

Miniassistant



NÁVOD K INSTALACI A POUŽITÍ



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Itálie

www.luzzani.it

E-mail: info@luzzani.it

Tel.: +39 029988433
Fax: +39 0299010379

VYD. 4, REV. 0



MADE IN ITALY

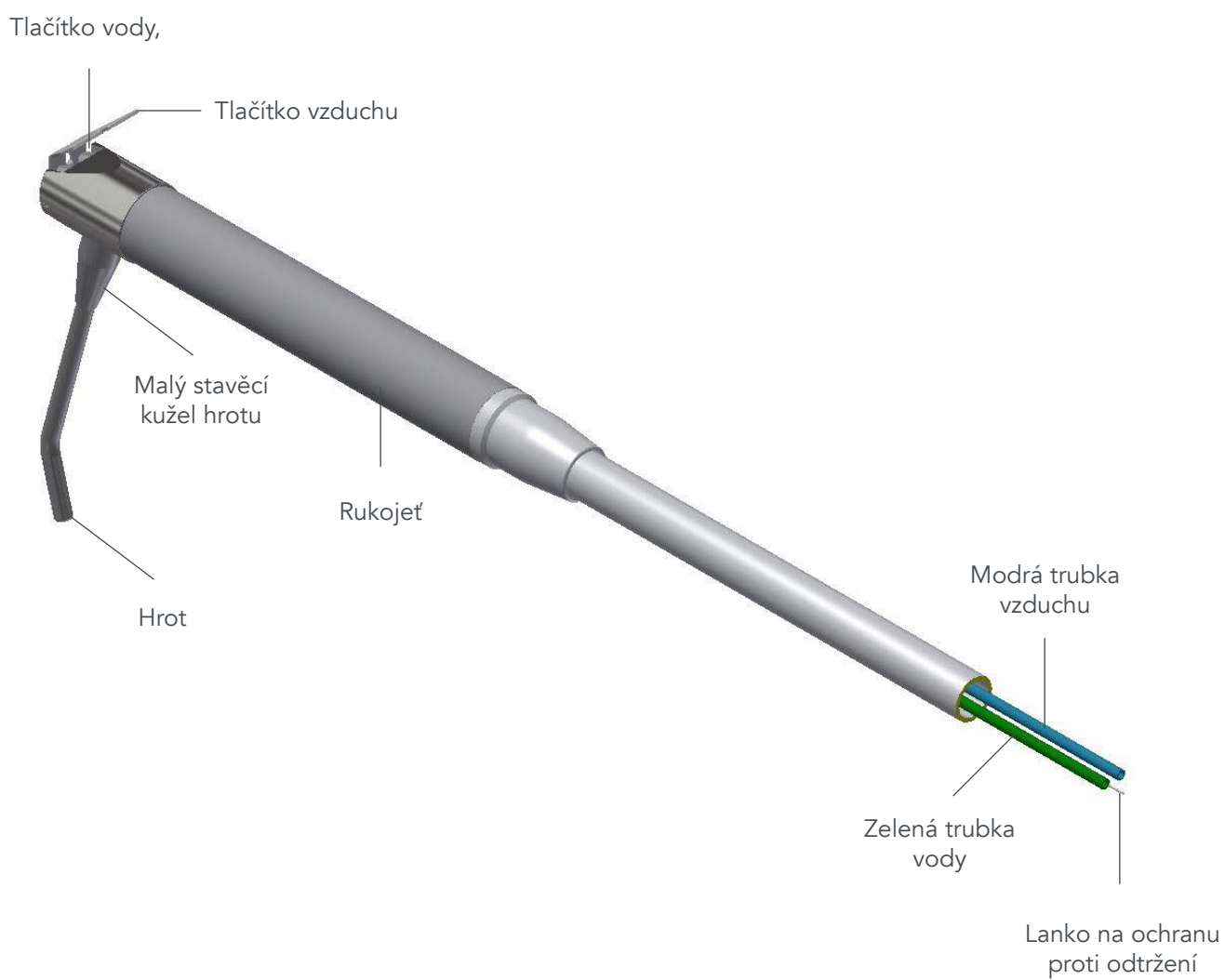


1 3 7 0

OBSAH

- 0 — VYSVĚTLIVKY K STŘÍKAČCE
- 1 — VAROVÁNÍ
- 2 — POPIS VÝROBKU
 - 2.1 — VŠEOBECNÉ INFORMACE
 - 2.2 — ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKY
 - 2.3 — KONTROLY
 - 2.4 — OZNAČENÍ „CE“ (ES)
- 3 — IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE A ZÁRUKA
 - 3.1 — VÝROBNÍ ŠARŽE
 - 3.2 — ZÁRUKA
- 4 — OBAL
- 5 — TECHNICKÉ PARAMETRY
 - 5.1 — PROVOZNÍ PODMÍNKY
 - 5.2 — PODMÍNKY PRO PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ
- 6 — INSTALACE A PŘIPOJENÍ
 - 6.1 — PŘIPOJENÍ ROZVODU VODY
 - 6.2 — PŘIPOJENÍ PNEUMATICKÉHO ROZVODU
 - 6.3 — PŘIPOJENÍ LANKA NA OCHRANU PROTI ODTRŽENÍ
 - 6.4 — POZNÁMKY PRO SPRÁVNÉ PŘIPOJENÍ
- 7 — BĚŽNÉ POUŽITÍ
 - 7.1 — VHÁNĚNÍ STUDENÉ VODY
 - 7.2 — VHÁNĚNÍ STUDENÉHO VZDUCHU
 - 7.3 — KOMBINOVANÉ VHÁNĚNÍ STUDENÉ VODY A STUDENÉHO VZDUCHU (SPREJ)
 - 7.4 — PŘED UVEDENÍM DO PROVOZU A POUŽITÍ PO INTERVALECH DLOUHODOBÉHO NEPOUŽÍVÁNÍ
- 8 — ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE
- 9 — ÚDRŽBA
- 10 — LIKVIDACE A SEŠROTOVÁNÍ
- 11 — INFORMACE PRO ZUBAŘE
- 12 — FORMULÁŘ PRO OZNÁMENÍ PORUCH
- 13 — POUŽITÉ SYMBOLY

0 — VYSVĚTLIVKY K STŘÍKAČCE



1 — VAROVÁNÍ

