



DIRECTIONS FOR USE



see www.insafedental.eu/#how-to-use
or scan QR Code for demo video



YOUNG[®]
INNOVATIONS

Index

(EN)	Instructions for use	3
(DA)	Brugsanvisning	13
(DE)	Gebrauchsanweisung	23
(ES)	Instrucciones de uso	33
(FI)	Käyttöohjeet	43
(FR)	Notice D'utilisation	53
(IT)	Modalità D'impiego	63
(NL)	Gebruiksaanwijzing	73
(NO)	Bruksanvisning	83
(PL)	Instrukcja Użytkowania	93
(SV)	Bruksanvisning	103





Instructions for use

1 Sharps Container Fitting

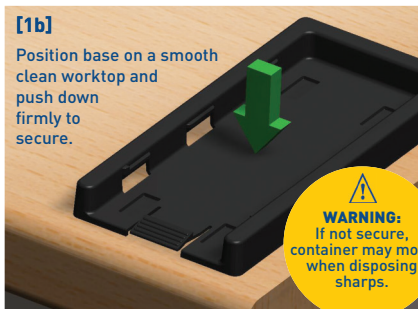
[1a]



Remove protective covers from adhesive pads.

[1b]

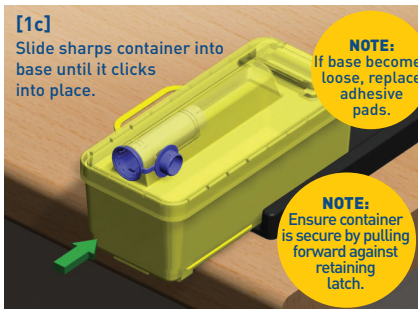
Position base on a smooth clean worktop and push down firmly to secure.



WARNING:
If not secure,
container may move
when disposing
sharps.

[1c]

Slide sharps container into base until it clicks into place.



NOTE:
If base becomes
loose, replace
adhesive
pads.

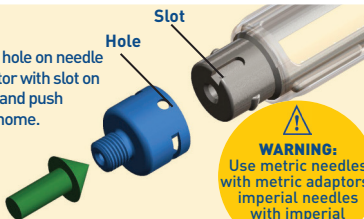
NOTE:
Ensure container
is secure by pulling
forward against
retaining
latch.

2

Needle Loading

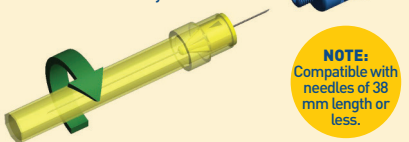
[2a]

Align hole on needle adaptor with slot on body and push fully home.



[2b]

Remove rear needle cover and screw needle fully on.



[2c]

Turn sleeve collar fully directional such that the arrows are misaligned.



[2d]

Slide sleeve forward to fully extended position.



WARNING:
Do not re-use adaptor! Risks include cross-infection and alteration/degradation of device material and function.



[2e]

Turn sleeve collar fully such that arrows are aligned to lock.



WARNING:

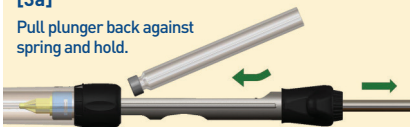
Ensure that the sleeve lock collar is fully activated. If it is not then accidental needle stick injury may occur.



Cartridge Loading

[3a]

Pull plunger back against spring and hold.



[3b] Slide cartridge into syringe body opening and release plunger to secure.

NOTE: Use only with 1.8 mL or 2.2 mL dental cartridges dimensionally compatible with ISO 9997-compliant syringes. Compatibility has been verified with standard cartridges consistent with ISO 11499 dimensions.



Syringe Use

- Grip sleeve lock collar and turn until arrows are misaligned **[2c]**.
- Slide sleeve fully back.
- Turn lock collar until arrows are aligned **[2e]**.
- Give injection as normal.
- Grip sleeve lock collar and turn until arrows are misaligned **[2c]**.
- Slide sleeve fully forward **[2d]**.
- Turn lock collar until arrows are aligned **[2e]**.
- Repeat above as required for further injections.
- Load new cartridge as shown in section 3.

5 Changing Cartridge

- > With sleeve in forward locked position hold plunger stem **[3a]**, pull back against spring and hold.
- > Grip cartridge with index finger and thumb through upper and lower syringe body apertures.
- > Push cartridge upward and back to remove.
- > Load new cartridge as shown in section 3.

6 Needle Removal



[6a] With sleeve locked in the forward position, enter the syringe into the sharps container lid aperture.



WARNING:
In order to avoid trapping fingers, please ensure that they do not protrude beyond the 'T' handle.

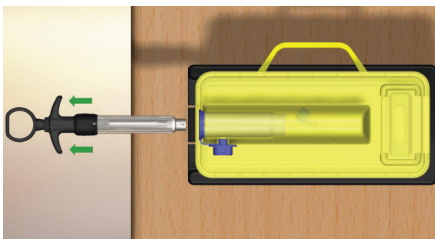
[6b] Holding syringe 'T' handle, and exerting slight forward pressure, turn the syringe anti-clockwise a small amount to unlock, and push syringe forward into container.



WARNING:

The syringe must be entered fully into the sharps container to engage the 'lock'. Failure to achieve this may cause accidental needle stick injury.

[6c] Push syringe fully forward - syringe is now 'locked' into container.



[6d] With index and second fingers under "T" handle, pull syringe sharply backwards to remove the needle.



Sharps Container Removal

- When the container has been filled to the maximum indicator line disposal is required.
- Close the forward and rear container apertures and push fully home to lock.
- Press down on the lower latch feature on the base and pull the container forward and away from the base.
- Holding the container by the attached handle remove it to a safe area for disposal collection. For more information on safe disposal, see warning label on inSafe Sharps container.
- Load an empty container onto the base as shown in section 1.



Cleaning and Sterilisation

The syringe is supplied non-sterile and should be autoclaved before first use.

Preparation

- > Manually remove all visible soil, such as saliva, from the device with a disposable cloth or paper wipe.
- > Unscrew locking nut to detach plunger from body housing.

Cleaning – Manual

- > Manually clean at 36 °C using a solution of Ruhof Endozyme AW Plus detergent in a ratio of 4mls: 1 liter of water (or a pH neutral enzymatic detergent prepared per manufacturer instructions).
- > Use a soft bristle brush to remove soil.
- > Rinse thoroughly with water.

Cleaning – Automated

- > Cold pre-wash: 2 minutes.
- > Wash stage: 2 minutes using Serchem Medical Phoenix neutral detergent (or pH balanced enzymatic detergent for use in automated washer or ultrasonic machine according to manufacturer instructions) or Serchem pH Plus Detergent (or alkaline detergent for use in automated washer or ultrasonic machine according to manufacturer instructions).
- > Rinse stage: 2 minutes.
- > Disinfection stage: 80 °C for minimum 10 minutes/AO Value 600.
- > Drying: 90°C.

Sterilisation

- > Following cleaning, as above, with the syringe sleeve locked in the forward position, place both syringe parts in a suitable autoclave pouch.
- > Place in an autoclave and sterilise using a standard steam autoclave cycle to 134°C for a minimum of 3.3 minutes.
- > To dry, use the drying cycle of the steam autoclave. Set cycle for 30 minutes. Do not exceed 137°C.
- > After removing device from autoclave, allow it to return to room temperature before use.
- > Do not let device remain in pouch under wet/damp conditions.

Reprocessing Limitations:

Syringes have been tested to withstand 100 reprocessing cycles per ISO 9997 without deterioration in performance or signs of corrosion. End of life is determined by wear and damage in use as well as reprocessing cycles. Inspect for defects before use.

PLEASE NOTE:

Do not remove and load a second needle onto the same syringe during a patient procedure. If a new needle is required then use a clean sterilised syringe.

The instructions and cleaning products 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.



The needle adaptor is single use only. Do not clean. Sterilization is not required under normal use. If local regulations mandate sterilization prior to use, follow the validated steam cycle below. After use, immediately dispose of the adaptor. Re-use is not permitted.

Sterilisation

- > Place adaptor in a suitable autoclave pouch.
- > Place in an autoclave and sterilise using a standard steam autoclave cycle to 134 °C for a minimum of 3.3 minutes.
- > To dry, use the drying cycle of the steam autoclave. Set cycle for 30 minutes. Do not exceed 137 °C.
- > After removing device from autoclave, allow it to return to room temperature before use.
- > Do not let device remain in pouch under wet/damp conditions.

9

Changing Outer Sleeve

[9a]

Unlock sleeve and move to position shown.



[9b]

Insert suitable tool into hole on collar, push down and separate collar from sleeve.



[9c]

Remove small locking piece and slide sleeve off syringe body.



[9d]

Replace sleeve with new part, insert locking piece, push tab inward and slide collar into place.



[9e]

Check operation of lock collar and sliding action.

10 Syringe Types

Standard Syringe

- > Syringe option with 'T' plunger handle and plain plunger end is non-aspirating.



Aspirating Syringe

Cartridge Seal Type

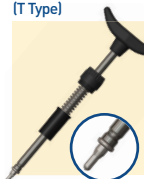
With the syringe needle and cartridge loaded as above push lightly on the plunger to engage the plunger end into the cartridge bore.



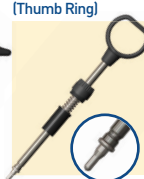
- > Prior to giving the injection expel a small amount of anaesthetic.
- > Enter the needle into the tissue of the desired operation site.
- > When the required needle penetration depth is reached draw back the syringe plunger slightly (2mm) and check for signs of blood in the forward (needle distal end) area of the cartridge.
- > If blood is evident withdraw the needle and re-enter the tissue at a different site. Repeat the above until no blood is seen.
- > At that point administer the amount of anaesthetic required.

Self Aspirating Cartridge Type

Self Aspirating (T Type)



Self Aspirating (Thumb Ring)



For use with self-aspirating cartridges

Harpoon Type

Harpoon Aspirating (Thumb Ring)





IMPORTANT NOTICE - PLEASE READ

InSafe local anaesthetic Syringe System is intended for use solely by appropriately qualified or trained dentistry professionals and staff. The inSafe Syringe System is intended for use in administering local anesthetics to specific sites during dental procedures and for safely removing contaminated needles without direct contact.

To avoid physical harm to patients, or damage to equipment and/or malfunction, use only adapter and other syringe components made by Young Innovations for the InSafe Syringe System, and always follow the manufacturer's instructions and recommendations. Use only with 1.8 mL/ 2.2 mL dental cartridges in compliance with ISO 11499 and needles shorter than 38 mm. Failure to do so will be entirely at the user's own risk and Young Innovations cannot be responsible for any loss or damage arising in any way as a result of a failure to follow such instructions and recommendations.

Any express or implied warranty is excluded to the extent permitted at law.

Report any serious injury in relation to this device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the incident occurred.



Brugsanvisning



Montering af beholder til spidse genstande

[1a]



Fjern beskyttelseshætterne fra klæbepuderne.

[1b]

Placer basen på en glat ren bordplade og tryk den godt ned for at sikre den.

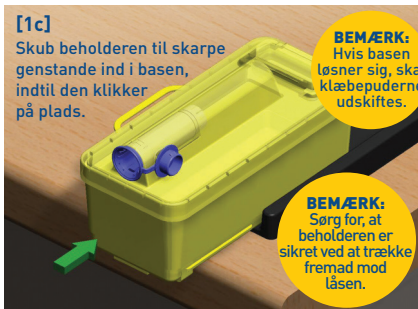


ADVARSEL:

Ihvis den ikke er sikret, kan beholderen bevæge sig, når man smider skarpe genstande ud.

[1c]

Skub beholderen til skarpe genstande ind i basen, indtil den klikker på plads.



BEMÆRK:

Hvis basen løsner sig, skal klæbepuderne udskiftes.

BEMÆRK:

Sørg for, at beholderen er sikret ved at trække fremad mod låsen.

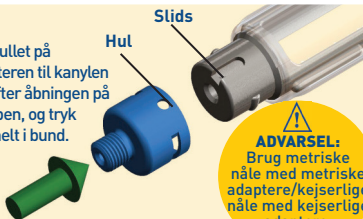
DA

2

Indlæsning af kanylen

[2a]

Ret hullet på adapteren til kanylen ind efter åbningen på kroppen, og tryk den helt i bund.



[2b]

Fjern det bageste dæksel til kanylen, og skru kanylen helt på.



[2c]

Drej bøsningsskraven helt i retning, så pilene ikke flugter.



[2d]

Skub bøsningen frem til fuldt udstrakt position.



ADVARSEL:
Adapteren må ikke genbruges! Risici omfatter krydsinfektion og ændring/forringelse af udstyrets materiale og funktion.



[2e]

Drej bøsningsskraven helt, så pilene er på linje med låsen.



ADVARSEL:

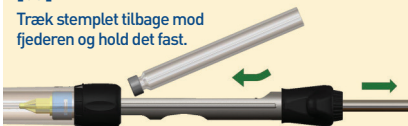
Sørg for, at bøsningens låsekrave er fuldt aktiveret. Hvis det ikke er tilfældet, kan der opstå utilsigtede stikskader.



Indlæsning af patroner

[3a]

Træk stemplet tilbage mod fjederen og hold det fast.



[3b] Skub patronen ind i sprøjtes åbning og slip stemplet for at fastgøre den.

BEMÆRK: Må kun bruges med 1,8 mL eller 2,2 mL tandlægepatroner, som er dimensionelt kompatible med sprøjter, der overholder ISO 9997. Kompatibiliteten er verificeret med standardpatroner i overensstemmelse med ISO 11499-dimensionerne.



Anvendelse af sprøjter

- Tag fat i bøsningens låsekrave, og drej den, indtil pilene ikke længere er på linje **[2c]**.
- Skub bøsningen helt tilbage.
- Drej låsekraven, indtil pilene er på linje **[2e]**.
- Giv injektionen som normalt.
- Tag fat i bøsningens låsekrave, og drej den, indtil pilene ikke længere er på linje **[2c]**.
- Skub bøsningen helt frem **[2d]**.
- Drej låsekraven, indtil pilene er på linje **[2e]**.
- Gentag ovenstående efter behov for yderligere indsprøjtninger.
- Sæt den nye patron i som vist i afsnit 3.

5 Udskiftning af patroner

- > Med bøsningen i fremadrettet låst position skal du holde fast i stempelskftet **[3a]**, trække tilbage mod fjederen og holde fast.
- > Tag fat i patronen med pegefingern og tommelfingern gennem de øverste og nederste åbninger på sprøjten cylinder.
- > Skub patronen opad og tilbage for at fjerne den.
- > Sæt den nye patron i som vist i afsnit 3.

6 Fjernelse af kanyler



[6a] Sæt sprøjten ind i åbningen på låget til beholderen til skarpe genstande med bøsningen låst i den forreste position.



ADVARSEL:
For at undgå at klemme fingrene skal du sørge for, at de ikke stikker ud over T-håndtaget.

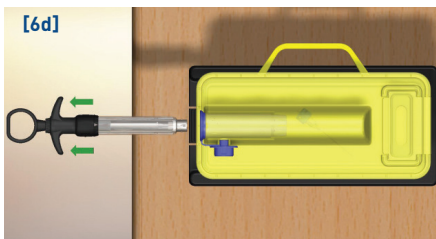
[6b] Hold fast i sprøjten T-håndtag og tryk let fremad, drej sprøjten lidt mod uret for at låse den op, og skub sprøjten fremad ind i beholderen.



ADVARSEL:

Sprøjten skal sættes helt ind i beholderen til spidse genstande, så "låsen" går i indgreb. Hvis dette ikke sker, kan det medføre utilsigtede stikskader.

[6c] Skub sprøjten helt frem - sprøjten er nu "låst" i beholderen.



[6d] Træk sprøjten hårdt bagud med pegefingeren og andenfingeren under T-håndtaget for at fjerne nålen.



Fjernelse af beholdere til spidse genstande

- Når beholderen er fyldt til den maksimale indikatorlinje, skal den bortskaffes.
- Luk de forreste og bageste åbninger til beholderen, og tryk dem helt i bund for at låse.
- Tryk ned på den nederste låsefunktion på basen, og træk beholderen fremad og væk fra basen.
- Hold beholderen i det fastgjorte håndtag, og flyt den til et sikkert sted, hvor den kan indsamles. Se advarslen på inSafe Sharps-beholderen for at få flere oplysninger om sikker bortskaffelse.
- Sæt en tom beholder på basen som vist i afsnit 1.



Rengøring og sterilisering

Sprøjten leveres usteril og skal autoklaveres før første brug. Adapteren til kanylen er kun til engangsbrug, må ikke rengøres eller steriliseres.

Forberedelse

- > Fjern manuelt alt synligt snavs, f.eks. spyt, fra enheden med en engangsklud eller en papirserviet.
- > Skru låsemøtrikken af for at løsne stemplet fra huset.

Rengøring - manuel

- > Rengør manuelt ved 36 °C med en opløsning af Ruhof Endozyme AW Plus rengøringsmiddel i forholdet 4 ml: 1 liter vand (eller et pH-neutralt enzymatisk rengøringsmiddel tilberedt i henhold til producentens anvisninger).
- > Brug en blød børste til at fjerne snavs.
- > Skyl grundigt efter med vand.

Rengøring - automatiseret

- > Forvask i koldt vand: 2 minutter.
- > Vasketrin: 2 minutter med Serchem Medical Phoenix neutral detergent (eller pH-balanceret enzymatisk detergent til brug i automatiseret vaskemaskine eller ultralydsmaskine i henhold til producentens anvisninger) eller Serchem pH Plus Detergent (eller alkalisk detergent til brug i automatiseret vaskemaskine eller ultralydsmaskine i henhold til producentens anvisninger).
- > Skylletrin: 2 minutter.
- > Desinfektionsfase: 80° C i mindst 10 minutter/AO-værdi 600.
- > Tørring: 90°C.

