



INJECTIESPUITEN VOOR CARPULES VOOR
TANDHEELKUNDIG GEBRUIK



NL - GEBRUIKSAANWIJZING

INHOUDSOPGAVE

- I. VERKLARING VAN GEBRUIKTE SYMBOLEN
- II. TOEPASSINGSGBIED
- III. ALGEMENE VEILIGHEIDSGEBIED
- IV. TECHNISCHE KENMERKEN
- V. INGEbruikNAME VAN DE INJECTIESPUIT
- VI. HYGIËNE EN ONDERHOUD
- VII. REPARATIE
- VIII. ACCESSOIRES
- IX. GARANTIES
- X. PRODUCTVERWIJDERING

I. VERKLARING VAN GEBRUIKTE SYMBOLEN

SYMBOLEN VAN GEVAAR



LET OP: belangrijke informatie!



Gebruik handschoenen.



Draag een bril.

OPMERKINGEN



Opmerking van algemeen aard (geen risico op persoonlijk letsel of materiële schade).



Goed doorlezen alstublieft!



Visueel onderzoek

II. TOEPASSINGSGBIED

De injectiespuit is bestemd voor gebruik binnen de tandheelkundige zorg voor lokale of regionale verdoving; elke andere vorm van gebruik is verboden en kan leiden tot gevaarlijke situaties.

Dit medische hulpmiddel voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG geamendeerd in Richtlijn 2007/47/EEG.



Overeenkomstig de voorschriften van deze richtlijn mag het **MH** uitsluitend worden gebruikt voor de beschreven toepassing door een gebruiker met ervaring binnen de tandheelkunde, met inachtneming van de geldende voorschriften met betrekking tot het voorkomen van arbeidsongevallen, arbeidsbescherming en de in deze gebruiksaanwijzing genoemde indicaties. Dit medische hulpmiddel mag uitsluitend worden geprepareerd en onderhouden door personen die een opleiding hebben inzake infectiepreventie, zelfbescherming en de

bescherming van patiënten.

Overeenkomstig deze voorschriften is de gebruiker verplicht:

- uitsluitend smetteloze carpules en naalden te gebruiken;
- toe te zien op correct gebruik van het hulpmiddel;
- zowel zichzelf als patiënten en evt. derden te beschermen tegen alle mogelijk gevaren;
- elke besmetting door het product te voorkomen.

III. ALGEMENE VEILIGHEIDSGEBIED



Controleer voor gebruik of de injectiespuit niet beschadigd is en of er geen onderdelen ontbreken.



Zonder uitdrukkelijke toestemming van ANTHOGRYR mag geen enkele verandering of toevoeging aan het hulpmiddel worden aangebracht.



Bij het hanteren van het hulpmiddel en de naalden bestaat een groot risico op letsel en besmetting. Wij raden u aan een naaldbeschermers (Anthogryr, referentie 2470) te gebruiken.



Verwijder de naald direct na het verdoven en plaats deze in een geschikte verzamelbak. Neem bij het verwijderen van medisch afval de geldende wetgeving in acht.



Bij verdovingen bestaat het risico op complicaties: De gebruiker moet een EHBO-diploma hebben en over de juiste reanimatieapparatuur beschikken. Bij het kiezen van het soort verdoving moet de gebruiker rekening houden met de contra-indicaties van de betreffende patiënt (zorg voor een geschikte medische vragenlijst).



De keuze voor het soort naald en de verdoving, de hoeveelheid in te spuiten verdoving en de injectiesnelheid zijn de verantwoordelijkheden van de gebruiker. Daarnaast is de gebruiker verantwoordelijk voor de aspiratietechniek (met name bij zenuwverdovingen en peri-apicale verdovingen).



Elke gebruikte carpule met verdovingsmiddel moet worden weggegooid, ook als deze nog niet helemaal leeg is.



De carpule met verdovingsmiddel kan uit elkaar spatten: gebruik een beschermingshuls, met name bij intraligamentaire en intraseptale verdovingen.