1.1 — Jakákoli neautorizovaná manipulace, změna nebo nevhodné použití bude mít za následek okamžité propadnutí záruky a zbavení naší společnosti jakékoli odpovědnosti za ublížení na zdraví osob nebo zvířat a za škody na majetku, které by se mohly vyskytnout v důsledku uvedených neoprávněných zásahů.

1.2 — Lanko na ochranu proti odtržení musí být ukotveno ke stomatologické soupravě. Toto lanko má za úkol absorbovat případné namáhání a zabránit, aby poruchový tah působil na vodiče elektrického zapojení nebo na trubky se vzduchem a/nebo vodou.

1.3 — Před použitím je nezbytné správně připojit hydro-pneumatickou část.

1.4 — Pro uspokojení požadavků shody se směrnicí 93/42/EHS firma stanovila postup pro poprodejní dohled nad případnými problémy způsobenými použitím našich výrobků. Příložený formulář umožňuje oznámit naší společnosti případné poruchy nebo doporučit zlepšení, která budou zohledněna u následujících verzí výrobku.

1.5 — Každou stříkačku provází návod k použití, který se nachází v sáčku, a jeho součástí je „Formulář pro oznamování poruch“. Jedná se o zákonné nařízení a je nezbytné, aby se tento návod k použití dostal k uživateli. Instalační technik stříkaček je proto odpovědný za doručení uvedeného návodu k použití zubaři. Směrnice 93/42/EHS nařizuje možnost vysledování výrobku: proto se od našich zákazníků vyžaduje, aby nám v případě nouzového stavu byla poskytnuta možnost identifikovat koncového zákazníka, kterému byl prodán výrobek.