Sterilisering

- > Efter rengøring som beskrevet ovenfor placeres begge sprøjtedeile i en egnet autoklavepose, mens sprøjtetønden er låst i den forreste position.
- > Anbring i en autoklave, og steriliser med en standard dampautoklavecyklus til 134°C i mindst 3,3 minutter.
- > Brug dampautoklavens tørrecyklus til at tørre. Indstil cyklussen til 30 minutter. Må ikke overstige 137°C.
- > Når apparatet er taget ud af autoklaven, skal det have stuetemperatur før brug.
- > Lad ikke enheden forblive i posen under våde/fugtige forhold.

Begrænsninger i oparbejdningen:

Sprøjterne er testet til at modstå 100 oparbejdningscyklusser i henhold til ISO 9997 uden forringelse af ydeevnen eller tegn på korrosion. Levetiden bestemmes af slid og skader under brug samt oparbejdningscyklusser. Undersøg for defekter før brug.

BEMÆRK VENLIGST:

Fjern ikke en anden kanyle, og sæt ikke en anden kanyle i den samme sprøjte, mens du behandler en patient. Hvis det er nødvendigt med en ny kanyle, skal du bruge en ren, steriliseret sprøjte.

Instruktionerne og rengøringsprodukterne ovenfor er blevet godkendt af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at forberede det medicinske udstyr til genbrug. Det er stadig behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som den faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i behandlingsfaciliteten, opnår det ønskede resultat.



Nåleadapteren er kun til engangsbrug. Må ikke rengøres. Det er ikke nødvendigt at sterilisere ved normal brug. Hvis lokale regler kræver sterilisering før brug, skal du følge nedenstående godkendte dampproces. Adapteren skal bortskaffes umiddelbart efter brug. Genanvendelse er ikke tilladt.

Sterilisering

- > Placer adapteren i en egnet autoklavpose.
- > Anbring i en autoklave, og steriliser med en standard dampautoklavecyklus til 134°C i mindst 3,3 minutter.
- > Brug dampautoklavens tørrecyklus til at tørre. Indstil cyklussen til 30 minutter. Må ikke overstige 137°C.
- > Når apparatet er taget ud af autoklaven, skal det have stuetemperatur før brug.
- > Lad ikke enheden forblive i posen under våde/fugtige forhold.

9

Udskiftning af ydre bøsning

[9a]

Lås bøsningen op, og flyt den til den viste position.



[9b]

Sæt et passende værktøj ind i hullet på kraven, tryk ned, og skil kraven fra bøsningen.



[9c]

Fjern det lille låsestykke, og skub bøsningen af sprøjtes krop.



[9d]

Udskift bøsningen med en ny del, indsæt låsestykket, skub fanen indad, og skub kraven på plads.



[9e]

Kontrollér låsekravens funktion og glidefunktionen.

10

Typer af sprøjter

Standardsprøjter

- > Sprøjter med T-stempelhåndtag og almindelig stempelende er ikke aspirerende.

**Sprøjte til aspiration****Patronens tætningsstype**

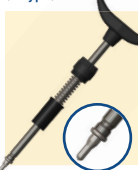
- > Når kanylen og patronen er sat i som ovenfor, skal du trykke let på stemplet for at få stemplets ende ind i patronens hul.



- > Før du giver indsprøjtningen, skal du udskille en lille mængde bedøvelsesmiddel.
- > Før kanylen ind i vævet på det ønskede kirurgiske indgreb.
- > Når den nødvendige indstiksdybde er nået, trækkes sprøjtestemplet lidt tilbage (2 mm), og det kontrolleres, om der er blod i det forreste område (kanylens distale ende) af patronen.
- > Hvis der er blod, skal du trække kanylen ud og stikke den ind i vævet igen et andet sted. Gentag ovenstående, indtil der ikke ses noget blod.
- > På det tidspunkt skal du give den nødvendige mængde bedøvelse.

Selvaspirerende patron-type

Selvaspirerende (T Type)



Til brug med selvaspirerende patroner

Selvaspirerende (tommelfingerring)

**Harpun-type**

Harpun-aspiration (tommelfingerring)





VIGTIG MEDDELELSE - LÆS VENLIGST

InSafe lokalbedøvende sprøjtesystem er udelukkende beregnet til brug af behørigt kvalificerede eller uddannede tandlæger og personale. inSafe Syringe System er beregnet til brug ved indgivelse af lokalanæstetika til specifikke steder under tandbehandlinger og til sikker fjernelse af kontaminerede nåle uden direkte kontakt.

For at undgå fysisk skade på patienter eller beskadigelse af udstyr og/eller funktionsfejl må du kun bruge adaptore og andre sprøjtekomponenter fra Young Innovations til InSafe-sprøjtesystemet, og du skal altid følge producentens anvisninger og anbefalinger. Må kun bruges med 1,8 mL/2,2 mL tandlægepatroner i overensstemmelse med ISO 11499 og kanyler, der er kortere end 38 mm. Hvis dette ikke sker, er det udelukkende på brugerens egen risiko, og Young Innovations kan ikke holdes ansvarlig for tab eller skader, der på nogen måde opstår som følge af manglende overholdelse af sådanne instruktioner og anbefalinger.

Enhver udtrykkelig eller underforstået garanti er udelukket i det omfang, loven tillader det.

Alle alvorlige skader i forbindelse med denne enhed skal indberettes til producenten og de relevante myndigheder i det land, hvor ulykken er sket.



Gebrauchsanweisung

1 Anbringen des Kanülenbehälters

[1a]



Die Schutzabdeckung von den Klebekissen entfernen.

[1b]

Den Sockel auf eine glatte, saubere Arbeitsfläche stellen und zum Sichern fest nach unten drücken.



WARNUNG:

Wenn der Behälter nicht gesichert ist, kann er sich beim Entsorgen von spitzen Gegenständen bewegen.

[1c]

Den Kanülenbehälter in den Sockel schieben bis er einrastet.



HINWEIS:

Wenn die Basis locker wird, Klebepads austauschen.

HINWEIS:

Vergewissern Sie sich, dass der Behälter gesichert ist, indem Sie ihn zur Ruckhaltetasche hin nach vorne ziehen.

Einsetzen der Nadeln

[2a]

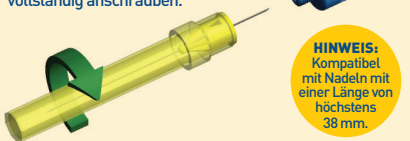
Die Öffnung am Nadeladapter auf die Nut am Spritzenkörper ausrichten und vollständig hineinschieben.

**WARNUNG:**

Verwenden Sie metrische Nadeln mit metrischen Adaptern/ imperiale Nadeln mit imperialen Adaptern.

[2b]

Die ruckseitige Nadelkappe entfernen und die Nadel vollständig anschrauben.

**HINWEIS:**

Kompatibel mit Nadeln mit einer Länge von höchstens 38 mm.

[2c]

Drehen Sie den Hülsenkragen vollständig in eine Richtung, sodass die Pfeile nicht übereinstimmen.



[2d]

Die Hülse nach vorne in die vollständig ausgefahrene Position schieben.

**WARNUNG:**

Adapter nicht wiederverwenden! Risiken der Wiederverwendung umfassen Kreuzinfektionen sowie Veränderungen/ Schädigungen des Gerätematerials und der mechanischen Funktion.



[2e]

Drehen, bis die Pfeile übereinstimmen – dann ist verriegelt.



WARNUNG:

Stellen Sie sicher, dass die Verriegelungsmanschette vollständig aktiviert ist. Andernfalls, kann es zu einer Stichverletzung mit der Nadel kommen.



Einlegen der Kartusche

[3a]

Den Kolben gegen die Feder nach hinten drücken und halten.



[3b] Die Kartusche in die Öffnung des Spritzenkörpers einschieben und den Kolben zum Sichern loslassen.

HINWEIS: Nur mit 1,8-mL- oder 2,2-mL-Zahnkartuschen verwenden, die dimensionell mit ISO-9997-konformen Spritzen kompatibel sind. Die Kompatibilität wurde mit Standardkartuschen geprüft, die den ISO-11499-Abmessungen entsprechen.



Gebrauch der Spritze

- Fassen Sie den Arretierkragen der Hülse und drehen Sie ihn, bis die Pfeile nicht mehr übereinstimmen **[2c]**.
- Die Hülse vollständig zurückschieben.
- Drehen Sie den Arretierkragen, bis die Pfeile ausgerichtet sind **[2e]**.
- Die Injektion wie üblich verabreichen.
- Fassen Sie den Arretierkragen der Hülse und drehen Sie ihn, bis die Pfeile nicht mehr übereinstimmen **[2c]**.
- Die Hülse vollständig nach vorne schieben **[2d]**.
- Drehen Sie den Arretierkragen, bis die Pfeile ausgerichtet sind **[2e]**.
- Nach Bedarf wie oben angeführt für weitere Injektionen wiederholen.
- Neue Kartusche wie in Abschnitt 3 gezeigt einlegen.

5 Wechseln der Kartusche

- > Mit der Hülse in der vorderen verriegelten Position den Kolbenschaft **[3a]** halten, gegen die Feder zurückziehen und halten.
- > Die Kartusche mit dem Zeigefinger und dem Daumen durch die oberen und unteren Öffnungen des Spritzenkörpers fassen.
- > Die Kartusche zum Entfernen nach oben und hinten drücken.
- > Neue Kartusche wie in Abschnitt 3 gezeigt einlegen.

6 Entfernen der Nadel



[6a] Mit der, in der vorderen Position, gesicherten Hülse, die Spritze in die Deckelöffnung des Kanülenbehälters einführen.

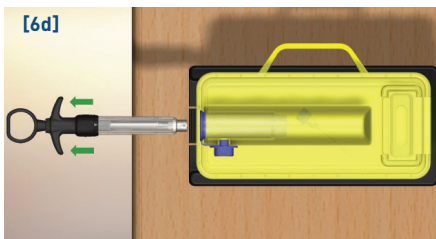


! WARNUNG:
Um die Finger nicht einzuklemmen, achten Sie bitte drauf, dass diese nicht über den 'T'-Griff vorstehen.

[6b] Den 'T'-Griff der Spritze halten und leichten Druck nach vorne ausüben, dabei die Spritze ein wenig gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sie zu entriegeln, und dann die Spritze in den Behälter schieben.



[6c] Die Spritze nach vorne schieben – die Spritze ist nun im Behälter 'verriegelt'.



[6d] Mit Zeige- und Mittelfinger unter dem 'T'-Griff die Spritze kräftig zurückziehen, um die Nadel zu entfernen.



Entfernen des Kanülenbehälters

- Wenn der Behälter bis zur Anzeigelinie für maximale Füllung voll ist, ist eine Entsorgung erforderlich.
- Die vordere und die hintere Behälteröffnung schließen und zum Sperren voll hineindrücken.
- Die untere Lasche am Sockel nach unten drücken und den Behälter nach vorne und vom Sockel weg ziehen.
- Den Behälter am angebrachten Griff halten und ihn in einen sicheren Abfallsammelbereich bringen. Weitere Informationen zur sicheren Entsorgung finden Sie auf dem Warnetikett des inSafe-Behälters für spitze Gegenstände.
- Einen leeren Behälter auf den Sockel einsetzen, wie in Abschnitt 1 gezeigt.



Reinigung und Sterilisation

Die Spritze wird nicht steril geliefert und sollte vor dem ersten Gebrauch autoklaviert werden. Der Nadeladapter ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt – nicht reinigen oder sterilisieren.

Vorbereitung

- > Entfernen Sie manuell alle sichtbaren Verschmutzungen, wie z. B. Speichel, mit einem Einwegtuch oder Papierwisch Tuch vom Gerät.
- > Drehen Sie die Überwurfmutter ab, um den Kolben vom Gehäuse zu trennen.

Reinigung – Manuell

- > Manuelle Reinigung bei 36 °C mit einer Lösung aus Ruhof Endozyme AW Plus Reinigungsmittel im Verhältnis 4 ml : 1 Liter Wasser (oder einem pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers).
- > Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten, um Verschmutzungen zu entfernen.
- > Gründlich mit Wasser abspülen.

Reinigung – Automatisch

- > Kalte Vorwäsche: 2 Minuten.
- > Waschgang: 2 Minuten mit Serchem Medical Phoenix Neutralreiniger (oder einem pH-ausgeglichenen enzymatischen Reinigungsmittel) bzw. Serchem pH Plus Reinigungsmittel (oder einem alkalischen Reinigungsmittel), jeweils zur Verwendung in einem automatischen Reinigungsgerät oder Ultraschallgerät gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- > Spülgang: 2 Minuten.
- > Desinfektionsphase: 80 °C für mindestens 10 Minuten / AO-Wert 600.
- > Trocknung: 90 °C.

Sterilisation

- > Nach der oben beschriebenen Reinigung beide Teile der Spritze mit vorgeschobener Schiebehülse in einen geeigneten Autoklavierbeutel legen.
- > Den Beutel in einen Autoklaven legen und mit einem Standard-Dampf-Autoklavazyklus bei 134 °C für mindestens 3,3 Minuten sterilisieren.
- > Verwenden Sie den Trocknungszyklus des Dampfautoklaven. Stellen Sie den Zyklus auf 30 Minuten ein. Nicht über 137 °C hinausgehen.
- > Lassen Sie das Gerät nach dem Herausnehmen aus dem Autoklaven auf Raumtemperatur abkühlen, bevor Sie es erneut verwenden.
- > Lassen Sie das Gerät nicht im feuchten Beutel.

Wiederaufbereitungsgrenzen:

Spritzen wurden gemäß ISO 9997 getestet und halten 100 Wiederaufbereitungszyklen ohne Leistungseinbußen oder Anzeichen von Korrosion stand. Das Ende der Lebensdauer wird bestimmt durch den Verschleiß und Beschädigungen im Zuge des Gebrauchs sowie der Wiederaufbereitungszyklen. Vor der Verwendung auf Mängel prüfen.

BITTE BEACHTEN:

Während der Behandlung eines Patienten die Nadel nicht entfernen und keine zweite Nadel auf der gleichen Spritze einsetzen. Wenn eine neue Nadel erforderlich ist, unbedingt eine saubere und sterilisierte Spritze benutzen.

Die oben angegebenen Anweisungen und Reinigungsprodukte wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet zur Aufbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, sicherzustellen, dass die Verarbeitung, wie sie in der Praxis unter Einsatz von Anlagen, Materialien und Personal in der Verarbeitungsanlage erfolgt, das gewünschte Ergebnis erzielt.



Der Nadeladapter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht reinigen. Eine Sterilisation ist bei normalem Gebrauch nicht erforderlich. Wenn die örtlichen Vorschriften eine Sterilisation vor der Verwendung vorschreiben, befolgen Sie den unten angegebenen validierten Dampfzyklus. Entsorgen Sie den Adapter sofort nach der Verwendung. Wiederverwendung ist nicht zulässig.

Sterilisation

- Legen Sie den Adapter in einen geeigneten Autoklavbeutel.
- Den Beutel in einen Autoklaven legen und mit einem Standard-Dampf-Autoklavzyklus bei 134 °C für mindestens 3,3 Minuten sterilisieren.
- Verwenden Sie den Trocknungszyklus des Dampfautoklaven. Stellen Sie den Zyklus auf 30 Minuten ein. Nicht über 137 °C hinausgehen.
- Lassen Sie das Gerät nach dem Herausnehmen aus dem Autoklaven auf Raumtemperatur abkühlen, bevor Sie es erneut verwenden.
- Lassen Sie das Gerät nicht im feuchten Beutel.

9

Die Hülse entriegeln und in die gezeigte Stellung bewegen.



Ein geeignetes Werkzeug in die Öffnung an der Manschette einschieben, nach unten drücken und die Manschette von der Hulse trennen.



Das kleine Verriegelungsstück entfernen und die Hülse vom Spritzenkörper herunter schieben.



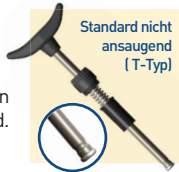
Die Hülse durch ein neues Teil ersetzen, das Verriegelungsstück einschieben, die Lasche nach innen drücken und die Manschette anbringen.



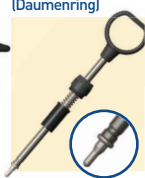
Prüfen der Funktion von Verriegelungsmanschette und Gleitverhalten.

Standardspritze

- > Die Spritze mit einem T'-Kolbengriff und einem glatten Kolbenende ist nicht ansaugend.

**Ansaugende Spritze Kartuschendichtungstyp**

- > Mit wie oben angebrachter Spritzennadel und Kartusche den Kolben leicht drücken, um das Kolbenende in die Bohrung der Kartusche einzuführen.
- > Vor dem Verabreichen der Injektion eine kleine Menge Narkosemittel herausdrücken.
- > Die Nadel in das Gewebe der gewünschten Operationsstelle einführen.
- > Wenn die erforderliche Eindringtiefe der Nadel erreicht ist, den Spritzenkolben leicht zurück ziehen (2 mm) und auf Anzeichen von Blut im vorderen Bereich der Kartusche (distales Nadelende) überprüfen.
- > Wenn Blut zu sehen ist, die Nadel heraus ziehen und an einer anderen Stelle wieder in das Gewebe einstechen. Das Obige wiederholen, bis kein Blut zu sehen ist.
- > An diesem Punkt die erforderliche Menge Narkosemittel verabreichen.

**Selbstansaugend Kartuschentyp****Selbstansaugend (T-Typ)****Selbstansaugend (Daumenring)**

Zur Verwendung mit selbstansaugenden Kartuschen

Harpunentyp**Ansaugende Harpune (Daumenring)**



WICHTIGE HINWEISE - BITTE LESEN

Das InSafe-Spritzensystem für Lokalanästhesie ist nur zur Verwendung durch entsprechend qualifizierte oder geschulte Zahnärzte und Personal gedacht. Das inSafe-Spritzen-System ist zur Verabreichung von Lokalanästhetika an bestimmten Stellen während zahnärztlicher Eingriffe vorgesehen sowie zum sicheren Entfernen kontaminierter Nadeln ohne direkten Kontakt.