IV. TECHNISCHE KENMERKEN

De inhoud van de carpule, het type schroefdraad van de naaldvatting en (indien van toepassing) de aspiratie-techniek zijn aangegeven op het etiket van het product.

Ref.	Omschrijving	Schroefdraad van naaldvatting	Inhoud van carpule	Vertragingfactor	Vertragingfactor	Aspiratie	Type
1640	injectiespuiten met rechte handgreep zonder aspiratie	metrische schroefdraad	1,8 cc	1	recht	zonder	1
3800	injectiespuit met rechte handgreep met aspiratie	metrische schroefdraad	1,8 cc	1	recht	met	2a
3800A	injectiespuit met ringvormige handgreep met aspiratie	metrische schroefdraad	1,8 cc	1	recht	met	2a
2310	Sterilife-injectiespuit zonder aspiratie	metrische schroefdraad	1,8 cc	1	recht	zonder	1
2320	Sterilife-injectiespuit met automatische aspiratie	metrische schroefdraad	1,8 cc	1	recht	automatisch	2b
2330	Sterilife-injectiespuit met aspiratie	metrische schroefdraad	1,8 cc	1	recht	met	2a
2300	Minject-injectiespuit	metrische schroefdraad	1,8 cc	5	gebogen	zonder	1
2400	Ergoject-injectiespuit	metrische schroefdraad	1,8 cc	3	recht	zonder	1

V. INGEBUIKNAME VAN DE INJECTIESPUIT

⚠ Risico's met betrekking tot steriliteit: de injectiespuit wordt niet-steriel geleverd.

De injectiespuit moet dan ook worden gesteriliseerd voordat deze voor het eerst in gebruik wordt genomen (zie paragraaf 'Hygiëne en onderhoud').

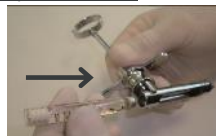
⚠ Controleer voor gebruik of de injectiespuit niet beschadigd is en of er geen onderdelen ontbreken.

Gebruik uitsluitend verdoovingscarpules van goede kwaliteit die voldoen aan de ISO-norm 11499.

Gebruik een injectiespuit die geschikt is voor de inhoud van de verdoovingscarpule (zie etiket).

Gebruik uitsluitend naalden van goede kwaliteit die voldoen aan de ISO-norm 7885.

5.1. Injectiespuit met scharnier:



1. Trek de zuiger van de plunjer helemaal naar achteren en houd hem daar.
2. Klap de schacht van de injectiespuit opzij zodat de buisopening vrij komt.
3. Steek de carpule in de schacht van de injectiespuit met het septum naar voren.
4. Breng de schacht van de injectiespuit terug in de oorspronkelijke positie en houdt daarbij de zuiger uitgetrokken.

5.2. Injectiespuit met zijopening voor carpule:



1. Trek de zuiger van de plunjer helemaal naar achteren.
2. Steek de carpule aan de zijkant in de schacht van de injectiespuit met het septum naar voren.

5.3. Injectiespuit met handmatige aspiratie (type 2a):



1. Draai de handgreep met de klok mee zodat de kurkentrekker in de zuiger van de injectiecarpule gaat draaien.

2. De aspiratie komt tot stand door een beweging aan de achterkant van de plunjer.

5.4. Injectiespuit met automatische aspiratie (type 2b):

Laat de plunjer los om de aspiratie in de carpule op gang te brengen.



Het kan zijn dat het automatische aspiratie principe met sommige carpules en naalden niet goed werkt. Controleer dit daarom voor het eerste gebruik.

5.5. Injectiespuit met bajonet (intraglementair):

1. Ontgrendel de bajonetsluiting en verwijder de schacht van de injectiespuit.

2. Steek de carpule aan de achterkant in de schacht van de injectiespuit met het septum naar voren.

3. Vergrendel de schacht van de injectiespuit door de bajonet vast te draaien.

Schroef de naald op de injectiespuit volgens de instructies van de fabrikant van de naald. Plaats de beschermende koker op de koker van de injectiespuit voor u de spuit in de mond gebruikt.