1.6 — Výrobce stomatologických souprav a/nebo instalační technik je povinen dodržovat veškerá nařízení uvedená v tomto dokumentu.

1.7 — Stříkačku Miniassistant používejte výhradně pro aplikace popsané v návodu k použití.

1.8 — Tento výrobek musí být instalován výhradně kvalifikovanými osobami.

1.9 — Není dovoleno provádět na stříkačce jakoukoli změnu.

1.10 — Používejte výhradně originální náhradní díly nebo díly schválené výrobcem. V případě použití příslušenství nebo spotřebního materiálu, které/ý nepochází od firmy Luzzani Dental, firma nemůže zaručit bezpečný provoz a činnost. Neexistuje žádné právo na náhradu škod způsobených nevhodným použitím.

1.11 — Neprovádějte postupy údržby, pokud nejsou uvedeny v návodu.

1.12 — Před použitím stříkačky se ujistěte, že je aktivován přívod vzduchu a přívod vody.

1.13 — Je zapotřebí dodržovat národní předpisy, týkající se kvality vody a vzduchu ve stomatologické soupravě.

1.14 — Použitý vzduch musí být suchý, čistý a zbavený oleje.

1.15 — Stříkačka Miniassistant vyhovuje požadavkům směrnice 93/42/EHS Evropské rady: Třída II A.

2 — POPIS VÝROBKU

2.1 — VŠEOBECNÉ INFORMACE

Stříkačka Miniassistant je zdravotnický prostředek, který je určen pro vhnání vody a vzduchu (samotných nebo vzájemně kombinovaných) o teplotě prostředí pro čištění a/ nebo sušení ústní dutiny při kterékoli stomatologické činnosti.

Byla navržena tak, aby mohla být použita ve stomatologických ambulancích a na stomatologických klinikách, a montuje se do stomatologických souprav, jejichž použití je ve výhradní kompetenci zubních lékařů. Životnost výrobku (v podmínkách správné údržby) je 5 let.

2.2 — ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKY

- STŘÍKAČKA MINIASSISTANT je zdravotnický prostředek, určený pro stomatologické použití (třída II a).
- STŘÍKAČKA MINIASSISTANT byla navržena s nejmodernějšími ergonomickými principy pro snadné použití a okamžité čištění a sterilizaci. Hrot je snadno vyjímatelný, což umožňuje dokonalou dezinfekci a sterilizaci v autoklávu s vodní parou při 134 °C (viz bod 8).



Rukojeti jsou z KOROZIVZDORNÉ oceli, která zaručuje maximální hygienu a atoxicitu.

Celá výroba probíhá celá v naší dílně v rámci odzkoušeného pracovního cyklu, který neustále vylepšujeme použitím stále

dokonalejších strojů v souladu se směrnicemi systému řízení kvality: certifikáty UNI EN ISO 13485.

2.3 — KONTROLY

Každá stříkačka a její komponenty jsou odzkoušeny na 100 % a podléhají náležitě zdokumentované kompletní funkční a bezpečnostní kontrole pro zajištění celkového dodržení technických-funkčních parametrů návrhu.

2.4 — OZNAČENÍ „CE“ (ES)

Každý výrobek je vybaven označením „CE“ (ES) na rukojeti a uvnitř (číslo šarže, symbol autoklávu, logo společnosti Luzzani Dental, název výrobku, označení „CE“ (ES) s číslem orgánu). Příbalový leták, přiložený k výrobku, obsahuje také údaje naší společnosti, hlavní parametry výrobku a pokyny pro jeho správné použití a údržbu.

3 — IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE A ZÁRUKA

3.1 — VÝROBNÍ ŠARŽE

Každý výrobek je charakterizován číslem šarže, které je uvedeno uvnitř; je aplikováno sítotiskem na střední části těla stříkačky. Toto číslo jednoznačně identifikuje výrobní šarži, jejímž prostřednictvím je zaručena sledovatelnost výrobku a každého jeho komponentu s příslušnými technickými listy závěrečné kontroly.