Verwenden Sie, um physische Verletzungen von Patienten oder eine Beschädigung und/oder Fehlfunktion des Geräts zu vermeiden, nur von Young Innovations für das InSafe-Spritzensystem hergestellte Adapter und andere Spritzenbauteile und befolgen Sie stets die Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers. Nur mit 1,8-mL-/2,2-mL-Zahnkartuschen verwenden, die der ISO 11499 entsprechen, sowie mit Nadeln unter 38 mm Länge. Wird dies nicht befolgt, geschieht dies gänzlich auf eigenes Risiko des Benutzers und Young Innovations kann für Verlust oder Schaden, der sich durch Nichteinhaltung dieser Anweisungen und Empfehlungen ergibt, nicht haftbar gemacht werden.

Jede ausdrückliche oder implizite Garantie ist im gesetzlich erlaubten Ausmaß ausgeschlossen.

Melden Sie jede ernste Verletzung im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Vorfall ereignet hat.

Instrucciones de uso

1 Instalación del contenedor

[1a]



[1b]

Coloque la base sobre una superficie de trabajo lisa y limpia, y presione con firmeza hacia abajo para asegurarla.



[1c]

Deslice el contenedor sobre la base hasta que haga clic.



ES

2

Colocación de la aguja

[2a]

Alinee el orificio del adaptador de agujas con la ranura de la carcasa y empuje hasta el fondo.

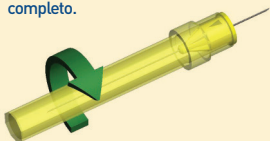


ADVERTENCIA:

Use agujas métricas con agujas imperiales/ adaptadores métricos con adaptadores imperiales.

[2b]

Extraiga la cubierta trasera de la aguja y enrosque por completo.



NOTA:

Compatible con agujas de 38 mm de longitud o menos.

[2c]

Gire el collar de la manga completamente de forma que las flechas queden desalineadas.



[2d]

Deslice la abrazadera hacia adelante hasta que esté completamente extendida.



ADVERTENCIA:

¡No reutilice el adaptador! Los riesgos de su reutilización incluyen la infección entre dispositivos y la alteración/degradación de los materiales del dispositivo y las funciones mecánicas.

ES

[2e]

Gire el collar de la manga totalmente de forma que las flechas queden alineadas para el cierre.



ADVERTENCIA:

Asegúrese de que el enganche de cierre de la abrazadera está completamente bloqueado. Si no fuera así, podría pincharse de manera accidental con la aguja.

3

Carga del cartucho

[3a]

Tire del émbolo hacia atrás contra el muelle y mantenga.



[3b] Deslice el cartucho dentro de la apertura de la jeringa y suelte el émbolo para fijarlo.

NOTA: use solo con cartuchos dentales de 1,8 mL o 2,2 mL de dimensiones compatibles con las jeringas que cumplen la ISO 9997. La compatibilidad se ha verificado con los cartuchos estándar que cumplen con las dimensiones de la ISO 11499.

4

Uso de la jeringa

- > Sujete el collar de cierre de manga y gire hasta que las flechas estén desalineadas [2c].
- > Jale la abrazadera completamente hacia atrás.
- > Gire el collar de cierre hasta que las flechas se alineen [2e].
- > Inyecte normalmente.
- > Sujete el collar de cierre de manga y gire hasta que las flechas estén desalineadas [2c].
- > Deslice la abrazadera completamente hacia adelante. [2d].
- > Gire el collar de cierre hasta que las flechas se alineen [2e].
- > Repita los pasos anteriores tantas veces como sean necesarias para aplicar más inyecciones.
- > Cargue un nuevo cartucho tal y como se muestra en el apartado 3.

5 Cambio del cartucho

- > Teniendo la abrazadera completamente hacia adelante y con su seguro activo, agarre el vástago del émbolo [3a], tire hacia atrás contra el muelle y mantenga.
- > Agarre el cartucho con los dedos índice y pulgar a través de las aperturas superior e inferior de la jeringa.
- > Tire del cartucho hacia arriba y hacia atrás para extraerlo.
- > Cargue un nuevo cartucho tal y como se muestra en el apartado 3.

6 Extracción de la aguja



[6a] Con la abrazadera en posición de bloqueo de cierre, introduzca la jeringa por la apertura de la tapa del contenedor de agujas.



[6b] Agarrando el asa en forma de "T" de la jeringa, apriete ligeramente hacia adelante, gire la jeringa en el sentido contrario a las agujas del reloj un poco hasta desbloquear el cierre, y empuje la jeringa hacia adelante y dentro del contenedor.

ADVERTENCIA:
Con el fin de evitar que se pueda pillar un dedo, asegúrese de que no sobresalen más allá del asa en forma de "T".



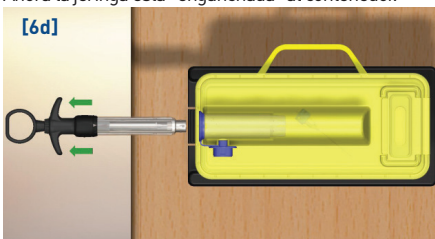
[6c]



ADVERTENCIA:

Debe introducirse la jeringa por completo en el contenedor para activar el "enganche". Si no lo hiciera, podría pincharse accidentalmente con la aguja.

[6c] Empuje la jeringa completamente hacia adelante. Ahora la jeringa está "enganchada" al contenedor.



[6d]

[6d] Con los dedos índice y corazón bajo el asa en forma de "T", tire fuerte de la jeringa hacia atrás para extraer la aguja.



Retirada del contenedor de agujas usadas

- Cuando el contenedor se ha llenado hasta su capacidad máxima, según indica la línea, es necesario desecharlo.
- Cierre las aperturas delantera y trasera del contenedor y empuje hasta el fondo para que el enganche cierre.
- Presione hacia abajo el pestillo de bloqueo de abajo, en la base, y tire del contenedor hacia adelante para sacarlo de la base.
- Use el asa para agarrar el contenedor y deséchelo en una zona segura de recolección de residuos. Para más información acerca de la eliminación segura, consulte la etiqueta de seguridad en el contenedor de punzantes inSafe Sharps.
- Coloque un contenedor vacío en la base, tal y como se muestra en el apartado 1.



Limpieza y esterilización

La jeringa incluida no está esterilizada, por lo que tendrá que pasar por el autoclave antes de su primer uso. El adaptador de la aguja es de un único uso; no lo limpie ni lo esterilice.

Preparación

- > Elimine manualmente toda la suciedad visible, como la saliva, del dispositivo con un trapo de un solo uso o papel higiénico.
- > Desatornille el tornillo de cierre para retirar el émbolo del alojamiento principal.

Limpieza – Manual

- > Limpiar manualmente a 36 °C usando una solución de detergente Ruhof Endozyme AW Plus en una proporción de 4 mL: 1 L de agua (o un detergente enzimático de pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante).
- > Use un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad.
- > Enjuague abundantemente con agua.

Limpieza – Automatizado

- > Prelavado en frío: 2 minutos
- > Etapa de la limpieza: 2 minutos de uso del detergente neutro Serchem Medical Phoenix (o un detergente enzimático de pH equilibrado para el uso en lavadoras automáticas o máquinas ultrasonidos según las instrucciones del fabricante) o el detergente Serchem pH Plus (o un detergente alcalino para el uso en lavadoras automáticas o máquinas ultrasonidos según las instrucciones del fabricante).
- > Etapa de enjuague: 2 minutos.
- > Etapa de desinfección: 80°C durante un mínimo de 10 minutos/AO valor 600.
- > Secado: 90°C

Sterilisation

- > Después del lavado, como se indica arriba, con la manga de la jeringa en la posición hacia adelante, coloque ambas partes de la jeringa en una bolsita adecuada para el autoclave.
- > Coloque en un autoclave y esterilice usando un ciclo de autoclave de vapor estándar a 134°C durante un mínimo de 3,3 minutos.
- > Para secar el dispositivo, utilice el ciclo de secado del autoclave de vapor. Establezca la duración del ciclo en 30 minutos. No supere los 137°C.
- > Después de sacar el dispositivo del autoclave, permita que se enfríe a temperatura ambiente antes de volver a utilizar.
- > No deje los dispositivos en una bolsita mojada/húmeda.

Limitaciones del reprocesamiento:

Las jeringas han sido probadas para aguantar 100 ciclos de reprocesamiento según la ISO 9997 sin deterioro en su rendimiento o señales de corrosión. El fin de vida viene determinado por el desgaste y los daños durante su uso, así como los ciclos de reprocesamiento. Inspeccione si hay defectos antes del uso.

IMPORTANTE:

No extraiga y cargue una segunda aguja en la misma jeringa durante un procedimiento con un paciente. Si necesita una nueva aguja, utilice una jeringa limpia y esterilizada.

Las instrucciones y los productos de limpieza anteriores han sido validados por el fabricante del dispositivo médico conforme estos permiten preparar un dispositivo médico para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador asegurar que el procesamiento que se realiza utilizando los equipos, materiales y personal en las instalaciones de procesamiento obtenga los resultados esperados.



El adaptador de la aguja es de un único uso. No lo limpie. No se requiere esterilización con un uso normal. Si las normativas locales exigen la esterilización antes del uso, siga el ciclo de vapor validado que se indica debajo. Deseche el adaptador inmediatamente después de usarlo. No se permite reutilizarlo.

Sterilisation

- > Introduzca el adaptador en una bolsa adecuada para el autoclave.
- > Coloque en un autoclave y esterilice usando un ciclo de autoclave de vapor estándar a 134°C durante un mínimo de 3,3 minutos.
- > Para secar el dispositivo, utilice el ciclo de secado del autoclave de vapor. Establezca la duración del ciclo en 30 minutos. No supere los 137°C.
- > Después de sacar el dispositivo del autoclave, permita que se enfríe a temperatura ambiente antes de volver a utilizar.
- > No deje los dispositivos en una bolsita mojada/húmeda.

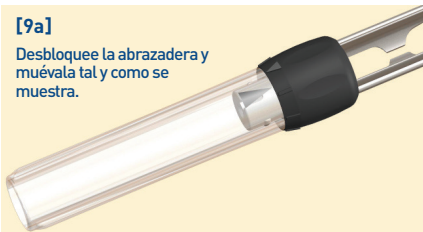
ES

9

Cómo cambiar la abrazadera externa

[9a]

Desbloquee la abrazadera y muévala tal y como se muestra.



[9b]

Introduzca la herramienta adecuada en el orificio del cuello, presione hacia abajo y separe el cuello de la abrazadera.



[9c]

Extraiga la pequeña pieza de bloqueo y deslice la abrazadera del cuerpo de la jeringa.



[9d]

Sustituya la abrazadera con la nueva pieza, inserte la pieza de bloqueo, empuje la pestaña hacia adentro y deslice el cuello hasta llegar a su lugar.



[9e]

Compruebe que ha hecho bien el bloqueo del cuello y el deslizamiento.

10

Tipos de jeringa

Jeringa estándar

- > La jeringa con un émbolo con asa en "T" y un extremo plano no es de aspiración.



Jeringa de aspiración

Tipo de sello del cartucho

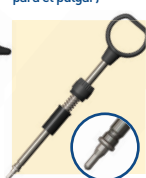
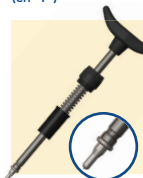
- > Con la aguja y el cartucho cargados en la jeringa tal y se muestra arriba, empuje ligeramente el émbolo para que el extremo se introduzca en el interior del cartucho.
- > Antes de ponerle al filo de la inyección una pequeña cantidad de anestésico.
- > Introduzca la aguja en la zona de tejido donde vaya a trabajar.
- > Cuando se alcance la profundidad necesaria de penetración de la aguja, haga hacia atrás el émbolo ligeramente (2 mm) y compruebe si hay sangre en la zona delantera del cartucho (extremo distal de la aguja).
- > Si hay rastros de sangre, extraiga la aguja y vuelva a introducirla en otra zona del tejido. Repita el paso anterior hasta que no vea rastros de sangre.
- > En ese momento, administre la cantidad necesaria de anestesia.



Tipo de cartucho con autoaspiración

Autoaspiración (en "T")

Autoaspiración (anillo para el pulgar)



Para uso con cartuchos con autoaspiración

Tipo arpón

De aspiración tipo arpón (anillo para el pulgar)





AVISO IMPORTANTE - LEA CON ATENCIÓN

El sistema de jeringa de anestesia local InSafe está diseñado para uso exclusivo de odontólogos y, personal calificado. El Sistema de Jeringas inSafe está diseñado para el uso en la administración de anestesia local en sitios concretos, durante intervenciones dentales y para la eliminación segura de agujas contaminadas sin contacto directo.

Con el fin de evitar un daño físico a los pacientes equipo, o evitar que no funcione de manera adecuada, utilice únicamente los adaptadores y otros componentes de la jeringa fabricados por Young Innovations para el sistema InSafe Syringe System, y siga siempre las instrucciones y recomendaciones del fabricante. Use solo con cartuchos dentales de 1,8 mL/2,2 mL de acuerdo con la ISO 11499 y agujas de menos de 38 mm. En caso de que no lo hiciera, el riesgo y la responsabilidad corren por completo a cuenta del usuario y Young Innovations no se haría responsable de ningún daño o pérdida que se produjera a consecuencia de no seguir dichas instrucciones y recomendaciones.

Se excluye cualquier garantía, implícita o explícita, en tanto en cuanto la ley lo permita.

Comunique cualquier lesión grave con relación a este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente en el Estado miembro en el que haya tenido lugar el incidente.



Käyttöohjeet



Terävien jätteiden säiliön kiinnitys

[1a]



Poista tarratyynyjen suojamuovit.

[1b]

Aseta alusta tasaiselle, puhtaalle työtasolle ja paina napakasti alas sen kiinnittämiseksi.

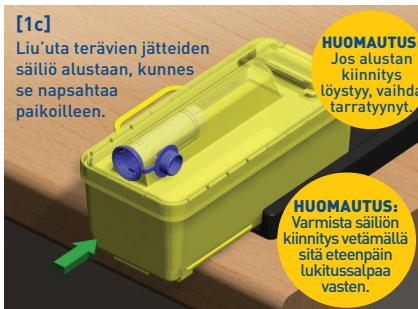


VAROITUS:

Jos alusta ei ole tukevasti kiinnitetty, se voi liikkua, kun teräviä esineitä hävitetään.

[1c]

Liu'uta terävien jätteiden säiliö alustaan, kunnes se napsahtaa paikoilleen.



HUOMAUTUS:

Jos alustan kiinnitys löystyy, vaihda tarratyyny.

HUOMAUTUS:

Varmista säiliön kiinnitys vetämällä sitä eteenpäin lukitussalppaa vasten.

2

Neulan asentaminen

[2a]

Kohdista neulasovittimen aukko rungon uraan ja työnnä kokonaan paikalleen.

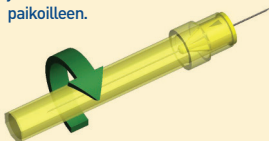


VAROITUS:

Käytä metrimittaisten neulojen kanssa metrimittaisia sovitimia / tuumamittaisten neulojen kanssa tuumamittaisia sovitimia.

[2b]

Poista neulan takasuojus ja kierrä neula kokonaan paikoilleen.



HUOMAUTUS:

Yhteensopiva 38 mm pituisten tai sitä lyhyempien neulojen kanssa.

[2c]

Käännä kotelon kaulus täysin niin, että nuolet eivät ole kohdakkain.



[2d]

Liu'uta koteloa eteenpäin päätyasentoon.



VAROITUS:

Älä käytä sovitinta uudelleen! Riskejä ovat ristikontaminaatio ja laitemateriaalin ja -toiminnon muuttuminen/ huonontuminen.



[2e]

Käännä suojuksen kaulus kokonaan niin, että nuolet ovat kohdakkain.



VAROITUS:

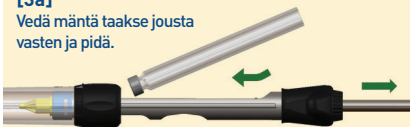
Varmista, että kotelon lukituskaulus on kokonaan aktivoitu. Muuten voi tapahtua neulanpisto-onnettomuus.



Kasetin asentaminen

[3a]

Vedä mäntä taakse joustavasti ja pidä.



[3b] Liu'uta säiliö ruiskun sylinterin aukkoon ja vapauta mäntä, jotta säiliö asettuu paikoilleen.

HUOMAUTUS: Käytä vain 1,8 ml tai 2,2 ml hammaslääketieteellisten ampullien kanssa, jotka ovat mitoitettuja yhteensopivia ISO 9997 -standardin mukaisten ruiskujen kanssa. Yhteensopivuus on varmistettu ISO 11499 -mittojen mukaisten standardiampullien kanssa.



Ruiskun käyttö

- Tartu kotelon lukituskauluseseen ja käännä, kunnes nuolet eivät ole kohdakkain **[2c]**.
- Liu'uta kotelo kokonaan taakse.
- Käännä lukituskaulusesta, kunnes nuolet ovat kohdakkain **[2e]**.
- Anna injektio normaalisti.
- Tartu kotelon lukituskauluseseen ja käännä, kunnes nuolet eivät ole kohdakkain **[2c]**.
- Liu'uta kotelo kokonaan eteenpäin **[2d]**.
- Käännä lukituskaulusesta, kunnes nuolet ovat kohdakkain **[2e]**.
- Toista edellinen vaihe tarvittaessa lisäinjektioita varten.
- Asenna uusi ampulli kohdassa 3 kuvatulla tavalla.