Levensduur van de MH

Alle onderdelen van de **MH**, hebben onder voorwaarde dat ze voor correct worden gebruikt, een levensduur van 250 sterilisatiecycli.

Deze aanwijzingen vormen echter geenszins een bindende garantie, want slijtage kan afhankelijk van de manier waarop het **MH** is onderhouden, vroegtijdiger optreden (schoonmaken en sterilisatie)

VI. HYGIËNE EN ONDERHOUD

Sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen moet worden gedaan door goed opgeleid en beschermd personeel, waarbij de geldende voorschriften in acht moeten worden genomen.

Het sterilisatieprotocol moet worden aangepast aan het infectierisico.

Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant voor elk gebruikt product. Let daarbij met name op het naleven van instructies met betrekking tot concentraties, blootstellingstijden, het vernieuwen van oplossingen en de levensduur van producten. Meng in geen geval producten met elkaar.

Volg voor alle gebruikte producten de nationale geldende verwijderingsvoorschriften. Draag aangepaste, beschermende kleding.



Draag altijd beschermende handschoenen om elk risico op infectie en letsel te voorkomen.

De plastic beschermingshulsjes van de intraligamentaire injectiespuiten mogen niet in de autoclaaf worden gesteriliseerd: vervang ze na elk gebruik.

De injectiespuiten 2300 (Minijet) en 2400 (Ergojet) met een plastic zwart deel mogen niet worden ondergedompeld.

De behandeling van de MH moet zo snel mogelijk na de verzorging gebeuren (maximaal 2u).

6.1. Reiniging

Gebruik uitsluitend schoonmaakmiddelen met een neutrale of licht basische pH. Gebruik geen producten op basis van alcohol of producten die aldehyden bevatten.



Vermijd het gebruik van natriumhypochloriet: kans op corrosie.

- Borstel minstens 3 minuten zorgvuldig met een zachte borstel (bijvoorbeeld uit nylon) onder stromend water op kamertemperatuur. Borstel moeilijk toegankelijke plaatsen met een fijner borsteltje.

- Bereid een detergentoplossing (Oplossing van Cidezime (Jonhson & Jonhson) met 8 mL/L geïncubeerd op 38-40°C) en volg de instructies van de fabrikant.

Onderdompelbare apparatuur of delen ervan: minstens 3 minuten onderdompelen in de detergentoplossing.

- Minstens 2 minuten spoelen met gedemineraliseerd water.
- Nog 2 minuten extra spoelen met gedemineraliseerd water terwijl u borstelt met een zachte borstel (bijvoorbeeld uit nylon).
- Afdrogen met een niet pluizende doek.

6.2. Functietest

Voer de functietest uit voor elke sterilisatie.



Controleer of de zuiger van de plunjer vrij heen en weer kan schuiven.

6.3. Sterilisatie

De injectiespuiten **moeten worden gesteriliseerd voor het eerste gebruik en na elk volgend gebruik.**

Anthogyr raadt de sterilisatie aan in een autoclaaf van klasse B volgens de norm EN 13060 voor alle apparaten met het logo (logo 135°C).

De apparaten mogen niet gesteriliseerd worden zonder dat ze vooraf gereinigd werden.

Het sterilisatieapparaat moet gevalideerd zijn en conform de geldende normen. De aanbevelingen en gebruiksinstructies van de fabrikant moeten gerespecteerd worden.

- Verwijder voor sterilisatie de verdoovingscarpule en de naald.
- Gebruik sterilisatiezakjes die overeenkomstig de norm NF EN868 geschikt zijn voor de injectiespuit en de autoclaaf. Gebruik voor elke injectiespuit een apart zakje.

Houd rekening met de ruimte tussen de zakken en overbelast de autoclaaf niet.

De beschermende kokers niet steriliseren.