3.2 — ZÁRUKA

Na výrobek poskytuje naše společnost záruku 12 měsíců od data dodacího dokumentu. Záruka se vztahuje na případné výrobní vady zařízení (materiály) a je omezena na pouhou výměnu vadných dílů, která se provádí v naší dílně. Výrobek musí být odeslán do sídla naší společnosti, což je záležitostí zákazníka. Aby byla záruka platná, výrobek se nám musí vrátit neporušený, nesmí na něm být provedeny neoprávněné zásahy a musí být kompletní. Stříkačka nepodléhá funkční lhůtě trvanlivosti a její stanovená životnost je 5 let.

4 — OBAL

Výrobek je odeslán vhodně zabaleny, aby se zabránilo problémům během přepravy. Obal je tvořen plastovým sáčkem, ve kterém se nachází stříkačka MiniAssistant. Pro vyšší bezpečnost je stříkačka vložena do dalšího plastového sáčku. Sáček se používá pro uschování rukojeti, ventilu a hrotu. Více sáčků je vloženo do krabice. Po odstranění všech součástí obalu je stříkačka MiniAssistant připravena pro připojení ke stomatologické soupravě.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:

Každou stříkačku provází návod k použití, který se nachází v sáčku, a jeho součástí je také „Formulář pro oznamování poruch“. Vzhledem k tomu, že se jedná o zákonné nařízení, je nezbytné, aby se tento návod dostal k uživateli. Instalační technik proto odpovídá

za doručení uvedených formulářů zubaři. Směrnice 93/42/EHS nařizuje možnost vysledování výrobku: proto se od našich zákazníků vyžaduje, aby nám v případě nouzového stavu byla poskytnuta možnost identifikovat koncového zákazníka, kterému byl prodán výrobek.

5 — TECHNICKÉ PARAMETRY

Tlak přívodu vody	Kpa	250
Max. tlak přívodu vzduchu	Kpa	450
Průtok vody	Cc/min	110
Průtok vzduchu	NI/min	10

5.1 — PROVOZNÍ PODMÍNKY

Teplota prostředí	10°C / +45°C
Relativní vlhkost vzduchu	30% / 85%
Atmosférický tlak	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — PODMÍNKY PRO PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

Teplota	-20°C / +60°C
Relativní vlhkost	30% / 85%
Atmosférický tlak	80 Kpa - 106 Kpa

6 — INSTALACE A PŘIPOJENÍ

6.1 — PŘIPOJENÍ ROZVODU VODY

Zelená trubka stříkačky musí být připojena k rozvodu vody.

POZNÁMKA

- Použitá voda musí být pitná, filtrovaná (< 25 µm), bez bakterií apod.
- Pro správnou činnost stříkačky nesmí být tlak vody nižší, než je uvedeno.

6.2 — PŘIPOJENÍ PNEUMATICKÉHO ROZVODU

Modrá trubka stříkačky musí být připojena k pneumatickému rozvodu.


POZNÁMKA

- Doporučený provozní tlak je přibližně 450 kPa.
- Při použití stříkačky Miniassistant je třeba dodržovat také národní předpisy týkající se kvality vody a vzduchu.
- Vzduch se musí vyznačovat zdravotnickou čistotou, musí být suchý a bez oleje a bakterií – doporučený filtr vzduchu je 5 µm.

6.3 — PŘIPOJENÍ LANKA NA OCHRANU PROTI ODTRŽENÍ

Lanko na ochranu proti odtržení musí být ukotveno ke stomatologické soupravě. Toto lanko má za úkol absorbovat případné namáhání a zabránit, aby poruchový tah působil na vodiče elektrického zapojení nebo na trubky se vzduchem a/nebo vodou. Nesprávnou činnost, která je způsobena neukotvením lanka na ochranu proti odtržení, nelze přičíst na vrub výrobci.