5 Ampullin vaihtaminen

- > Kun kotelo on etuasennossa lukittuna, pidä kiinni männän varresta **[3a]**, vedä taaksepäin joustavasten ja pidä paikallaan
- > Ota ampullista kiinni etu- ja keskisormella ruiskun rungon ylä- ja ala-aukkojen kautta.
- > Työnnä ampullia ylöspäin ja taaksepäin poistaaksesi sen.
- > Asenna uusi ampulli kohdassa 3 kuvatulla tavalla.

6 Neulan poistaminen



[6a] Kun kotelo on lukittuna etuasennossa, aseta ruisku terävien jätteiden säiliön kannessa olevaan aukkoon.



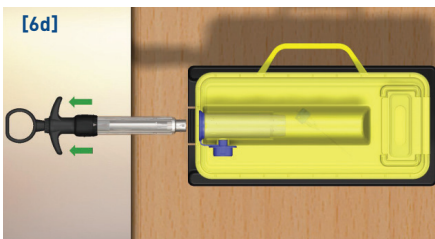
VAROITUS:
Vältäaksesi sormien jäämisen väliin, varmista että ne eivät ylitä "T"-kahvaa.

[6b] Pidä kiinni ruiskun "T"-kahvasta, kohdistu hieman painetta eteenpäin ja kierrä ruiskua hieman vastapäivään lukituksen avaamiseksi ja työnnä se sitten eteenpäin säiliöön.

**VAROITUS:**

Ruisku on työnnettävä kokonaan terävien jätteiden säiliöön, jotta "lukko" aktivoituu. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla neulanpisto-onnettomuus.

[6c] Työnnä ruisku kokonaan eteenpäin, jotta ruisku "lukittuu" säiliöön.



[6d] Pidä etu- ja keskisormea "T"-kahvan alla ja vedä ruiskua napakasti taaksepäin irrottaaksesi neulan.



Terävien jätteiden säiliön poistaminen

- Kun säiliö on täynnä enimmäistäyttömerkintään asti, se on tyhjennettävä.
- Sulje säiliön etu- ja taka-aukot ja lukitse ne painamalla ne kokonaan kiinni.
- Paina säiliön alustan alaosassa olevaa salpamekanismia ja vedä säiliötä eteenpäin irrottaaksesi sen alustasta.
- Pidä säiliöstä kiinni kahvasta ja siirrä se turvalliseen paikkaan tyhjennystä varten. Lisätietoja turvallisesta tyhjentämisestä löytyy inSafen terävien jätteiden säiliön varoitustarrasta.
- Kiinnitä tyhjä säiliö alustaan kohdan 1 ohjeiden mukaisesti.



Puhdistus ja sterilointi

Ruisku toimitetaan sterilioimattomana ja se on autoklaavattava ennen ensimmäistä käyttöä. Neulasovitin on kertakäyttöinen.

Älä puhdista tai steriloi sitä.

Valmistelu

- > Puhdista laitteesta käsin kaikki näkyvä lika, kuten sylki, kertakäyttöistä liinaa tai paperipyyhettä käyttäen.
- > Kierrä lukitusmutteri auki irrottaaksesi männän laitteen rungosta.

Puhdistus – Käsipesu

- > Puhdista käsin 36 °C lämpötilassa käyttämällä Ruhof Endozyme AW Plus -pesuaineliuosta suhteessa 4 ml: 1 litra vettä (tai pH-neutraalia entsyymaattista puhdistusainetta valmistajan ohjeen mukaan).
- > Käytä pehmeäharjaksista harjaa epäpuhtauksien poistamiseen.
- > Huuhtelee huolellisesti vedellä.

Puhdistus – Automatisoitu

- > Kylmä esipesu: 2 minuuttia.
- > Pesuvaihe: pese 2 minuuttia käyttäen neutraalia Serchem Medical Phoenix -pesuainetta (tai pH-tasapainotettua entsyymaattista pesuainetta automaatti- tai ultraäänipesulaitteessa valmistajan ohjeen mukaan) tai Serchem pH Plus -pesuainetta (tai emäksistä pesuainetta automaatti- tai ultraäänipesulaitteessa valmistajan ohjeen mukaan).
- > Huuhteluvaihe: 2 minuuttia.
- > Desinfiointivaihe: 80 °C vähintään 10 minuuttia / AO-arvo 600.
- > Kuivaus: 90 °C.

Sterilointi

- > Puhdistuksen jälkeen (yllä kuvatun mukaisesti), lukitse ruiskun kotelo etuasentoon ja aseta molemmat ruiskun osat sopivaan autoklaavipussiin.
- > Steriloi autoklaavissa käyttämällä tavanomaista höyryautoklaavisykliä 134 °C:ssa vähintään 3,3 minuuttia.
- > Kuivaa laite käyttäen höyryautoklaavin kuivausjaksoa. Aseta 30 minuutin jakso. Älä ylitä 137 °C.
- > Kun olet ottanut laitteen pois autoklaavista, anna sen jäähtyä huonelämpötilaan ennen käyttöä.
- > Älä jätä laitetta pussiin kosteisiin olosuhteisiin.

Uudelleen käsittelyn rajoitukset:

Ruiskut on testattu kestämään 100 uudelleen käsittelysykliä ISO 9997 -standardin mukaisesti ilman suorituskyvyn heikkenemistä tai korroosion merkkejä. Laitteen käyttöikä määräytyy kulumisen ja käytön aikaisen vaurion sekä uudelleen käsittelykertojen mukaan. Tarkasta vaurioiden varalta ennen käyttöä.

HUOMAUTUS:

Älä poista ja asenna seuraavaa neulaa samaan ruiskuun potilastoimenpiteen aikana. Jos tarvitaan uusi neula, käytä uutta, steriloitua ruiskua.

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut edellä olevat ohjeet ja puhdistustuotteet soveltuviksi lääkitsevän laitteen käsittelyyn uudelleen käyttöä varten. Laitteen käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelypaikan laitteisto, materiaali ja henkilökunta täyttävät sellaiset vaatimukset, että suoritettulla käsittelyllä saavutetaan haluttu tulos.



Neulasovitin on kertakäyttöinen. Älä puhdista. Sterilisaatiota ei vaadita tavallisessa käytössä. Jos paikallisissa säädöksissä vaaditaan sterilisaatiota ennen käyttöä, seuraa alla esiteltä validoitua höyrösykliä. Heitä sovitin heti käytön jälkeen pois. Uudelleenkäyttö ei ole sallittua.

Sterilointi

- > Aseta sovitin sopivaan sterilointipussiin.
- > Steriloi autoklaavissa käyttämällä tavanomaista höyryautoklaavisykliä 134 °C:ssa vähintään 3,3 minuuttia.
- > Kuivaa laite käyttäen höyryautoklaavin kuivausjaksoa. Aseta 30 minuutin jakso. Älä ylitä 137 °C.
- > Kun olet ottanut laitteen pois autoklaavista, anna sen jäähtyä huonelämpötilaan ennen käyttöä.
- > Älä jätä laitetta pussiin kosteisiin olosuhteisiin.

9

Ulkoisen kotelon vaihtaminen

[9a]

Avaa kotelon lukitus ja siirrä se kuvan mukaiseen asentoon.



[9b]

Aseta sopiva työväline kauluksen reikään, paina alas ja erota kaulus kotelosta.



[9c]

Poista pieni lukitusosa ja liu'uta kotelo irti ruiskun rungosta.



[9d]

Vaihda kotelo uuteen, aseta lukitusosa paikalleen, paina kiinnityskielekettä sisäänpäin ja liu'uta kaulus paikoilleen.



[9e]

Tarkista lukituskaulus ja liukumekanismin toiminta.

10

FI

Ruiskutyypit

Vakioruisku

- > Ruiskuvaihtoehto T-mäntäkahvalla ja männän pää on ei-aspiroiva.



Vakio,
ei-aspiroiva
(T-tyyppi)

Aspiroiva ruisku

Ampullin tiivistetyyppi

- > Kun ruiskuneula ja ampulli on asetettu paikoilleen, paina kevyesti mäntää, jotta männän pää asettuu ampulliin kiinni.
- > Ennen kuin annat injektion, vapauta pieni määrä puudutusainetta.
- > Vie neula halutun toimenpidealueen kudokseen.
- > Kun tarvittava neulansyvyys on saavutettu, vedä ruiskun mäntää hieman taaksepäin (2 mm) ja tarkista, näkyykö verta ampullin etuosassa (neulan kärkipäässä).
- > Jos verta näkyy, vedä neula pois ja vie se uudelleen toiseen kohtaan kudoksessa. Toista, kunnes verta ei enää näy.
- > Annostele sitten haluttu määrä puudutusainetta.



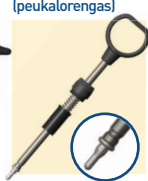
Aspiroiva O-ren-
gastiivisteellä
(peukalorenkas)

Itseaspiroiva ampullityyppi

Itseaspiroiva
(T-tyyppi)



Itseaspiroiva
(peukalorenkas)



Käytetään itseaspiroivien ampullien kanssa

Väkäpiikillinen tyyppi

Väkäpiikki, aspiroiva
(peukalorenkas)





TÄRKEÄ HUOMAUTUS - LUE

InSafe-paikallispuudutusruiskujärjestelmä on tarkoitettu ainoastaan asianmukaisesti koulutettujen tai pätevien hammaslääketieteen ammattilaisten ja henkilöstön käyttöön. InSafe-ruiskujärjestelmä on tarkoitettu paikallispuudutuksen antamiseen valituille alueille hammaslääketieteellisten toimenpiteiden aikana sekä käytettyjen neulojen turvalliseen poistamiseen ilman suoraa kosketusta.

Potilaiden fyysisen vahingoittumisen, laitteiston vaurioitumisen ja/tai toimintahäiriöiden välttämiseksi käytä ainoastaan Young Innovationsin valmistamia sovittimia sekä muita InSafe-ruiskujärjestelmän osia ja noudata aina valmistajan ohjeita ja suosituksia. Käytä ainoastaan 1,8 ml / 2,2 ml hammaslääketieteellisiä ampulleja, jotka ovat ISO 11499 -standardin mukaisia, ja neuloja, joiden pituus on alle 38 mm. Näiden ohjeiden laiminlyönnistä aiheutuvat riskit ovat täysin käyttäjän omalla vastuulla, eikä Young Innovations vastaa mistään vahingoista tai menetyksistä, jotka johtuvat ohjeiden tai suositusten noudattamatta jättämisestä.

Kaikki nimenomaiset tai hiljaisesti oletetut takuut suljetaan pois lain sallimissa rajoissa.

Ilmoita tämän laitteen mahdollisesti aiheuttamista vakavista vahingoista valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa onnettomuus tapahtui.

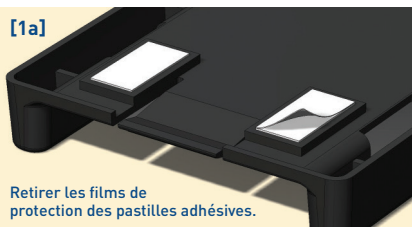


Notice D'utilisation



Installation du conteneur pour objets tranchants

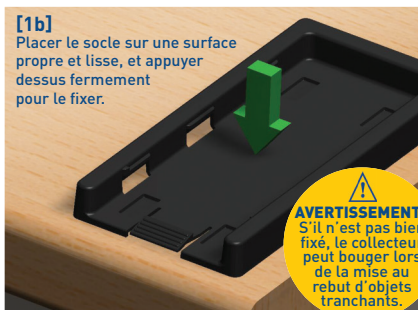
[1a]



Retirer les films de protection des pastilles adhésives.

[1b]

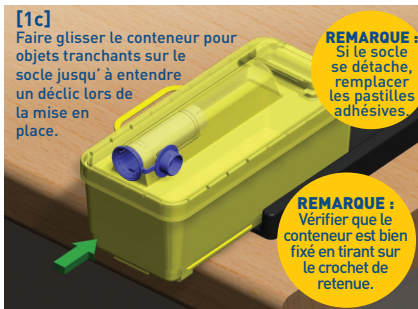
Placer le socle sur une surface propre et lisse, et appuyer dessus fermement pour le fixer.



AVERTISSEMENT :
S'il n'est pas bien fixé, le collecteur peut bouger lors de la mise au rebut d'objets tranchants.

[1c]

Faire glisser le conteneur pour objets tranchants sur le socle jusqu'à entendre un déclic lors de la mise en place.



REMARQUE :
Si le socle se détache, remplacer les pastilles adhésives.

REMARQUE :
Vérifier que le conteneur est bien fixé en tirant sur le crochet de retenue.

2

Chargement de l'aiguille

[2a]

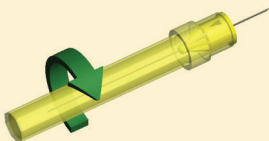
Aligner l'orifice et l'adaptateur de l'aiguille et introduire le corps dans la fente. Puis, enfoncer à fond.



AVERTISSEMENT :
Utiliser des aiguilles métriques avec des adaptateurs métriques et des aiguilles impériales avec des adaptateurs impériaux.

[2b]

Retirer la protection arrière de l'aiguille et visser l'aiguille à fond.



REMARQUE :

Compatible avec des aiguilles longues de 38 mm ou moins.

[2c]

Tourner entièrement le collier du manchon de façon à ce que les flèches ne soient pas alignées.



[2d]

Introduire le manchon vers l'avant jusqu'à ce qu'il soit entièrement déployé.



AVERTISSEMENT :
Ne pas réutiliser l'adaptateur!
Une réutilisation de l'adaptateur peut entraîner des risques de contamination croisée, une altération ou une dégradation des matériaux ainsi qu'un dysfonctionnement du dispositif.



[2e]

Tourner entièrement le collier du manchon de manière à ce que les flèches soient alignées afin de verrouiller le dispositif.



AVERTISSEMENT :
Vérifier que le collier de verrouillage du manchon est complètement activé. Si ce n'est pas le cas, une blessure causée accidentellement par l'aiguille peut se produire.



Chargement du cylindre

[3a]

Tirer le piston en arrière, dans le sens opposé du ressort, sans relâcher.



[3b] Introduire le cylindre dans l'ouverture du corps de la seringue et relâcher le piston pour bien fixer.

REMARQUE : À utiliser uniquement avec des cartouches dentaires de 1,8 mL ou 2,2 mL dont les dimensions sont compatibles avec des seringues conformes à la norme ISO 9997. La compatibilité a été vérifiée avec des cartouches standard correspondant aux dimensions de cartouches conformes à la norme ISO 11499.



Utilisation de la seringue

- Saisir le collier de verrouillage du manchon et tourner complètement dans le sens des aiguilles d'une montre (flèches non alignées) **[2c]**.
- Réintroduire le manchon complètement.
- Tourner le collier de verrouillage jusqu'à ce que les flèches soient alignées **[2e]**.
- Faire l'injection comme à l'accoutumée.
- Saisir le collier de verrouillage du manchon et tourner complètement dans le sens des aiguilles d'une montre (flèches non alignées) **[2c]**.
- Introduire le manchon complètement vers l'avant **[2d]**.
- Tourner le collier de verrouillage jusqu'à ce que les flèches soient alignées **[2e]**.
- Répéter les étapes ci-dessus pour des injections supplémentaires si besoin.
- Charger le nouveau cylindre tel qu'indiqué dans la section 3.

5 Chargement du cylindre

- Avec le manchon en position verrouillée vers l'avant, tenir la tige du piston [3a], tirer en arrière, dans le sens opposé du ressort, sans relâcher.
- À l'aide de l'index et du pouce, saisir le cylindre par les orifices supérieur et inférieur du corps de la seringue.
- Pousser le cylindre vers le haut et le bas pour le retirer.
- Charger le nouveau cylindre tel qu'indiqué dans la section 3.

6 Enlèvement de l'aiguille



[6a] Avec le manchon verrouillé en position avant, faire pénétrer la seringue dans l'ouverture du couvercle du conteneur pour objets tranchants.

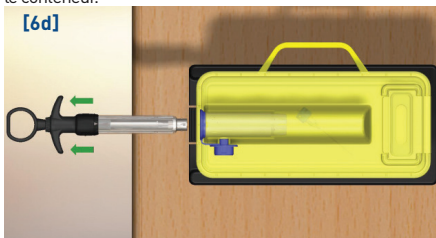


AVERTISSEMENT :
Afin d'éviter de se pincer les doigts, veiller à ce que ceux-ci ne dépassent pas du manche en forme de "T".

[6b] Tout en maintenant le manche en forme de "T" et en exerçant une légère pression vers l'avant, tourner un peu la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller, et pousser la seringue vers l'avant pour l'introduire dans le conteneur.



[6c] Pousser complètement la seringue vers l'avant. La seringue est désormais "verrouillée" dans le conteneur.



[6d] À l'aide de l'index et du majeur placés sous le manche en forme de "T", tirer fortement la seringue vers l'arrière pour retirer l'aiguille.

7

Enlèvement du conteneur pour objets tranchants

- Lorsque le conteneur est rempli jusqu'à l'indicateur de niveau maximum, il est nécessaire de procéder à l'élimination des déchets.
- Fermer les ouvertures avant et arrière du conteneur et enfoncer à fond pour verrouiller.
- Appuyer sur le crochet inférieur sur le socle et tirer le conteneur vers l'avant pour le dégager du socle.
- Tout en tenant le conteneur par le manche, procéder son évacuation dans un endroit sûr en vue de son élimination. Pour en savoir plus sur l'élimination sûre des déchets, voir l'étiquette d'avertissement sur le collecteur d'objets tranchants inSafe.
- Charger le conteneur vide sur le socle tel qu'indiqué dans la section 1.

8

Nettoyage et stérilisation

La seringue fournie n'est pas stérile et doit donc être placée dans un autoclave avant la première utilisation. L'adaptateur de l'aiguille est à usage unique, ne pas le nettoyer ni le stériliser.

