit warmen Wasser, 2 x 1 min. - Finales Spülen/Desinfizieren in destilliertem oder entmineralisiertem Wasser bei 90 °C, mindestens 1 min. - Trocknen bei 110 °C, mindestens 15 min 3. Vergewissern Sie sich bei der Entnahme, dass die Instrumente sauber sind. Wiederholen Sie die Reinigung bei Bedarf ab Schritt 1 oder reinigen Sie das Instrument manuell
Kontrolle und Wartung	Alle Kunststoffprodukte haben eine begrenzte Lebensdauer und sollten regelmäßig ausgetauscht werden. Reinigungen jeder Art verringern die Lebensdauer der Produkte. Das Produkt sollte ausgetauscht werden, wenn seine Funktion und/oder Leistung nicht mehr den Angaben in diesem Handbuch entspricht.	

Verpackung zur Sterilisierung	Hilfsmittel	Standard-Verpackungsbeutel
	Anweisung	Platzieren Sie das Instrument in offener Position im Verpackungsbeutel. Die Kunststoffseite der Verpackungsbeutel sollte bei der Lagerung nur mit anderen Kunststoffseiten in Berührung kommen und die Papierseite nur mit anderen Papierseiten.
Sterilisierung	Achtung	Das Instrument muss vor der Sterilisierung gereinigt und desinfiziert werden.
	Hilfsmittel	Dampfautoklav (geprüft gemäß EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1)
	Anweisungen	Mindestens auszuführender Zyklus: Dampftemperatur mind. 134 °C/273 °F Dampfbehandlungsdauer 4 min Vakuumtrocknung 3 min
Lagerung	Stellen Sie sicher, dass die Instrumente trocken sind, bevor Sie sie einlagern. Das Instrument sollte in einer verpackten Ablage vor Staub und Feuchtigkeit bei moderaten Temperaturen zwischen 5 –40 °C geschützt aufbewahrt werden.	
Transport	Bei Bedarf wird für den Transport die sichere Aufbewahrung in geschlossenen Transportboxen empfohlen, um Beschädigungen des Medizinprodukts und eine Kontamination von außen zu vermeiden.	

SE

Produktbeskrivning/avsedd användning:
TrollByte Kimera är hållare som med exakthet håller dentala röntgensensorer, bildplattor och filmer under röntgen av tänder.
- Blå för anteriora PA och vertikal bitewing.
- Gul för posteriora PA och horisontell bitewing.
- Röd för horisontell bitewing.

Försiktighetsåtgärd/varning ⚠
Kontrollera att produkten fungerar som den ska innan den används.
Produkten ska konditioneras enligt konditioneringsanvisningarna mellan användningar för att förhindra korskontaminering.
Använd alltid ett barriärskydd för att skydda sensorn under avbildning.

Användning
1. TrollByte Kimera blå för anteriora PA och vertikal bitewing. 2. TrollByte Kimera gul för posteriora PA och horisontell bitewing. 3. TrollByte Kimera röd för horisontell bitewing.
4. Hållarens nivåstift anger sensorns vertikala och horisontella läge. 5. Bitblock för apikala frontala bilder. Bitblocket fungerar som en förlängning av hållarens bitplan. Det gör det möjligt att placera sensorn längre bak i patientens mun. 6. Riktningsringen är färgkodad för att matcha både hållaren och bildtypen. 7. Klon ska böjas till önskat tryck mot sensorn före användning.

Konditioneringsanvisningar

Produkt	TrollByte Kimera är en riktnings- och positioneringsenhet för intraoral digital röntgen som är avsedd att användas som ett hjälpmedel vid dental avbildning.
Varningar	Placera hållaren mitt i autoklaven, inte mot autoklavens väggar eller värmeelement. Om hållaren utsätts för tryck eller vikt av andra föremål under autoklaveringen kan den deformeras. Mindre deformationer kan lätt korrigeras genom att försiktigt forma till hållaren.
Begränsningar vid upparbetning	Plastens egenskaper påverkas av autoklavering, vilket leder till att produktens livslängd begränsas.