6.4 — POZNÁMKY PRO SPRÁVNÉ PŘIPOJENÍ

-  Před provedením funkčních zkoušek je nezbytné správně připojit hydro-pneumatickou část.
- Je třeba věnovat pozornost připojení trubek.

7 — BĚŽNÉ POUŽITÍ

7.1 — VHÁNĚNÍ STUDENÉ VODY

Pro vhánění studené vody do operačního pole stačí stisknout levé tlačítko na rukojeti:



7.2 — VHÁNĚNÍ STUDENÉHO VZDUCHU

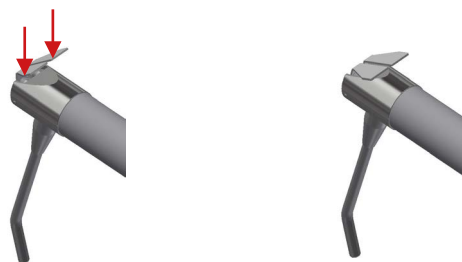
Pro vhánění studeného vzduchu do operačního pole stačí stisknout pravé tlačítko na rukojeti:



7.3 — KOMBINOVANÉ VHÁNĚNÍ STUDENÉ VODY A STUDENÉHO VZDUCHU (SPREJ)

Pro vhánění studené vody a studeného vzduchu

kombinovaným způsobem (sprej) stačí stisknout současně dvě tlačítka na rukojeti:




VAROVÁNÍ

Nepoužívejte hrot nevhodným způsobem. Po každém pacientovi sejměte hrot a sterilizujte jej.

DŮLEŽITÁ INFORMACE

Vzduch a voda musí volně vycházet z hrotu. Neopírejte hrot o zub ani o jiný předmět. Nepřítlačujte hrot k materiálům pro zubní otisky, protože by jej mohly ucpat.

7.4 — PŘED UVEDENÍM DO PROVOZU A POUŽITÍ PO INTERVALECH DLOUHODOBÉHO NEPOUŽÍVÁNÍ

-  Před použitím proveďte sterilizaci hrotu.
- Po intervalech dlouhodobého nepoužívání vyčistěte, ošetřete a sterilizujte hrot.


PŘED KAŽDÝM PACIENTEM

1. Se ujistěte, zda byla rukojeť sterilizovaná.
2. Nastavte přívod kapalin ze stomatologické soupravy (jako bod 5 v tabulce).
3. Stisknutím tlačítka vzduchu se ujistěte, že je přítomen proud vzduchu, který jasně ucítíte.
4. Zkontrolujte průtok vody.
5. Používejte pouze filtrovanou vodu a vzduch bez oleje a mikroorganismů.
6. Zkontrolujte hrot, abyste detekovali případná ucpání nebo nánosy, a dle potřeby jej vyčistěte.

POZNÁMKA

- Proplachujte stříkačku naprázdno na začátku každého pracovního dne (minimálně po dobu 2 minut) a před každým pacientem (minimálně po dobu 20-30 s).
- Bezprostředně před stříkačkou nainstalujte filtry, které mají schopnost zachytit mikroorganismy pocházející z hydro-pneumatického rozvodu.

8 — ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

-  Po každém zákroku na pacientovi MUSÍ BÝT provedeno čištění a sterilizace hrotu stříkačky, aby byla zajištěna maximální bezpečnost. Pro tento účel je třeba provést následující fáze.

Odpojte hrot odšroubováním malého stavěcího kuželu hrotu

1. odšroubujte malý stavěcí kužel hrotu



2. vyjměte hrot



Vyčistěte jej vlhkým hadrem a odstraňte případné skvrny. Vložte jej do autoklávu s vodní párou při teplotě 134 °C na dobu MINIMÁLNĚ 3 minuty (ve shodě s normou CEI EN 13060).