Préparation

- Retirer manuellement toute saleté visible, comme la salive, de l'appareil avec un chiffon jetable ou une lingette en papier.
- Dévisser le contre-écrou pour retirer le piston du corps de l'appareil.

Nettoyage manuel

- Nettoyer manuellement à 36 °C à l'aide d'une solution détergente de Ruhof Endozyme AW Plus, avec un rapport solution détergente/eau suivant : 4 ml:1 l (ou à l'aide d'un détergent enzymatique au pH neutre préparé selon les instructions du fabricant).
- Utiliser une brosse à poils souples pour retirer la saleté.
- Rincer soigneusement à l'eau.

Nettoyage automatique

- Prélavage à froid : 2 minutes.
- Lavage : 2 minutes à l'aide d'un détergent neutre Serchem Medical Phoenix (ou d'un détergent enzymatique au pH équilibré utilisable dans un appareil de nettoyage automatique ou une machine ultrasonique selon les instructions du fabricant) ou d'un détergent Serchem pH Plus (ou d'un détergent alcalin utilisable dans un appareil de nettoyage automatique ou une machine ultrasonique selon les instructions du fabricant).
- Rinçage : 2 minutes.
- Désinfection : 80 °C pendant au moins 10 minutes / AO valeur 600.
- Séchage : 90 °C.

Stérilisation

- Après avoir procédé au nettoyage comme indiqué ci-dessus, mettre les deux parties de la seringue dans une poche autoclave appropriée avec le manchon de la seringue verrouillé en position avant.
- Placer dans un autoclave et stériliser en utilisant un autoclave à vapeur standard (cycle à 134 °C) pendant au moins 3 minutes.
- Pour sécher, utilisez le cycle de séchage de l'autoclave à vapeur. Programmez un cycle de 30 minutes. Ne pas dépasser 137 °C.
- Après avoir retiré le dispositif médical de l'autoclave, le laisser refroidir à température ambiante avant de le réutiliser.
- Ne pas laisser le dispositif médical dans une poche dans des conditions mouillées ou humides.

Limites de réutilisation :

Les seringues ont été testées pour résister à 100 cycles de retraitement conformément à la norme ISO 9977 sans détérioration des performances ni signes de corrosion. La fin de vie est déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation ainsi que par les cycles de retraitement. Vérifier l'absence de défaut avant utilisation.

VEUILLEZ NOTER :

Ne pas retirer et charger une deuxième aiguille dans la même seringue au cours de la procédure d'intervention sur le patient. Si une autre aiguille est nécessaire, utiliser une seringue propre et stérilisée.

Les instructions et produits de nettoyage indiqués ci-dessus ont été validés par le fabricant du dispositif médical comme étant appropriés pour préparer un dispositif médical à la réutilisation. 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.



L'adaptateur de l'aiguille est à usage unique. Ne pas le nettoyer. La stérilisation n'est pas nécessaire dans des conditions normales d'utilisation. Si les réglementations locales imposent une stérilisation avant utilisation, respecter le cycle vapeur validé décrit ci-dessous. Après utilisation, jeter immédiatement l'adaptateur. Toute réutilisation est interdite.

Stérilisation

- > Mettre l'adaptateur dans une poche autoclave appropriée.
- > Placer dans un autoclave et stériliser en utilisant un autoclave à vapeur standard (cycle à 134 °C) pendant au moins 3 minutes.
- > Pour sécher, utilisez le cycle de séchage de l'autoclave à vapeur. Programmez un cycle de 30 minutes. Ne pas dépasser 137 °C.
- > Après avoir retiré le dispositif médical de l'autoclave, le laisser refroidir à température ambiante avant de le réutiliser.
- > Ne pas laisser le dispositif médical dans une poche dans des conditions mouillées ou humides.

9

Changement du manchon externe

[9a]

Déverrouiller le manchon et déplacer vers la position indiquée.



[9b]

Introduire l'outil approprié dans l'orifice du collier, pousser vers le bas et séparer le collier du manchon.



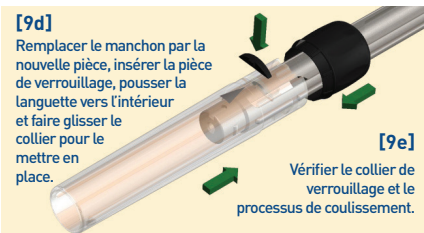
[9c]

Retirer la petite pièce de verrouillage et détacher le manchon du corps de la seringue.



[9d]

Remplacer le manchon par la nouvelle pièce, insérer la pièce de verrouillage, pousser la languette vers l'intérieur et faire glisser le collier pour le mettre en place.



[9e]

Vérifier le collier de verrouillage et le processus de coulissement.

10

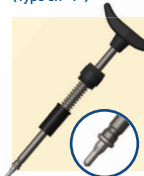
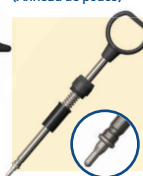
Types de seringues

Seringue standard

- > Type de seringue muni d'un manche de piston en forme de "T" et d'un piston simple non-aspirant.

**Seringue aspirante****Type de joint de cylindre**

- > Avec l'aiguille de la seringue et le cylindre chargé tel qu'indiqué ci-dessus, pousser légèrement sur le piston pour engager la tige du piston dans l'orifice du cylindre.
- > Avant de procéder à l'injection, injecter une petite quantité d'anesthésique.
- > Introduire l'aiguille dans le tissu de la zone d'opération sélectionnée.
- > Lorsque la profondeur requise de pénétration de l'aiguille est atteinte, relâcher doucement le piston de la seringue (2 mm) et vérifier l'absence de sang dans la zone avant (extrémité distale de l'aiguille) du cylindre.
- > Si du sang apparaît, retirer l'aiguille et planter l'aiguille à un autre endroit. Répéter les étapes ci-dessus jusqu'à ce qu'il n'apparaisse plus de sang.
- > Vous pouvez alors administrer la quantité requise d'anesthésique.

**Type de cylindre auto-aspirant**Auto-aspirant
(Type en "T")Pour utilisation avec des cylindres
auto-aspirantsSeringue auto-aspirante
(Anneau de pouce)**Type de harpon**Seringue avec aspiration
par harpon (Anneau de
pouce)



NOTE IMPORTANTE - VEUILLEZ LIRE

Le Syringe System d'anesthésie locale InSafe est exclusivement réservé aux professionnels et personnels dûment qualifiés ou formés en art dentaire. Le collecteur inSafe Syringe System est destiné à être utilisé lors de l'administration d'anesthésiques locaux sur des sites spécifiques pendant des procédures dentaires. Il est conçu uniquement pour collecter en toute sécurité des aiguilles contaminées sans contact direct.

Afin d'éviter toute blessure physique aux patients ou tout dommage et/ou dysfonctionnement aux appareils, utiliser uniquement l'adaptateur et les autres éléments de seringues fabriqués par Young Innovations pour InSafe Syringe System, et toujours respecter les instructions et recommandations fournies par le fabricant. À utiliser uniquement avec des cartouches dentaires de 1,8 mL ou 2,2 mL conformes à la norme ISO 11499 ou avec des aiguilles de moins de 38 mm. Tout manquement à ces exigences sera entièrement aux risques exclusifs de l'utilisateur et Young Innovations ne peut être tenu responsable de toute perte ou de de tout dommage qui pourrait résulter de quelque façon que ce soit de l'inobservation de ces instructions et recommandations.

Toute garantie expresse ou implicite est exclue dans les limites autorisées par la loi.

Signalez toute blessure grave liée à ce dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.

IT

Modalità D'impiego

1 Montaggio del contenitore per oggetti taglienti

[1a]



Rimuovere i coperchi protettivi dalle parti adesive.

[1b]

Posizionare la base su un piano di lavoro liscio e pulito e spingere verso il basso per fissare.



AVVERTENZA:
Se non è fissato, il contenitore potrebbe spostarsi durante lo smaltimento degli oggetti taglienti.

[1c]

Far scorrere il contenitore sulla base fino a quando non scatti in posizione.



NOTA:
Se la base si allenta, sostituire i cuscinetti adesivi.

NOTA:
Assicurarsi che il contenitore sia fissato tirando in avanti contro il fermo.

2

Inserimento degli aghi

[2a]

Allineare il foro sull'adattatore dell'ago con la fessura sul corpo e spingere a fondo.

**AVVERTENZA:**

Utilizzare aghi metrici con adattatori metrici e aghi imperiali con adattatori imperiali.

[2b]

Rimuovere il coperchio posteriore dell'ago e avvitare completamente l'ago.

**NOTA:**

Compatibile con aghi di lunghezza 38 mm o inferiore.

[2c]

Ruotare il collare della guaina completamente nella direzione corretta, in modo che le frecce non siano allineate.



[2d]

Far scorrere il manicotto in avanti fino alla posizione completamente estesa.

**AVVERTENZA:**

Non riutilizzare l'adattatore! I rischi del riutilizzo includono infezione crociata e modifica/ degrado del materiale del dispositivo e della funzionalità meccanica.

IT

[2e]

Ruotare il collare della guaina completamente in modo che le frecce siano allineate per bloccarlo.



AVVERTENZA:

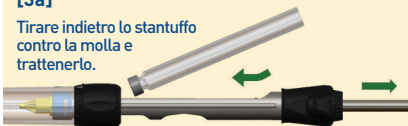
Assicurarsi che la fascetta di bloccaggio del manicotto sia completamente attivata. In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni accidentali da punture d'ago.

3

Inserimento della cartuccia

[3a]

Tirare indietro lo stantuffo contro la molla e trattenerlo.



[3b] Far scorrere la cartuccia nell'apertura del corpo della siringa e rilasciare lo stantuffo per fissarla.

NOTA: Utilizzare solo con cartucce dentali da 1,8 ml o 2,2 ml dimensionalmente compatibili con siringhe conformi alla norma ISO 9997. La compatibilità è stata verificata con cartucce standard conformi con le dimensioni ISO 11499.

4

Uso della siringa

- Afferrare il collare di blocco della guaina e ruotarlo fino a quando le frecce sono disallineate [2c].
- Far scorrere il manicotto completamente indietro.
- Ruotare il collare di blocco fino a quando le frecce sono allineate [2e].
- Praticare l'iniezione come al solito.
- Afferrare il collare di blocco della guaina e ruotarlo fino a quando le frecce sono disallineate [2c].
- Far scorrere la fascetta completamente in avanti [2d].
- Ruotare il collare di blocco fino a quando le frecce sono allineate [2e].
- Se necessario, ripetere l'operazione sopra descritta per ulteriori iniezioni.
- Inserire la nuova cartuccia, come mostrato nella sezione 3.

5 Sostituzione della cartuccia

- > Con la fascetta in posizione bloccata in avanti, impugnare lo stantuffo [3a] e tirare indietro la molla tenendo premuto.
- > Afferrare la cartuccia tra l'indice e il pollice mediante le aperture superiori e inferiori del corpo della siringa.
- > Spingere la cartuccia verso l'alto e indietro per rimuoverla.
- > Inserire la nuova cartuccia, come mostrato nella sezione 3.

6 Rimozione dell'ago



[6a] Con la fascetta in posizione bloccata in avanti, inserire la siringa nell'apertura del coperchio del contenitore.



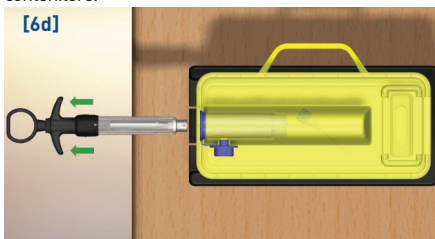
[6b] Tenendo l'impugnatura della siringa a 'T' ed esercitando una leggera pressione in avanti, ruotare leggermente la siringa in senso antiorario per sbloccare e spingere la siringa all'interno del contenitore.

AVVERTENZA:

Per evitare che le dita rimangano incastrate, assicurarsi che non sporgano oltre il manico a 'T'.



[6c] Spingere la siringa completamente in avanti - la siringa è ora "bloccata" all'interno del contenitore.



[6d] Con l'indice e il secondo dito al di sotto dell'impugnatura a 'T', tirare la siringa all'indietro per rimuovere l'ago.

7

Smaltimento del contenitore

- > Una volta che il contenitore sia stato riempito al massimo è necessario procedere con lo smaltimento.
- > Chiudere le aperture anteriori e posteriori del contenitore e premere per bloccare.
- > Premere sul fermo inferiore della base e tirare il contenitore in avanti e in direzione contraria rispetto alla base.
- > Tenendo il contenitore dall'apposita impugnatura, rimuoverlo in un'area sicura per la raccolta differenziata. Per maggiori informazioni sullo smaltimento in sicurezza, consultare l'etichetta di avvertenza sul contenitore inSafe Sharps.
- > Posizionare un contenitore vuoto sulla base, come mostrato nella sezione 1.

8

Pulizia e sterilizzazione

La siringa fornita non è sterile e deve essere sterilizzata in autoclave prima del primo utilizzo. L'adattatore per ago è solo monouso, non pulirlo o sterilizzarlo.

Preparazione

- > Eliminare manualmente tutte le scorie visibili, come la saliva, con una pezzuola monouso o una salvietta di carta usa e getta.
- > Svitare il dado di bloccaggio per staccare lo stantuffo dalla sede del corpo.

Pulizia – Manuale

- > Pulire manualmente a 36°C utilizzando un soluzione di detergente Ruhof Endozyme AW Plus in rapporto 4 ml per 1 l d'acqua (o un detergente enzimatico a pH neutro preparato in base alle istruzioni del produttore).
- > Utilizzare uno spazzolino con setole morbide per rimuovere lo sporco.
- > Sciacquare accuratamente con acqua.

Pulizia – Automatizzato

- > Prelavaggio a freddo: 2 minuti.
- > Fase di lavaggio: 2 minuti utilizzando il detergente neutro Serchem Medical Phoenix (o detergente enzimatico a pH bilanciato da utilizzare in lavatrice automatica o a ultrasuoni in base alle istruzioni del produttore) o il detergente Serchem pH Plus (o detergente alcalino da utilizzare in lavatrice automatica o a ultrasuoni in base alle istruzioni del produttore).
- > Fase di risciacquo: 2 minuti.
- > Fase di disinfezione: 80°C per minimo 10 minuti/Valore AO 600.
- > Asciugatura: 90°C.

Sterilizzazione

- > Dopo la pulizia, come descritta sopra, con la guaina della siringa bloccata in posizione in avanti, posizionare entrambe le parti della siringa in un sacchetto per autoclave adatto.
- > Introdurre in autoclave e sterilizzare con un ciclo standard di autoclave a vapore a 134°C per minimo di 3,3 minuti.
- > Per asciugare utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave a vapore. Impostare il ciclo a 30 minuti. Non superare 137°C.
- > Dopo aver estratto il dispositivo dall'autoclave, prima dell'uso attendere che ritorni a temperatura ambiente.
- > Non lasciare che il dispositivo rimanga nel sacchetto bagnato/umido.

Limitazioni al ricondizionamento:

Le siringhe sono state testate per sopportare 100 cicli di ricondizionamento ai sensi della norma ISO 9997 senza degrado delle prestazioni o segni di corrosione. Il termine della durata in servizio è determinato dall'usura e dai danni in uso oltre che dai cicli di ricondizionamento. Prima dell'uso ispezionare per verificare l'assenza di difetti.

ATTENZIONE:

Non rimuovere e inserire un secondo ago sulla stessa siringa durante la procedura sul paziente. Se è necessario un nuovo ago, utilizzare una siringa sterilizzata pulita.

Il produttore del dispositivo medicale ha convalidato le presenti istruzioni e i prodotti di pulizia elencati sopra come idonee alla preparazione di un dispositivo medicale per il 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.



L'adattatore per ago è solo monouso. Non pulirlo. In condizioni di utilizzo normale non è necessaria la sterilizzazione. Se le normative locali impongono la sterilizzazione prima dell'uso, applicare il ciclo a vapore convalidato seguente. Dopo l'uso, smaltire immediatamente l'adattatore. Il riutilizzo non è consentito.

Sterilizzazione

- > Inserire l'adattatore in una busta per autoclave adatta.
- > Introdurre in autoclave e sterilizzare con un ciclo standard di autoclave a vapore a 134°C per minimo di 3,3 minuti.
- > Per asciugare utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave a vapore. Impostare il ciclo a 30 minuti. Non superare 137°C.
- > Dopo aver estratto il dispositivo dall'autoclave, prima dell'uso attendere che ritorni a temperatura ambiente.
- > Non lasciare che il dispositivo rimanga nel sacchetto bagnato/umido.

IT

9

Sostituzione manicotto esterno

[9a]

Sbloccare il manicotto e spostarlo nella posizione mostrata.



[9b]

Inserire l'utensile adatto nel foro sulla fascetta, spingere verso il basso e separare la fascetta dal manicotto.



[9c]

Rimuovere il piccolo pezzo di chiusura e far scorrere il manicotto dal corpo della siringa.



[9d]

Sostituire il manicotto con un nuovo pezzo, inserire il pezzo di bloccaggio, spingere la linguetta verso l'interno e far scorrere la fascetta in posizione.



[9e]

Controllare il funzionamento della fascetta di bloccaggio e l'azione di scorrimento.

10

Tipologie di siringhe

Siringa standard

- > La siringa con stantuffo a 'T' e a stantuffo liscio non è aspirante.