- Voer een sterilisatiecyclus uit volgens de parameters hieronder:

Land :	Sterilisatieparameters	Tijdsduur
EU	135°C (-1°C / +2°C)	3 min
Frankrijk	135°C (-1°C / +2°C)	18 min

Laat minstens 10 minuten afkoelen op kamertemperatuur.

Bewaar de injectiespuit in het sterilisatiezakje op een schone, droge plaats.

LET OP: Controleer na elke sterilisatiecyclus of er restwater aan de binnen- en buitenkant van de

verpakking is achtergebleven.

Controleer de juiste kleurverandering van de indicator.

VII. REPARATIE

Neem als het hulpmiddel kapot gaat contact op met uw erkende leverancier of rechtstreeks met de klantenservice van Anthogyr.



Alle reparaties moeten worden uitgevoerd met door de fabrikant goedgekeurde onderdelen en samenvoegingen. De reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een erkende leverancier of door de klantenservice van Anthogyr. Voor elke revisie of reparatie moet het instrument in zijn geheel en **steriel** worden teruggestuurd met een sterilisatiebewijs.

Daarnaast moet een document worden bijgevoegd met een beschrijving van het ondervonden probleem en alle contactgegevens van de arts die het instrument gebruikt.

Voor het in behandeling nemen van garantieaanvragen moet bij het instrument ook een kopie van de factuur of de vrachtbrief worden gevoegd.

Losse vervangingsonderdelen zijn gegarandeerd verkrijgbaar tot 7 jaar na het uit de handel nemen van het product.

Adresgegevens klantenservice

Klantenservice
ANTHOGYR
2237, Avenue André Lasquin
74700 Sallanches - FRANKRIJK
Telefoonnummer: +33 (0)4 50 58 50 53
E-mail: contact@anthogyr.com

VIII. ACCESSOIRES



Te bestellen bij uw erkende leverancier.

Beschrijving	Ref.
Kurkentrekker voor aspiratie	3804F
Set van 12 plastic beschermingshulzen voor intraligamentaire injectiespuiten 1,8 cc	2429
Naaldbeschermers	2470

IX. GARANTIES

- Op dit medische hulpmiddel wordt garantie geboden tegen materiaal- en fabricagefouten voor een periode van 12 maanden met ingang van de factuurdatum.
- Deze garantie geldt niet voor aan slijtage onderhevige onderdelen.
- Elke verandering of toevoeging die zonder uitdrukkelijke toestemming van Anthogyr aan het product is aangebracht leidt tot nietigverklaring van deze garantie.
- Bij het niet naleven van de technische instructies die bij de apparatuur werden geleverd, vervalt de garantie.
- Anthogyr kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor schade en de consequenties daarvan die het gevolg (kunnen) zijn van normale slijtage, incorrecte toepassing, reiniging of onderhoud, het niet navolgen van de instructies met betrekking tot gebruik of aansluiting, kalkaanslag of roest, verontreiniging in het systeem van watertoevoer, abnormale chemische of elektrische invloeden, of het niet naleven van de instructies voor gebruik, onderhoud- en montage van Anthogyr en andere instructies van de fabrikant.
- De verzendkosten voor het terugsturen van goederen naar Anthogyr zijn voor rekening van de klant, zelfs als de reparatie onder de garantie valt.
- De garantie dekt de portokosten voor het terugsturen van het materiaal naar de klant.
- Voor het in behandeling nemen van garantieaanvragen moet bij het medische hulpmiddel een kopie van de factuur of de vrachtbrief worden toegevoegd.

X. PRODUCTVERWIJDERING

Neem bij het verwijderen van dit product de geldende wetgeving in acht.

LET OP: gebruikte naalden moeten worden geplaatst in een geschikte verzamelbak.

Neem bij het verwijderen van medisch afval de geldende wetgeving in acht.



Anthogyr

2237 avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES - FRANCE

Tél. +33 (0) 4 50 58 02 37

Fax +33 (0) 4 50 93 78 60

N°SAV / Repairs :

+33 (0) 4 50 58 50 53

E-mail : contact@anthogyr.com

www.anthogyr.com