A — VAROVÁNÍ



- Sterilizace musí být provedena také při prvním použití stříkačky.
- Nevhodná sterilizace je nebezpečná pro pacienta i pro uživatele.
- Neprovádějte žádnou dezinfekci stříkáním.
- Neponořujte do dezinfekčních kapalin.
- Neprovádějte chemickou sterilizaci za studena nebo teplým vzduchem.
- Pověřený personál musí být specializovaný a zaškolený.
- Použijte dezinfekční přípravek podle specifikací výrobce na štítku.
- Nepoužívejte kapaliny s obsahem chloru.
- V případě sterilizace více dílů současně ve stejném autoklávu zkontrolujte, zda nedochází k překročení maximálního přípustného zatížení.

B — PŘÍPRAVA

Odstraňte povrchové nečistoty s použitím jednorázové papírové utěrky. Provedte vnitřní čištění potrubí tak, že necháte ze stříkačky vycházet vzduch a vodu po dobu přibližně 30 sekund. Vyvlečte rukojeť z korozivzdorné oceli stisknutím tlačítka, které se nachází na koncové části samotné rukojeti. Odšroubujte malý stavěcí kužel hrotu a sejměte hrot.

C — MANUÁLNÍ ČIŠTĚNÍ

Použijte jednorázovou papírovou utěrku a pomocí pitné vody odstraňte případně přítomné nečistoty a špínu.

D — AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ

Není součástí

E — MANUÁLNÍ DEZINFEKCE

Provedte dezinfekci pouze jednorázovou utěrkou a dovolenými dezinfekčními přípravky (podle pokynů uvedených na štítku a v technickém listu přípravku). Doporučené dezinfekční přípravky:

- Incidin liquid (kapalný incidin)
- FD 322 Durr
- Mikrozid AF liquid (kapalný Mikrozid AF)

F — AUTOMATICKÁ DEZINFEKCE

Není součástí

G — MANUÁLNÍ SUŠENÍ

Osušte jednorázovými papírovými utěrkami. Osušte suchým, čistým a nekontaminovaným stlačeným vzduchem zevnitř i zvenčí až do úplného osušení. Neprovádějte sušení teplým vzduchem.

H — AUTOMATICKÉ SUŠENÍ

Není součástí

I — ÚDRŽBA A KONTROLA

Není potřebná žádná mimořádná údržba.

L — ZABALENÍ

Používejte sáčky pro sterilizaci z teplem svařitelného papíru-fólie vhodných rozměrů.



M — STERILIZACE

Hrot lze sterilizovat. Sterilizace vakuem rozčleněným na 3 fáze 134 °C +/- 1 °C s tlakem 2,13 barů, 4 minuty čekání. Nikdy nepřekračujte 134 °C. Autokláv musí mít potvrzenou platnost.

N — UCHOVÁVÁNÍ

Neexistují žádné mimořádné požadavky na uchování v původním uzavřeném a sterilizovaném sáčku. Uchovávejte ve vhodném prostředí, ne na přímém slunečním světle, v suchém prostředí a dle možností s nízkou mikrobiální zátěží.

9 — ÚDRŽBA

Nepočítá se s žádnou specifickou údržbou zařízení a taková údržba není ani nutná. Výjimkou je běžné čištění a sterilizace, které jsou popsány v předchozím bodě.

10 — LIKVIDACE A SEŠROTOVÁNÍ

Výrobek neobsahuje nebezpečné nebo toxicky-škodlivé komponenty. Je potřebný separovaný sběr. Dodržujte předpisy platné v jednotlivých státech.

11 — INFORMACE PRO ZUBAŘE



Výrobce stomatologických souprav musí povinně doručit koncovému uživateli návod k použití, dodaný se stříkačkou od firmy Luzzani Dental.

12 — FORMULÁŘ PRO OZNÁMENÍ PORUCH

Pro uspokojení požadavků shody se směrnicí 93/43/EHS a podobnými předpisy výrobce zavedl postup poprodejního dohledu nad případnými problémy způsobenými použitím našich výrobků.