Instruktioner

Förberedelse före rengöring	Anvisning	Torka av instrumentet efter användningen för att förhindra att smuts och rester torkar fast på det. Rengör instrumentet så snart som möjligt efter användning. Lät det inte gå mer än 2 timmar.
Rengöring: Manuell	Utrustning	Borstar med mjuka borst i olika storlekar, ultraljudsbad.
	Rengöringsmedel	Följ medelltillverkarens rekommendationer angående koncentration och temperatur. Manuell: Enzymatiskt eller lågalkaliskt (pH ≤ 8) diskmedel som är lämpligt för manuell rengöring. Ultraljudsbad: Enzymatiskt eller lågalkaliskt diskmedel som skummar minimalt.
	Vattenkvalitet	Dricksvattenkvalitet för manuell rengöring och destillerat eller avmineraliserat vatten för ultraljudsbad och slutlig sköljning ska användas.
	Instruktion	1. Sänk ned instrumenten i nyberedd rengöringslösning enligt tillverkarens anvisningar, dock högst i 40 °C. Rengör dem mekaniskt med en borste – arbeta under vätskenivån – tills de är synligt rena. 2. Skölj ordentligt. 3. Rengör instrumenten i ett ultraljudsbad i minst 5 minuter med en frekvens på 35–45 KHz och en effekt på minst 150 W. Instrumenten ska vara i öppet läge. 4. Skölj ordentligt i minst 30 sekunder. 4a. Torka instrumenten ordentligt medren tryckluft (klass 1 eller bättre enligt ISO 8573-1:2010) eller luddfria servetter. Eventuellt kvarvarande vatten kan orsaka potentiell rost eller korrosion på instrumentytan och i substratet. 5. Inspektera instrumentens renhet. Upprepa om nödvändigt från steg 1.
Desinfektion: Manuell	Rengöringsmedel	Sänk ned instrumenten i en lämplig desinfektionslösning. Följ tillverkarens anvisningar om desinfektionslösningens koncentration och verkningstid.
Rengöring och desinfektion: Automatisk	Utrustning Rengöringsmedel	Diskdesinfektor (validerad enligt EN ISO 15883) Enzymatiskt eller lågalkaliskt, lämpligt för medicinteknisk utrustning.
	Sköljningsmedel	Icke-frätande, neutralt rengöringsmedel som skummar minimalt och är lämpligt för medicinteknisk utrustning. Följ tillverkarens anvisningar angående koncentration och temperatur.
	Vattenkvalitet	Dricksvattenkvalitet för rengöring och avjoniserat eller renat vatten för slutlig sköljning/desinfektion.
	Instruktion	1. Ladda instrumenten i öppet läge i diskdesinfektorn. Använd en lämplig instrumentbricka. 2. Kör programmet: - Fördiska i kallt vatten i 2 × 2 min. - Huvuddiska med diskmedel i minst 55 °C i 10 min. - Skölj i varmt vatten i 2 × 1 min. - Gör en slutlig sköljning/desinfektion i destillerat eller avmineraliserat vatten i 90 °C i minst 1 min. - Torka i 110 °C i minst 15 min. 3. Kontrollera att instrumenten är rena när du tar ut dem. Upprepa om nödvändigt proceduren från steg 1 eller rengör dem manuellt.
Inspektion och underhåll	Alla plastprodukter har en begränsad livslängd och ska bytas ut med jämna mellanrum. Alla typer av rengöring minskar produktens livslängd. Produkten ska bytas ut när dess funktion eller prestanda inte längre uppfyller specifikationerna i den här handboken.	

Förpackning för sterilisering	Utrustning	Standardförpackningspåse
	Anvisning	Packa instrumentet i öppet läge i påsen. Placera påsarna plast mot plast och papper mot papper.
Sterilisering	Försiktighet	Instrumentet måste rengöras och desinfekteras innan det steriliseras.
	Utrustning	Ångautoklav (validerad enligt EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1)
	Anvisningar	Kör minimicykeln: Ångtemperatur: minst 134 °C / 273 °F. Ångexponeringstid: 4 min. Vakuumtorka i 3 min.
Förvaring	Instrumenten måste vara torra innan de förvaras. Instrumentet ska förvaras i en förpackad bricka, fritt från damm och fukt och i en måttlig temperatur på 5–40 °C.	
Transport	Vid behov rekommenderas säker transport i slutna lådor för att undvika skador på den medicintekniska produkten och miljöförorening.	