**Siringa aspirante****Tipologia con guarnizione a cartuccia**

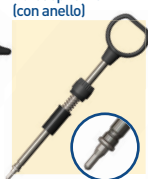
- > Con l'ago della siringa e la cartuccia nella posizione come sopra indicata, spingere leggermente sullo stantuffo per inserire l'estremità dello stantuffo nel foro della cartuccia.
- > Prima di fare l'iniezione espellere una piccola quantità di anestetico.
- > Inserire l'ago nel punto di intervento desiderato.
- > Una volta raggiunta la profondità di penetrazione richiesta, tirare leggermente indietro lo stantuffo della siringa (2 mm) e controllare che non vi sia del sangue nella zona anteriore (estremità distale dell'ago) della cartuccia.
- > Nel caso sia presente del sangue estrarre l'ago e praticare l'iniezione in un punto diverso. Ripetere l'operazione e verificare che non sia presente del sangue.
- > Somministrare la quantità di anestetico richiesta.

**Tipologia a cartuccia autoaspirante**

Autoaspirante (Tipo T)



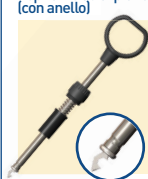
Autoaspirante (con anello)



Per l'uso con cartucce autoaspiranti

Tipologia ad arpione

Aspirante ad arpione (con anello)



AVVISO IMPORTANTE - SI PREGA DI LEGGERE

Il sistema di siringhe per anestesia locale InSafe è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti e personale odontoiatrico adeguatamente qualificato o addestrato. inSafe Syringe System è destinato all'uso nella somministrazione di anestetico locale in siti specifici durante interventi odontoiatrici e per la rimozione in sicurezza di aghi contaminati senza contatto diretto.

Per evitare danni fisici ai pazienti, o danni alle apparecchiature e/o malfunzionamenti, utilizzare solo l'adattatore e gli altri componenti della siringa prodotti da Young Innovations per il sistema di siringhe InSafe, e seguire sempre le istruzioni e le raccomandazioni del produttore. Utilizzare solo con cartucce dentali da 1,8 ml/2,2 ml in conformità con la norma ISO 11499 e aghi più corti di 38 mm. In caso contrario, l'uso avverrà interamente a rischio dell'utente e la Young Innovations non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali perdite o danni derivanti in qualsiasi modo dalla mancata osservanza di tali istruzioni e raccomandazioni.

Qualsiasi garanzia espressa o implicita è esclusa nella misura consentita dalla legge.

Segnalare qualsiasi lesione grave in relazione al presente dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

Gebruiksaanwijzing

1 Naaldcontainerhouder

[1a]

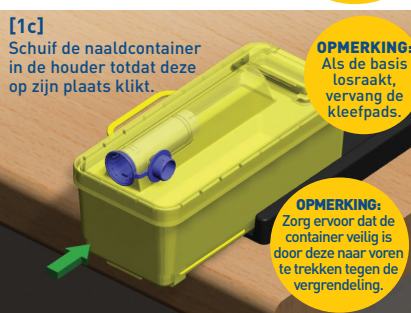


[1b]



WAARSCHUWING:
Als de container niet goed vastzit, kan die verschuiven bij het weggooien van naalden.

[1c]



OPMERKING:
Als de basis losraakt, vervang de kleefpads.

OPMERKING:
Zorg ervoor dat de container veilig is door deze naar voren te trekken tegen de vergrendeling.

2

Naaldlading

[2a]

Lijn het gat op de naaldadapter uit met de gleuf op het frame en duw het volledig vast.



WAARSCHUWING:
Gebruik metrische naalden met metrische adapters/ imperiale naalden met imperiale adapters.

[2b]

Verwijder de achterste naaldkap en schroef de naald volledig vast.



OPMERKING:
Compatibel met naalden van 38 mm lang of korter.

[2c]

Draai de sleevekraag volledig rond zodat de pijlen niet meer uitgelijnd zijn.



[2d]

Schuif de huls naar voren in volledig uitgeschoven positie.



WAARSCHUWING:
Hergebruik de adapter niet! Risico's van hergebruik zijn onder meer kruisbesmetting en veranderingen/degradatie van het materiaal en de mechanische werking van het medisch apparaat.



[2e]

Draai de sleevekraag volledig totdat de pijlen zijn uitgelijnd om te vergrendelen.



WAARSCHUWING:

Zorg ervoor dat de sleeve-vergrendelingskraag volledig is geactiveerd. Als dat niet het geval is, kan er per ongeluk een prikincident ontstaan.



Cartrigdelading

[3a]

Trek de plunjer terug tegen de veer in en houd hem vast.



[3b] Schuif de cartridge in de opening van de spuit en laat de plunjer los om deze vast te zetten.

OPMERKING: Gebruik alleen met tandheelkundige cartridges van 1,8 ml of 2,2 ml die qua afmetingen compatibel zijn met spuitjes die voldoen aan ISO 9997. De compatibiliteit is bevestigd met standaardcartridges die voldoen aan de ISO 11499-afmetingen.



Gebruik van de spuit

- Pak de sleeve-vergrendelingskraag vast en draai deze totdat de pijlen niet meer uitgelijnd zijn **[2c]**.
- Schuif de sleeve volledig naar achteren.
- Draai de vergrendelingskraag totdat de pijlen uitgelijnd zijn **[2e]**.
- Geef de injectie zoals normaal.
- Pak de sleeve-vergrendelingskraag vast en draai deze totdat de pijlen niet meer uitgelijnd zijn **[2c]**.
- Schuif de huls volledig naar voren **[2d]**.
- Draai de vergrendelingskraag totdat de pijlen uitgelijnd zijn **[2e]**.
- Herhaal dit indien nodig voor verdere injecties.
- Plaats een nieuwe cartridge zoals weergegeven in sectie 3.

5 Cartridge vervangen

- > Houd de cartridge in voorwaartse vergrendelde positie en houd de plunjerstang [3a] vast, trek hem tegen de veer in en houd hem vast.
- > Neem de cartridge met wijsvinger en duim door de openingen van de bovenste en onderste spuithuis.
- > Duw de cartridge omhoog en terug om te verwijderen.
- > Plaats een nieuwe cartridge zoals weergegeven in sectie 3.

6 Naald verwijderen



[6a] Met de sleeve in de voorste positie vergrendeld, voert u de spuit in de opening van de naaldcontainerdeksel.

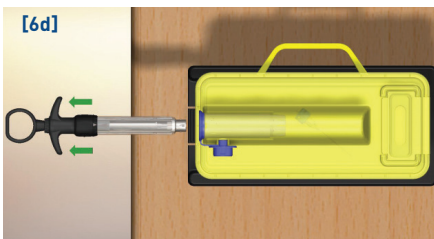


WAARSCHUWING:
Om te voorkomen dat vingers bekneld raken, moet u ervoor zorgen dat ze niet voorbij de "T" uitsteken.

[6b] Houd de T-handgreep van de spuit vast en oefen een lichte voorwaartse druk uit, draai de spuit een klein beetje tegen de klok in om te ontgrendelen en duw de spuit naar voren in de container.



[6c] Duw de spuit helemaal naar voren - de spuit is nu 'vergrendeld' in de container.



[6d] Met wijsvinger en tweede vingers onder 'T', trek de spuit scherp naar achteren om de naald te verwijderen.

7

Naaldcontainer verwijderen

- > Wanneer de container tot de maximale indicatielijn is gevuld, is verwijdering vereist.
- > Sluit de voorste en achterste containeropeningen en duw volledig terug om te vergrendelen.
- > Druk de onderste vergrendelingsfunctie op de basis omlaag en trek de container naar voren en weg van de basis.
- > Houd de container vast aan de bijgevoegde handgreep en breng deze naar een veilige plaats voor verwijdering. Voor meer informatie over veilige verwijdering, zie het waarschuwingslabel op de inSafe Sharp-container.
- > Laad een lege container op de basis zoals getoond in sectie 1.

8

Reiniging en sterilisatie

De spuit wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik worden geautoclaveerd. De naaldadapter is uitsluitend voor eenmalig gebruik, niet reinigen of steriliseren.

Vorbereiding

- > Verwijder handmatig alle zichtbare vuil, zoals speeksel, met een wegwerpdoekje of papieren doekje.
- > Draai de borgmoer los om de plunjer van de behuizing los te koppelen.

Reinigen – Handmatig

- > Handmatig reinigen op 36 °C met een oplossing van Ruhof Endozyme AW Plus-reinigingsmiddel in een verhouding van 4 ml op 1 liter water (of een pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel dat voorbereid is volgens de instructies van de fabrikant).
- > Gebruik een zachte borstel om vuil te verwijderen.
- > Spoel grondig af met water.

Reinigen – Automatisch

- > Koude voorwas: 2 minuten.
- > Reinigingsfase: gebruik Serchem Medical Phoenix neutraal reinigingsmiddel (of een pH-gebalanceerd reinigingsmiddel in automatische wasmachines of ultrasone machines, volgens de instructies van de fabrikant) of Serchem pH Plus Reinigingsmiddel (of een alkalisch reinigingsmiddel voor gebruik in automatische wasmachines of ultrasone machines volgens de instructies van de fabrikant).
- > Spoelfase: 2 minuten.
- > Desinfectiefase: 80 °C gedurende minimaal 10 minuten/AO-waarde 600.
- > Drogen: 90 °C.

Sterilisatie

- > Na het reinigen, zoals hierboven beschreven, plaatst u beide spuitdelen in een geschikte autoclaafzak met de spuitdhuls vergrendeld in de voorwaartse positie.
- > Plaats in een autoclaaf en steriliseren met een standaard stoomautoclaafcyclus op 134 °C gedurende minimaal 3,3 minuten.
- > Gebruik de droogcyclus van de stoomautoclaaf om het apparaat te drogen. Stel de cyclus in op 30 minuten. Niet warmer dan 137 °C.
- > Nadat het apparaat uit de autoclaaf is gehaald, moet u het voor gebruik op kamertemperatuur laten komen.
- > Laat het apparaat niet in de zak zitten als het nat of vochtig is.

Beperkingen bij hergebruik:

De spuiten zijn getest om 100 herverwerkingscycli te doorstaan volgens ISO 9997, zonder verslechtering van de prestaties of tekenen van corrosie. Het einde van de levensduur wordt bepaald door slijtage en schade tijdens gebruik en door herverwerkingscycli. Controleer voor gebruik op defecten.

LET OP:

Verwijder en plaats geen tweede naald op dezelfde spuit tijdens een patiëntprocedure. Als een nieuwe naald nodig is, gebruik dan een schone gesteriliseerde spuit.

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.



De naaldadapter is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet reinigen. Bij normaal gebruik is sterilisatie niet vereist. Als de lokale regelgeving sterilisatie vóór gebruik voorschrijft, volg dan de onderstaande gevalideerde stoomcyclus. Voer de adapter na gebruik onmiddellijk af. Hergebruik is niet toegestaan.

Sterilisatie

- > Plaats de adapter in een geschikte autoclaafzak.
- > Plaats in een autoclaaf en steriliseren met een standaard stoomautoclaafcyclus op 134 °C gedurende minimaal 3,3 minuten.
- > Gebruik de droogcyclus van de stoomautoclaaf om het apparaat te drogen. Stel de cyclus in op 30 minuten. Niet warmer dan 137 °C.
- > Nadat het apparaat uit de autoclaaf is gehaald, moet u het voor gebruik op kamertemperatuur laten komen.
- > Laat het apparaat niet in de zak zitten als het nat of vochtig is.

9

Buitensleeve verwisselen

[9a]

Ontgrendel de sleeve en beweeg naar de weergegeven positie.



[9b]

Steek geschikt gereedschap in het gat in de kraag, duw naar beneden en scheid de kraag van de sleeve.



[9c]

Verwijder het kleine vergrendelstukje en schuif de huls van de injectiespuit af.



[9d]

Vervang de sleeve door een nieuw onderdeel, plaats het sluitstuk, duw het lipje naar binnen en schuif de kraag op zijn plaats.



[9e]

Controleer de werking van de vergrendelkraag en schuifwerking.

10 Spuittypen

Standaard spuit

- > Spuitoptie met T'-plunjerhandgreep en eenvoudig plunjeruiteinde is niet-aspirerend.



Aspirerende spuit

Type cartrigde-afdichting

- > Met de spuitnaald en cartrigde zoals hierboven geplaatst, duwt u licht op de plunger om het plungeruiteinde in de cartrigdeboring te laten vallen.
- > Voordat de injectie wordt toegediend, verdrijft u een kleine hoeveelheid verdovingsmiddel.
- > Steek de naald in het weefsel van de gewenste behandelplaats.
- > Wanneer de vereiste penetratiediepte van de naald is bereikt, trekt u de plunger van de spuit iets terug (2 mm) en controleert u op tekenen van bloed in het voorste (distale uiteinde van de naald) van de patroon.
- > Als er bloed zichtbaar is, trekt u de naald terug en gaat u het weefsel weer in op een andere plaats.
- > Herhaal het bovenstaande totdat er geen bloed meer te zien is.
- > Dien op dat moment de benodigde hoeveelheid verdovingsmiddel toe.

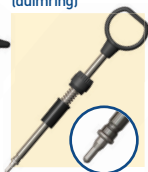


Zelf-aspirerend cartrigde-type

Zelf-aspirerend (T Type)



Zelfaspirerend (duimring)



Voor gebruik met zelfaspirerende cartridges

Harpoentype

Harpoen-aspirerend (duimring)





BELANGRIJKE MEDEDELING - LEES DIT

Het lokale anesthesische spuitsysteem van InSafe is uitsluitend bedoeld voor gebruik door naar behoren gekwalificeerde of opgeleide tandheelkundigen en personeel. Het inSafe-spuitsysteem is bedoeld voor het toedienen van lokale anesthetica op specifieke plekken tijdens tandheelkundige ingrepen en voor het veilig verwijderen van besmette naalden zonder direct contact.

Om lichamelijk letsel bij patiënten of schade aan apparatuur en/of storing te voorkomen, gebruikt u alleen de adapter en andere spuitcomponenten die door Young Innovations zijn gemaakt voor het InSafe-spuitsysteem en volgt u altijd de instructies en aanbevelingen van de fabrikant. Gebruik alleen met tandheelkundige cartridges van 1,8 ml/2,2 ml die voldoen aan ISO 11499 en met naalden korter dan 38 mm. Als u dit niet doet, is dit volledig op eigen risico van de gebruiker en kan Young Innovations niet aansprakelijk worden gesteld voor verlies of schade die voortvloeit uit het niet opvolgen van dergelijke instructies en aanbevelingen.

Elke uitdrukkelijke of impliciete garantie is uitgesloten voor zover wettelijk toegestaan.

Meld elk ernstig letsel in verband met dit apparaat aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident heeft plaatsgevonden.

NO

Bruksanvisning

1 Montering av beholder for spisse gjenstander

[1a]



Fjern beskyttelsesdekslene fra de selvklebende putene.

[1b]

Plasser basen på en jevn og ren arbeidsflate og trykk godt ned for å feste.

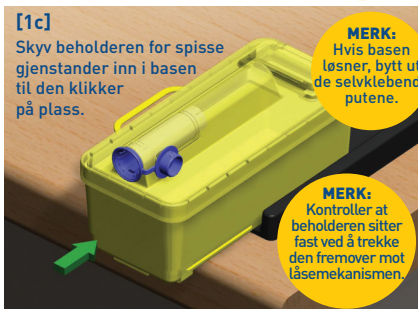


ADVARSEL:

Hvis den ikke sitter godt fast, kan beholderen bevege seg når spisse gjenstander kastes.

[1c]

Skyv beholderen for spisse gjenstander inn i basen til den klikker på plass.



MERK:

Hvis basen løsner, bytt ut de selvklebende putene.

MERK:

Kontroller at beholderen sitter fast ved å trekke den fremover mot låsemekanismen.

NO

2

Montering av nål

[2a]

Juster hullet på nåladapteren med sporet på sprøytekroppen og trykk den helt inn.

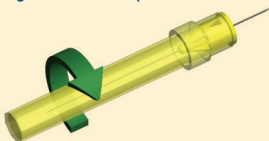


ADVARSEL:

Bruk metriske nåler med metriske adaptere / tommebaserte nåler med tommebaserte adaptere.

[2b]

Fjern det bakre nåldekselet og skru nålen helt på.



MERK:

Kompatibel med nåler som er 38 mm eller kortere.

[2c]

Drei hylsekragen helt rundt slik at pilene ikke peker mot hverandre.



[2d]

Skv hylsen fremover til helt utstrakt posisjon.



ADVARSEL:

Ikke gjenbruk adapteren! Risikoer inkluderer kryssmitte og endring/ nedbrytning av enhetens materiale og funksjon.



[2e]

Drei hylsekragen helt rundt slik at pilene peker mot hverandre for å låse.



ADVARSEL:

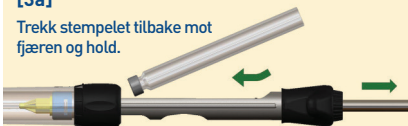
Kontroller at hylsens låsekrage er fullstendig aktivert. Hvis ikke, kan det oppstå utilsiktet stikksskade.



Montering av ampulle

[3a]

Trekk stempelet tilbake mot fjæren og hold.



[3b] Skyv patronen inn i sprøyteåpningen og slipp stempelet for å feste.

MERK: Bruk kun med 1,8 ml eller 2,2 ml dentalampuller som er dimensjonsmessig kompatible med sprøyter i samsvar med ISO 9997. Kompatibilitet er bekreftet med standardampuller som følger dimensjonene i ISO 11499.



Bruk av sprøyte

- Grip låsekragen og drei til pilene ikke lenger peker mot hverandre **[2c]**.
- Skyv hylsen helt tilbake.
- Drei låsekragen til pilene peker mot hverandre **[2e]**.
- Gi injeksjon som vanlig.
- Grip låsekragen og drei til pilene ikke lenger peker mot hverandre **[2c]**.
- Skyv hylsen helt frem **[2d]**.
- Drei låsekragen til pilene peker mot hverandre **[2e]**.
- Gjenta prosedyren etter behov for flere injeksjoner.
- Sett inn ny ampulle som vist i seksjon 3.