Uvedený závazek zahrnuje povinnost ze strany uživatele a výrobce informovat kompetentní orgány o jakékoli nehodě způsobené pacientovi nebo uživateli v důsledku nefungování nebo zhoršení vlastností a/nebo výkonnosti, jakož i jakéhokoli nedostatku návodu k použití.

Žádáme vás, abyste nám laskavě oznámili případné poruchy a zaslali nám ústřížek přiložený na poslední straně návodu.

13 — POUŽITÉ SYMBOLY

SYMBOLY:



Nepřevracejte



Křehké



Udržovat v suchém stavu



Všeobecná varování



Separovaný sběr pro elektrická a elektronická zařízení



Výrobce



Číslo šarže







Sterilizace



Nahlížení do návodu

INSTRUCTIONS FOR CLEANING AND STERILIZATION OF MINILIGHT, MINIMATE, MINIBRIGHT SYRINGES IN ACCORDANCE WITH UNI EN ISO 17665 REQUIREMENTS

<p>Warning</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Sterilization must be performed even when using the syringe for the first time. • Inappropriate sterilization is dangerous for patients and operators. • Do not perform spray sterilization. Do not place in any disinfectant liquids. • Do not perform cold chemical or hot air sterilization. • The appointed staff must be specialized and trained. • Use the disinfectant in accordance with the specifications set by the manufacturer indicated on the label. • Do not use chlorine-based solutions. • When sterilizing more than one piece in one autoclave do not exceed its maximum load capacity.
<p>Preparation</p>	<p>Remove dirt from the surface using a disposable paper tissue. Let air and water flow from the syringe for about 30 seconds in order to clean the internal channels. Press the button located at the bottom of the sleeve and slide the stainless steel sleeve off the syringe body. Unscrew the ferrule and remove the tip.</p>
<p>Manual cleansing</p>	<p>Wipe with a disposable paper tissue and with the aid of drinking water to remove any impurities and dirt</p>
<p>Automatic cleansing</p> 	<p>Not available</p>
<p>Manual disinfection</p>	<p>Perform disinfection only with a disposable tissue and with compatible disinfectants (in accordance with the instructions included in the product label and technical data sheet). Recommended disinfectants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incidin liquid • FD 322 Durr • Mikrozyd AF Liquid
<p>Automatic disinfection</p> 	<p>Not available</p>
<p>Manual drying</p>	<p>Dry with disposable paper tissue. Dry with dry, clean and uncontaminated compressed air both internally and externally until completely dry. Do not dry with hot air.</p>
<p>Automatic drying</p>	<p>Not available</p>
<p>Maintenance and checking</p>	<p>No particular maintenance is required. There is no objective term limiting the usage life of the sleeve: check to see if there are if any damages or signs of wear and tear, replace the part if necessary.</p>
<p>Packaging</p>	<p>Use appropriately sized sterilization packages made of thermoweldable film.</p>
<p>Sterilization</p> 	<p>The sleeve and tip are autoclavable. Sterilize using EN 13060 ISO 17665-1 compliant class-B steam autoclave. Sterilize with 3 phases fractionated vacuum 134° C +/- 1 °C with 2.13 bar pressure, 4 minutes wait. Never exceed 135° C. The autoclave must be validated.</p>
<p>Preservation</p>	<p>No particular requirements other than keeping them in their sealed and sterilized package. Keep them in an appropriate environment and out of direct sunlight and in a dry place, which should have low bioburden where possible.</p>

LIST OZNÁMENÍ PORUCH

VÝROBEK _____

TYP _____ ŠARŽE _____

OZNAMOVATEL _____

SPOLEČNOST _____

DRUH OZNÁMENÍ

PORUCHA

DOPORUČENÍ

POPIS

POZNÁMKY

DATUM _____

PODPIS _____

ZASLAT SPOLEČNOSTI:

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - ITÁLIE

Tel. +39 02 99010379