EL

Περιγραφή προϊόντος/Προβλεπόμενη χρήση:
Το προϊόν TrollByte Kimera είναι λαβές για τη συγκράτηση αισθητήρων για οδοντιατρικές ακτινογραφίες, πλακών απεικόνισης και μεμβρανών στη θέση τους κατά τη διάρκεια οδοντιατρικών ακτινογραφιών.
- Μπλε για εμπρόσθιες οπισθοφαρυγγικές ακτινογραφίες και κατακόρυφη ακτινογραφία μετά πτερυγίου.
- Κίτρινο για οπίσθιες οπισθοφαρυγγικές ακτινογραφίες και οριζόντια ακτινογραφία μετά πτερυγίου.
- Κόκκινο για οριζόντια ακτινογραφία μετά πτερυγίου.

Προφύλαξη/Προειδοποίηση ⚠
Ελέγχετε τη σωστή λειτουργία του προϊόντος πριν από τη χρήση.
Το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες επεξεργασίας ανάμεσα στις χρήσεις για να αποφεύγεται η διασταυρούμενη μόλυνση.
Να χρησιμοποιείτε πάντα κάλυμμα προστασίας για την προστασία του αισθητήρα κατά τη διάρκεια της απεικόνισης.

Τρόπος χρήσης
1. TrollByte Kimera μπλε χρώματος για εμπρόσθιες οπισθοφαρυγγιακές ακτινογραφίες και κατακόρυφες ακτινογραφίες μετά πτερυγίου. 2. TrollByte Kimera κίτρινου χρώματος για οπίσθιες οπισθοφαρυγγιακές ακτινογραφίες και οριζόντιες ακτινογραφίες μετά πτερυγίου. 3. TrollByte Kimera κόκκινου χρώματος για οριζόντιες ακτινογραφίες μετά πτερυγίου.
4. Η ακίδα ένδειξης της λαβής υποδεικνύει την κατακόρυφη και οριζόντια θέση του αισθητήρα. 5. Μαστητικό για κορυφαίες εμπρόσθιες εικόνες. Το μαστητικό λειτουργεί σαν επέκταση της μαστητικής επιφάνειας της λαβής. Είναι το δυνατότητα τοποθέτησης του αισθητήρα πιο βαθιά στο στόμα του ασθενή. 6. Ο δακτύλιος στόχευσης φέρει χρωματικές ενδείξεις αντίστοιχες της λαβής και του τύπου της εικόνας. 7. Ο γάντζος θα πρέπει να κάμπτεται ασκώντας την επιθυμητή πίεση στον αισθητήρα πριν από τη χρήση.

Οδηγίες επεξεργασίας

Προϊόν	Το TrollByte Kimera είναι μια διάταξη στόχευσης και τοποθέτησης για ενδοστοματική ψηφιακή ακτινογραφία, η οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα στην οδοντιατρική απεικόνιση.
Προειδοποιήσεις	Τοποθετήστε τη στη μέση του κλιβάνου, χωρίς να έρχεται σε επαφή με τα τοιχώματα ή το θερμαντικό στοιχείο του κλιβάνου. Εάν η λαβή εκτίθεται σε πίεση ή βάρος ασκούμενο από άλλα αντικείμενα κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης στον κλίβανο, μπορεί να παραμορφωθεί. Μικρές παραμορφώσεις μπορούν να διορθωθούν εύκολα, προσαρμόζοντας ξανά απαλά το σχήμα της λαβής.
Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία	Τα χαρακτηριστικά του πλαστικού επηρεάζονται από την αποστείρωση σε κλίβανο και,ως εκ τούτου, η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι περιορισμένη.

Οδηγίες

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	Οδηγία	Σκουπίστε το όργανο μετά τη χρήση για να μην επιτρέψετε σε ακαθαρσίες και υπολείμματα να στεγνώσουν πάνω στο όργανο. Προγραμματίσετε τον καθαρισμό το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Μην υπερβαίνετε το διάστημα των 2 ωρών.
Καθαρισμός: Χειροκίνητα	Εξοπλισμός	Μαλακά βουρτσάκια διαφόρων μεγεθών, λουτρό υπερήχων
	Απορρυπαντικό	Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού όσον αφορά τη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία. Χειροκίνητο: Ενζυματικό απορρυπαντικό ή απορρυπαντικό χαμηλής αλκαλικότητας (pH≤8), κατάλληλο για καθαρισμό με το χέρι. Λουτρό υπερήχων: Ενζυ