NO

5 Bytte av ampulle

- > Med hylsen i fremre låst posisjon, hold i stempelstangen **[3a]**, trekk tilbake mot fjæren og hold.
- > Grip ampullen med pekefinger og tommel gjennom de øvre og nedre åpningene i sprøytetekroppen.
- > Skyv ampullen oppover og bakover for å fjerne den.
- > Sett inn ny ampulle som vist i seksjon 3.

6 Fjerning av nål



[6a] Med hylsen låst i fremre posisjon, fører du sprøyten inn i åpningen på lokket til beholderen for spisse gjenstander.



ADVARSEL:
For å unngå å klemme fingrene, må du sørge for at de ikke stikker utenfor «T»-håndtaket.

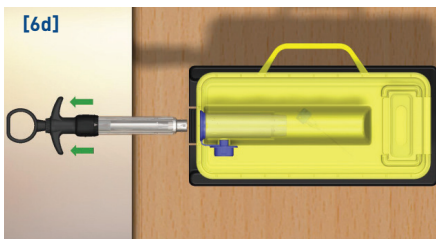
[6b] Hold i sprøytens «T»-håndtak, påfør et lett fremovertrykk, dreii sprøyten litt mot klokken for å låse opp, og skyv den frem i beholderen.



ADVARSEL:

Sprøyten må føres helt inn i beholderen for spisse gjenstander for å aktivere «låsen». Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til utilsiktet stikkskade.

[6c] Skyv sprøyten helt frem – sprøyten er nå «låst» i beholderen.



[6d] Med pekefinger og langfinger under «T»-håndtaket, trekk sprøyten raskt bakover for å fjerne nålen.



Fjerning av beholder for spisse gjenstander

- > Når beholderen er fylt opp til maksimumsindikatoren, må den kasseres.
- > Lukk de fremre og bakre åpningene på beholderen og trykk dem helt inn for å låse.
- > Trykk ned på den nedre låsemekanismen på basen og trekk beholderen frem og bort fra basen.
- > Hold beholderen i det påmonterte håndtaket og flytt den til et sikkert område for avfallshåndtering. For mer informasjon om sikker avhending, se advarselsmerket på inSafe-beholderen for spisse gjenstander.
- > Plasser en tom beholder på basen som vist i seksjon 1.



Rengjøring og sterilisering

Sprøyten leveres usteril og skal autoklaveres før første gangs bruk. Nåladapteren er kun til engangsbruk. Må ikke rengjøres eller steriliseres.

Forberedelse

- > Fjern manuelt all synlig smuss, som spytt, fra enheten med en engangsklut eller papirserviett.
- > Skru av låsemutteren for å løsne stampelet fra sprøytekroppen.

Rengjøring – Manuell

- > Rengjør manuelt ved 36 °C med en løsning av Ruhof Endozyme AW Plus i forholdet 4 ml : 1 liter vann (eller et pH-nøytralt enzymatisk rengjøringsmiddel tilberedt etter produsentens anvisning).
- > Bruk en myk børste for å fjerne smuss.
- > Skyll grundig med vann.

Rengjøring – Automatisk

- > Kald forvask: 2 minutter.
- > Vasketrinn: 2 minutter med Serchem Medical Phoenix nøytralt rengjøringsmiddel (eller pH-balansert enzymatisk rengjøringsmiddel for bruk i automatisk vaskemaskin eller ultralydmaskin i henhold til produsentens anvisninger) eller Serchem pH Plus (eller alkalisk rengjøringsmiddel for bruk i tilsvarende maskiner).
- > Skylling: 2 minutter.
- > Desinfisering: 80 °C i minst 10 minutter / AO-verdi 600.
- > Tørring: 90 °C.

Sterilisering

- > Etter rengjøring som beskrevet over og med sprøytehylsen låst i fremre posisjon, legg begge sprøyteledningene i en egnet autoklavpose.
- > Plasser i en autoklav og steriliser med en standard dampsyklus til 134 °C i minst 3,3 minutter.
- > Bruk tørkesyklusen til dampautoklaven til å tørke. Sett syklusen til 30 minutter. Ikke overskrid 137 °C.
- > Etter at enheten er fjernet fra autoklaven, må du la den gå tilbake til romtemperatur før bruk.
- > La ikke enheten bli liggende i posen under våte/fuktige forhold.

Begrensninger for repressering:

Sprøytene er testet for å tåle 100 represseringssykluser i henhold til ISO 9997 uten ytelsesforringelse eller tegn på korrosjon. Levetid bestemmes av slitasje og skade under bruk samt antall represseringssykluser. Inspiser for defekter før bruk.

VÆR OPPMERKSOM:

Ikke fjern og monter en ny nål på samme sprøyte under en pasientbehandling. Dersom ny nål er nødvendig, bruk en ren, sterilisert sprøyte.

Instruksjonene og rengjøringsmidlene 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.



Nåleadapteren er kun beregnet for engangsbruk. Ikke vask. Sterilisering kreves ikke under normal bruk. Hvis lokale forskrifter krever sterilisering før bruk, følg den validerte dampsyklusen angitt nedenfor. Kast adapteren umiddelbart etter bruk. Gjenbruk er ikke tillatt.

Sterilisering

- > Plasser adapteren i en egnet autoklavepose.
- > Plasser i en autoklav og steriliser med en standard dampsyklus til 134 °C i minst 3,3 minutter.
- > Bruk tørkesyklusen til dampautoklaven til å tørke. Sett syklusen til 30 minutter. Ikke overskrid 137 °C.
- > Etter at enheten er fjernet fra autoklaven, må du la den gå tilbake til romtemperatur før bruk.
- > La ikke enheten bli liggende i posen under våte/fuktige forhold.

NO



Bytte av ytterhylse

[9a]

Lås opp hylsen og flytt til posisjonen som vist.



[9b]

Sett inn egnet verktøy i hullet på kragen, trykk ned og løsne kragen fra hylsen.



[9c]

Fjern den lille låsedelen og skyv hylsen av sprøyte kroppen.



[9d]

Sett på ny hylse, sett inn låsedelen, trykk tappen inn og skyv kragen på plass.



[9e]

Kontroller at låsekragen og skyvemekanismen fungerer som den skal.

NO 10 Sprøytetyper

Standardsprøyte

- > Sprøyte med 'T'-håndtak og glatt stempelende er ikke-aspirerende.



Aspirerende sprøyte Ampulletetningstype

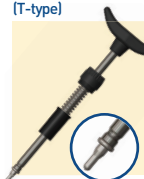
- > Med sprøytenål og ampulle montert som beskrevet over, trykk lett på stempelet for å føre stempelenden inn i ampullens sylinder.



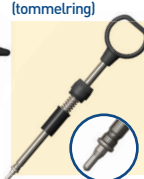
- > Før injeksjon, press ut en liten mengde bedøvelse.
- > Før nålen inn i vevet på ønsket behandlingssted.
- > Når ønsket nåledybde er oppnådd, trekk stempelet lett tilbake (2 mm) og kontroller for blod i det fremre området (nær nålens spiss) av ampullen.
- > Dersom blod er synlig, trekker du ut nålen og stikker på et annet sted. Gjenta prosedyren til det ikke lenger sees blod.
- > Deretter injiserer du ønsket mengde bedøvelse.

Selvaspirerende ampulletype

Selvaspirerende (T-type)



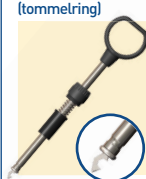
Selvaspirerende (tommelring)



For bruk med selvaspirerende ampuller

Harpun-type

Harpunaspirerende (tommelring)





VIKTIG MELDING – VENNLIGST LES

InSafe-systemet for lokalbedøvelsessprøyter er kun beregnet for bruk av kvalifiserte eller opplærte tannhelsepersonell og assistenter. InSafe-sprøytesystemet er utviklet for å administrere lokalbedøvelse til spesifikke områder under tannbehandling, og for sikker fjerning av kontaminerte nåler uten direkte kontakt.

For å unngå fysisk skade på pasienter eller skade på utstyr og/eller funksjonsfeil, bruk kun adapter og andre sprøytekomponenter produsert av Young Innovations for InSafe-sprøytesystemet, og følg alltid produsentens instruksjoner og anbefalinger. Bruk kun med 1,8 ml / 2,2 ml dentalampuller i samsvar med ISO 11499 og nåler kortere enn 38 mm. Manglende overholdelse skjer helt på brukerens eget ansvar, og Young Innovations kan ikke holdes ansvarlig for tap eller skade som oppstår som følge av manglende etterlevelse av slike instruksjoner og anbefalinger.

Enhver uttrykt eller underforstått garanti fraskrives i den grad loven tillater det.

Rapporter enhver alvorlig skade i forbindelse med dette utstyret til produsenten og den kompetente myndighet i det medlemslandet der hendelsen fant sted.

Instrukcja Użytkowania

1 Mocowanie pojemnika na igły

[1a]



[1b]

Ustaw podstawę na gładkim, czystym blacie i dociśnij mocno w celu zamocowania.



[1c]

Wsuwaj pojemnik na igły na podstawę, aż zaskoczy na miejsce.



2

Ładowanie igły

[2a]

Ustaw otwór w adapterze igły zgodnie ze szczeliną w korpusie i wepchnij do końca.

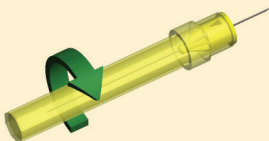


OSTRZEŻENIE:

Igiel oznaczonych jednostkami metrycznymi należy używać z adapterami systemu metrycznego, a igiel wyrażonych jednostkami imperialnymi (angielskimi) z adapterami systemu imperialnego.

[2b]

Zdejmij tylną osłonę igły i wkręć ją do końca.



UWAGA:

Wyrób zgodny z igłami o długości nieprzekraczającej 38 mm.

[2c]

Obróć kotnierz tulei do końca w takim kierunku, aby strzałki nie były ustawione zgodnie względem siebie.



[2d]

Przesuń tuleję do przodu, do położenia całkowicie wysuniętego.



OSTRZEŻENIE:

Nie należy ponownie używać adaptera! Zagrożenia płynące z ponownego użycia obejmują m.in. zakażenie krzyżowe i modyfikację/degradację materiału wyrobu oraz funkcji mechanicznej.



[2e]

W celu zablokowania obróć kotnierz tulei do końca w takim kierunku, aby strzałki ustawiły się zgodnie.



OSTRZEŻENIE:

Sprawdź, czy kotnierz blokujący tulei jest w pełni zablokowany. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń na skutek przypadkowego uktucia.



Ładowanie wkładu

[3a]

Pociągnij tłoczek do tyłu, pokonując siłę sprężyny, i przytrzymaj.



[3b] Włóż wkład do otworu w korpusie strzykawki i zwolnij tłoczek w celu zamocowania.

UWAGA: Używać wyłącznie z wkładami dentystycznymi o objętości 1,8 ml lub 2,2 ml, pasującymi wymiarami do strzykawek spełniających wymagania normy ISO 9997. Zgodność zweryfikowano przy użyciu standardowych wkładów pasujących do wymiarów normy ISO 11499.



Używanie strzykawki

- Ściśnij kotnierz blokujący tulei i obracaj, aż strzałki nie będą ustawione zgodnie względem siebie **[2c]**.
- Przesuń tuleję całkowicie do tyłu.
- Obróć kotnierz blokujący, aż strzałki będą ustawione zgodnie **[2e]**.
- Wykonaj zastrzyk w normalny sposób.
- Ściśnij kotnierz blokujący tulei i obracaj, aż strzałki nie będą ustawione zgodnie względem siebie **[2c]**.
- Przesuń tuleję całkowicie do przodu **[2d]**.
- Obróć kotnierz blokujący, aż strzałki będą ustawione zgodnie **[2e]**.
- Powtórz powyższe kroki w miarę potrzeby w celu wykonania kolejnych zastrzyków.
- Załaduj nowy wkład jak pokazano w punkcie 3.

5 Wymiana wkładu

- > Przy tulei zablokowanej w przednim położeniu chwyć tłoczek **[3a]**, pociągnij do tyłu, pokonując siłę sprężyny, i przytrzymaj.
- > Chwyć wkład palcem wskazującym i kciukiem poprzez górny i dolny otwór w korpusie strzykawki.
- > Popchnij wkład do góry i do tyłu w celu jego wyjęcia.
- > Załaduj nowy wkład jak pokazano w punkcie 3.

6 Wymywanie igły



[6a] Przy tulei zablokowanej w przednim położeniu włóż strzykawkę do otworu w pokrywie pojemnika na igły.



OSTRZEŻENIE:
W celu zapobieżenia przytraśnięciu palców uważaj, aby nie wystawały one poza uchwyt T.

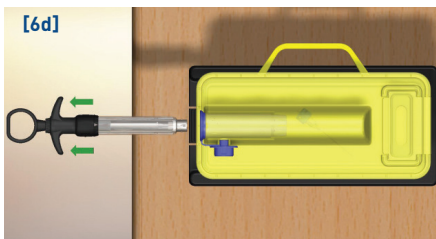
[6b] Trzymając za uchwyt T i wywierając delikatny nacisk do przodu, obróć strzykawkę nieco w lewo w celu odblokowania, a następnie wepchnij ją do pojemnika.



OSTRZEŻENIE:

Strzykawka musi zostać włożona całkowicie do pojemnika na igły, tak aby zadziałała blokada. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń na skutek przypadkowego uktucia.

[6c] Wepchnij strzykawkę do końca do przodu - strzykawka jest teraz zablokowana w pojemniku.



[6d] Trzymając uchwyt T palcami, pociągnij strzykawkę mocno do tyłu, aby wyjąć igłę.

7 Demontaż pojemnika na igły

- > Po napełnieniu pojemnika do wskaźnika maksymalnego poziomu wymagana jest jego utylizacja.
- > Zamknij przedni i tylny otwór pojemnika i popchnij do końca w celu zablokowania.
- > Naciśnij dolny zatrzask na podstawie, a następnie pociągnij pojemnik do przodu i zdejmij z podstawy.
- > Trzymając pojemnik za uchwyt, przenieś go do bezpiecznego miejsca gromadzenia odpadów przeznaczonych do utylizacji. Więcej informacji na temat bezpiecznej utylizacji można znaleźć na etykiecie ostrzegawczej pojemnika z igłami inSafe.
- > Umieść pusty pojemnik na podstawie, jak pokazano w punkcie 1.



Czyszczenie i sterylizacja

Strzykawką jest dostarczana w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem trzeba ją poddać procesowi autoklawowania. Adapter igły jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; nie należy go czyścić ani sterylizować.

Przygotowanie

- Ręcznie usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia, takie jak pozostałości śliny, z wyrobu za pomocą jednorazowej ściereczki lub papierowego ręcznika.
- Odkręcić nakrętkę blokującą, aby odłączyć tłoczek od korpusu.

Czyszczenie – Ręczne

- Czyścić ręcznie w temperaturze 36°C, używając roztworu środka czyszczącego Ruhof Endozyme AW Plus w stosunku 4 ml: 1 litr wody (lub enzymatycznego środka czyszczącego o neutralnym pH, przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta).
- Do wyczyszczenia zabrudzeń użyć szczoteczki z miękkim włosiem.
- Dokładnie spłukać wodą.

Czyszczenie – Automatyczne

- Czyszczenie wstępne na zimno: 2 minuty.
- Etap czyszczenia: 2 minuty, z użyciem neutralnego środka czyszczącego Serchem Medical Phoenix (lub enzymatycznego środka czyszczącego o neutralnym pH przeznaczonego do myjni automatycznych lub ultradźwiękowych, przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta) lub środka czyszczącego Serchem pH Plus (lub alkalicznego środka czyszczącego przeznaczonego do myjni automatycznych lub ultradźwiękowych, przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta).
- Etap płukania: 2 minuty.
- Dezynfekcja: w temperaturze 80°C przez co najmniej 10 minut/wartość A0 600.
- Suszenie: 90°C.

Sterylizacja

- Po czyszczeniu w sposób wskazany powyżej, mając tuleję strzykawki zabloowaną w pozycji przedniej, umieścić obie części strzykawki w odpowiedniej torebce do autoklawu.
- Wtórzyć torebkę do autoklawu i sterylizować za pomocą standardowego cyklu autoklawu parowego w temperaturze 134°C przez co najmniej 3,3 minuty.
- Do osuszenia wyrobu użyć cyklu suszenia w autoklawie. Ustawić cykl na 30 minut. Nie stosować temperatury przekraczającej 137°C.
- Po wyjęciu wyrobu z autoklawu odczekać przed użyciem, aż powróci on do temperatury pokojowej.
- Nie pozostawiać wyrobu w torebce w środowisku mokrym/wilgotnym.

Ograniczenia dotyczące dezynfekcji i sterylizacji:

Strzykawki zostały przetestowane pod kątem odporności na degradację lub oznaki korozji w 100 cyklach dezynfekcji i sterylizacji zgodnych z normą ISO 9997. Koniec okresu eksploatacji jest określany na podstawie zużycia i uszkodzeń podczas używania, jak również liczby cykli dezynfekcji i sterylizacji. Przed użyciem należy sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń.

UWAGA:

Nie wyjmuj ani nie tadj drugą igłą do tej samej strzykawki podczas wykonywania procedury przy pacjencie. Jeśli potrzebna jest nowa igła, użyj czystej, wysterylizowanej strzykawki.

Instrukcje postępowania i środki czyszczące podane powyżej zostały zweryfikowane przez producenta wyrobu medycznego jako zdolne przygotować wyrób do ponownego użytku. Obowiązkiem operatora pozostaje upewnienie się, że faktycznie przeprowadzone przygotowanie wyrobu przez personel ośrodka przetwarzającego z użyciem sprzętu i materiałów, zakończyło się zgodnie z oczekiwaniami.



Adapter igły jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go czyścić. Przy normalnym użytkowaniu sterylizacja nie jest wymagana. Jeśli lokalne przepisy wymagają sterylizacji przed użyciem, należy postępować zgodnie z poniższym zweryfikowanym cyklem sterylizacji parowej. Po użyciu należy natychmiast wyrzucić adapter. Ponowne użycie jest niedozwolone.

Sterylicacja

- > Należy umieścić adapter w odpowiedniej torebce do autoklawu.
- > Włóż torebkę do autoklawu i sterylizuj za pomocą standardowego cyklu autoklawu parowego w temperaturze 134°C przez co najmniej 3,3 minuty.
- > Do osuszenia wyrobu użyj cyklu suszenia w autoklawie. Ustaw cykl na 30 minut. Nie stosuj temperatury przekraczającej 137°C.
- > Po wyjęciu wyrobu z autoklawu odczekaj przed użyciem, aż powróci on do temperatury pokojowej.
- > Nie pozostawiaj wyrobu w torebce w środowisku mokrym/ wilgotnym.

9

Wymiana tulei zewnętrznej

[9a]

Odblokuj tuleję i przestaw ją do pokazanego położenia.



[9b]

Włóż odpowiednie narzędzie do otworu w kotnierzu, naciśnij i odłącz kotnierz od tulei.



[9c]

Wyjmij mały element blokujący i zsuń tuleję z korpusu strzykawki.



[9d]

Wymień tuleję na nową, włóż element blokujący, wepchnij występ do wewnątrz i wsuń kotnierz na miejsce.



[9e]

Sprawdź działanie kotnierza blokującego i przesuwanie.

Strzykawka standardowa

- > Opcja strzykawki z uchwytem tłoczka T i płaskim zakończeniem tłoczka nie posiada możliwości aspiracji.



Strzykawka z aspiracją

Typ z uszczelnieniem wkładu

- > Przy igle strzykawki i wkładzie załadowanych jak powyżej naciśnij delikatnie tłoczek w celu wprowadzenia jego końca do otworu wkładu.
- > Przed wykonaniem iniekcji wypchnij niewielką ilość środka znieczulającego.
- > Wprowadź igłę do tkanki w żądanym miejscu.
- > Po osiągnięciu żądanej głębokości penetracji igły wycofaj nieco tłoczek strzykawki (2 mm) i sprawdź, czy w przednim końcu wkładu (po stronie igły) nie pojawiła się krew.
- > Jeśli krew jest widoczna, wyciągnij igłę, a następnie wprowadź ją ponownie do tkanki w innym miejscu. Powtarzaj powyższe czynności do momentu, w którym krew nie będzie widoczna.
- > Następnie podaj żądaną ilość środka znieczulającego.

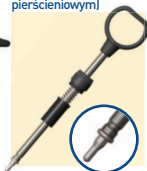


Typ z wkładem z samoaspiracją

Z samoaspiracją (typ T)



Z samoaspiracją (z uchwytem pierścieniowym)



Do użytku z wkładami z samoaspiracją

Typ „harpun”

Typ „harpun” z aspiracją (z uchwytem pierścieniowym)





WAŻNA UWAGA - PROSZĘ PRZECZYTAĆ

System strzykawek do lokalnego podawania środków znieczulających InSafe jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany i przeszkolony personel stomatologiczny. System strzykawek InSafe jest przeznaczony do lokalnego podawania środków znieczulających w punktowych miejscach podczas zabiegów dentystycznych oraz do bezpiecznego usuwania skażonych igieł w sposób niewymagający bezpośredniego kontaktu.

W celu zapobieżenia obrażeniom pacjentów oraz uszkodzeniu lub nieprawidłowemu działaniu sprzętu należy używać wyłącznie adapterów oraz innych elementów strzykawek wyprodukowanych przez firmę Young Innovations z przeznaczeniem do systemu strzykawek InSafe oraz zawsze przestrzegać instrukcji i zaleceń producenta. Używać wyłącznie z wkładami dentystycznymi o objętości 1,8 ml/2,2 ml zgodnymi z normą ISO 11499 oraz igłami o długości nieprzekraczającej 38 mm. Niezastosowanie się do tych instrukcji i zaleceń obciąża ryzykiem wyłącznie użytkownika, a firma Young Innovations nie będzie odpowiedzialna za żadne straty lub uszkodzenia wynikające z niezastosowania się do takich instrukcji i zaleceń.

Wszelkie wyrażone wprost lub implikowane gwarancje są wyłączone w stopniu maksymalnie dopuszczalnym przez prawo.

Zgłoś wszelkie poważne obrażenia związane z tym urządzeniem producentowi oraz właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym doszło do incydentu.



Bruksanvisning



Fäste för behållare för stickande/skärande avfall

[1a]



Ta bort skyddstejpen från de självhäftande kuddarna.

[1b]

Placera basen på en slät ren bänkskiva och tryck ner ordentligt för att fästa den.



VARNING:

Om den inte är säker kan behållaren röra sig vid kassering av vassa föremål.

[1c]

Skjut in behållaren för stickande/skärande avfall i basen tills den klickar in i rätt läge.



OBS:

Om basen blir lös, byt ut häftkuddarna.

OBS:

Se till att behållaren är säkert fäst genom att dra framåt mot spärren.

2

Laddning av nål

[2a]

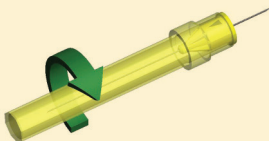
Rikta in hålet på nåladaptern mot öppningen på kroppen och tryck in helt.

**VARNING:**

Använd metriskålar med metriskå adapterar och nålar med brittiskå måttenheter med adapterar med brittiskå måttenheter.

[2b]

Ta bort det bakre nålskyddet och skruva fast nålen helt.

**OBS:**

Kompatibel med nålar som är 38 mm långa eller kortare.

[2c]

Vrid hylsans krage helt i en riktning så att pilarna inte längre är i linje.



[2d]

Skjut hylsan framåt och till helt utsträckt låge.

**VARNING:**

Återanvänd inte adaptern! Risker med återanvändning inkluderar korsinfektion samt förändring/nedbrytning av enhetens material och mekaniska funktion.



[2e]

Vrid hylsans krage helt så att pilarna är i linje med varandra för att låsa.



WARNING:

Se till att låshyskragen är helt aktiverad. Om den inte är det finns risk för oavsiktlig nålsticksskada.



Laddning av ampull

[3a]

Dra tillbaka kolven mot fjädern och håll kvar.



[3b] Skjut in patronen i öppningen i sprutbehållaren och släpp kolven för att säkra den.

OBS: Använd endast med 1,8 ml eller 2,2 ml dentalpatroner som är dimensionskompatibla med sprutor som följer standarden ISO 9997. Kompatibilitet har verifierats med standardpatroner som överensstämmer med måtten enligt ISO 11499.



Användning av spruta

- > Greppa hylsans låskrage och vrid tills pilarna inte är i linje med varandra **[2c]**.
- > Skjut tillbaka hylsan helt.
- > Vrid låskragen tills pilarna är i linje med varandra **[2e]**.
- > Injicera på vanligt sätt.
- > Greppa hylsans låskrage och vrid tills pilarna inte är i linje med varandra **[2c]**.
- > Skjut hylsan helt framåt **[2d]**.
- > Vrid låskragen tills pilarna är i linje med varandra **[2e]**.
- > Upprepa ovanstående, efter behov, för ytterligare injektioner.
- > Ladda en ny ampull såsom visas i avsnitt 3.

5 Byte av ampull

- > Håll i pistongen **[3a]**, med hylsan i låst främre läge, dra tillbaka mot fjädern och håll kvar.
- > Ta tag i ampull med pekfingeret och tummen genom övre och nedre öppningarna i sprutbehållaren.
- > Tryck patronen uppåt och bakåt för att ta bort den.
- > Ladda en ny ampull såsom visas i avsnitt 3.

6 Borttagning av nål



[6a] Med hylsan i låst främre läge, för in sprutan i öppningen i lockets till behållarens för stickande/skärande avfall.



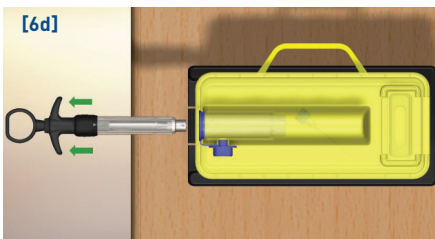
WARNING:

För att undvika att få fingrarna i kläm, se till att de inte sticker ut utanför "T"-handtaget.

[6b] Håll in "T"-handtaget på sprutan och tryck lätt framåt, vrid sprutan en aning moturs för att låsa upp och trycka sprutan framåt in i behållaren.



[6c] Tryck in sprutan helt framåt.
Sprutan är nu 'låst' inuti behållaren.



[6d] Placera pek- och långfingret under "T"-handtaget och dra sprutan kraftigt bakåt för att ta bort nålen.



Borttagning av behållare för stickande/skärande avfall

- > När behållaren har fyllts till indikatorlinjen måste den kasseras på tillämpligt sätt.
- > Stäng behållarens främre och bakre öppningar och tryck dem helt tillbaka till utgångsläget för att låsa dem.
- > Tryck ner den nedre spärrfunktionen på basen och dra behållaren framåt och bort från basen.
- > Håll behållaren i det vidhäftade handtaget och flytta den till en säker plats i väntan på tillämplig avfallshantering. För mer information om säker kassering, se varningsetiketten på inSafe Sharps-behållaren.
- > Ladda en tom behållare i basen såsom visas i avsnitt 1.



Rengöring och sterilisering

Sprutan levereras icke-steriliserad och bör autoklaveras före första användning. Nåladaptern är endast för engångsbruk, rengör eller sterilisera den inte.

Förberedelse

- > Ta manuellt bort alla synliga föroreningar, som exempelvis saliv, från enheten med en engångsduk eller pappersservett.
- > Skruva av låsmuttern för att lossa kolven från höljet.

Rengöring – Manuell

- > Rengör manuellt vid 36 °C med en lösning av Ruhof Endozyme AW Plus-rengöringsmedel i förhållandet 4 ml per 1 liter vatten (eller ett pH-neutralt enzymatiskt rengöringsmedel berett enligt tillverkarens anvisningar).
- > Använd en mjuk borste för att ta bort smuts.
- > Skölj ordentligt med vatten.

Rengöring – Automatisk

- > Kall förtvätt: 2 minuter.
- > Tvättsteg: 2 minuter med Serchem Medical Phoenix neutralt rengöringsmedel (eller pH-balanserat enzymatiskt rengöringsmedel för användning i automatiska rengöringsmaskiner eller ultraljudstvättar enligt tillverkarens anvisningar) eller Serchem pH Plus-rengöringsmedel (eller alkaliskt rengöringsmedel för användning i automatiska rengöringsmaskiner eller ultraljudstvättar enligt tillverkarens anvisningar).
- > Sköljsteg: 2 minuter.
- > Desinfektionssteg: 80 °C i minst 10 minuter/AO-värde 600.
- > Torkning: 90 °C.

Sterilisering

- > Efter rengöring, som ovan, med spruthylsan låst i framåtposition, placera båda sprutdelarna i en lämplig autoklavpåse.
- > Placera i en autoklav och sterilisera med en ång-autoklavcykel i 134 °C under minst 3,3 minuter.
- > Använd ångautoklavens torkningscykel för att torka enheten. Ställ in en cykel på 30 minuter. Överstig inte 137 °C.
- > När enheten har tagits ur autoklaven ska den återgå till rumstemperatur före användning.
- > Lämna inte kvar enheten i påsen under blöta/fuktiga förhållanden.

Begränsningar för ombearbetning:

Sprutorna har testats för att klara 100 ombearbetningscykler enligt ISO 9997 utan försämring av prestanda eller tecken på korrosion. Slut på livslängd bestäms av slitage och skador vid användning samt ombearbetningscykler. Inspektera efter defekter innan användning.

OBS:

Ta inte bort och ladda en andra nål på samma spruta under en patientbehandling. Om en ny nål krävs, använd en ren steriliserad spruta.

Instruktionerna och rengöringsprodukterna som har tillhandahållits 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.



Nåladaptorn är endast för engångsbruk. Rengör ej. Sterilisering är ej nödvändigt vid normal användning. Om lokala bestämmelser påbjuder sterilisering före användning, följ den godkända ångcykeln nedan. Efter användning ska adaptorn omedelbart kasseras. Återanvändning är ej tillåtet.

Sterilisering

- Placera adaptorn i en lämplig autoklavpåse.
- Placera i en autoklav och sterilisera med en ång-autoklavcykel i 134 °C under minst 3,3 minuter.
- Använd ångautoklavens torkningscykel för att torka enheten. Ställ in en cykel på 30 minuter. Överstig inte 137 °C.
- När enheten har tagits ur autoklaven ska den återgå till rumstemperatur före användning.
- Lämna inte kvar enheten i påsen under blöta/fuktiga förhållanden.

9

Byte av ytterhylsa

[9a]

Lås upp hylsan och flytta till den position som visas.



[9b]

Sätt in lämpligt verktyg i hålet på kragen, tryck ner och separera kragen från hylsan.



[9c]

Ta bort det lilla låsstycket och dra hylsan från sprutbehållaren.



[9d]

Byt ut hylsan mot den nya delen, sätt in låsstycket, tryck fliken inåt och skjut kragen på plats.



[9e]

Kontrollera att låskragen och skjutfunktionen fungerar.

10

Spruttyper

Standardspruta

- > Sprutalternativ med "T"-kolvhandtag och vanlig kolvände är icke-aspirerande.

**Aspirerande spruta****Patronförseglingstyp**

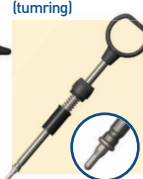
- > Ladda sprutnålen och ampull enligt ovan, tryck lätt på kolven för att föra in kolvänden i patronhålet.
- > Innan du injicerar, tryck ut en liten mängd bedövningsmedel.
- > För in nålen i vävnaden det önskade operationsområdet.
- > När det erforderliga nålpenetreringsdjupet har uppnåtts drar du tillbaka sprutkolven något (2 mm och kontrollerar om det finns tecken på blod i den främre (nålens distala ände) delen av patronen.
- > Om blödning uppstår drar du ut nålen och går in i vävnaden på ett annat ställe. Upprepa ovanstående tills dess att ingen blödning uppstår.
- > Administrera sedan den mängd bedövningsmedel som krävs.

**Självaspirerande patronstyp**

Självaspirerande (T-typ)



Självaspirerande (tumring)



För användning med
självaspirerande patroner

Harpuntyp

Aspirerande harpun (tumring)





VIKTIG INFORMATION - VAR GOD LÄS

InSafe Syringe System för lokalbedövning är endast avsett för lämpligt kvalificerad eller utbildad tandläkarpersonal.

inSafe-sprutsystemet är avsett för administrering av lokalbedövning till specifika områden vid dentala ingrepp samt för säker borttagning av kontaminerade nålar utan direktkontakt.

För att undvika att orsaka fysisk skada på patienter eller skada på utrustning och/eller funktionsfel, använd endast adapter- och andra sprutkomponenter tillverkade av Young Innovations för InSafe Syringe System, och följ alltid tillverkarens instruktioner och rekommendationer. Använd endast med 1,8 ml / 2,2 ml dentalampuller i enlighet med ISO 11499 och nålar kortare än 38 mm. Underlåtenhet att göra detta görs helt och hållet på användarens egen risk och Young Innovations kan inte ansvara för någon förlust eller skada som på något sätt uppstår till följd av underlåtenhet att följa dessa instruktioner och rekommendationer.

Alla uttryckliga eller underförstådda garantier är undantagna i den utsträckning som tillåts enligt lag.

Alla allvarliga skador i samband med denna produkt ska anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i det medlemsland i vilket tillbudet inträffade.

REF	REF	
1.8ml	2.2ml	Syringes
23001ASTEK 	23011ASTEK 	inSafe Syringe Standard Non-Aspirating, T Type
23002ASTEK 	23012ASTEK 	inSafe Syringe Self Aspirating Cartridge, T Type
23003ASTEK 	23013ASTEK 	inSafe Syringe Harpoon Aspirating, Thumb Ring
23004ASTEK 	23014ASTEK 	inSafe Syringe O Ring Aspirating, Thumb Ring
23005ASTEK 	23015ASTEK 	inSafe Syringe Self Aspirating Cartridge, Thumb Ring
23006ASTEK 	23016ASTEK 	inSafe Syringe O Ring Aspirating, T Type
23007ASTEK 	23017ASTEK 	inSafe Syringe Harpoon Aspirating, T Type

REF	inSafe System Components
23004ASTEK 	inSafe Needle Adaptor, Metric (Blue) x 250
23005ASTEK 	inSafe Needle Adaptor, Imperial (Yellow) x 250
23006ASTEK 	inSafe Sharps Container
23006ASTEK 	inSafe Sharps Container Base

YOUNG®

INNOVATIONS

- (EN)** For professional use only.
- (DA)** Kun til professionelt brug.
- (DE)** Nur für den professionellen Gebrauch.
- (ES)** Solo para uso profesional.
- (FI)** Vain ammattilaiskäyttöön.
- (FR)** Réservé à un usage professionnel.
- (IT)** Solo per uso professionale.
- (NL)** Alleen voor professioneel gebruik.
- (NO)** Kun for profesjonell bruk.
- (PL)** Tylko do użytku profesjonalnego.
- (SV)** Endast för professionell användning.



Young Innovations
2260 Wendt Street
Algonquin, IL 60102 USA
(800) 325-1881
www.younginnovations.com



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

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Switzerland

UK Responsible Person
Astek Innovations Ltd.
95 Atlantic Street, Altrincham
WA14 5DH United Kingdom
Tel: +44 (0)161 942 3900



Made in China 

Made in United Kingdom 

www.insafedental.eu/#how-to-use

2025-10-21

inSafeFU Rev. E