

Miniassistant



INSTALLATIONS- OG BRUGSVEJLEDNING





LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Italien

www.luzzani.it

E-mail: info@luzzani.it

Tlf.: +39 029988433
Fax: +39 0299010379

UD.4 REV. 0



MADE IN ITALY



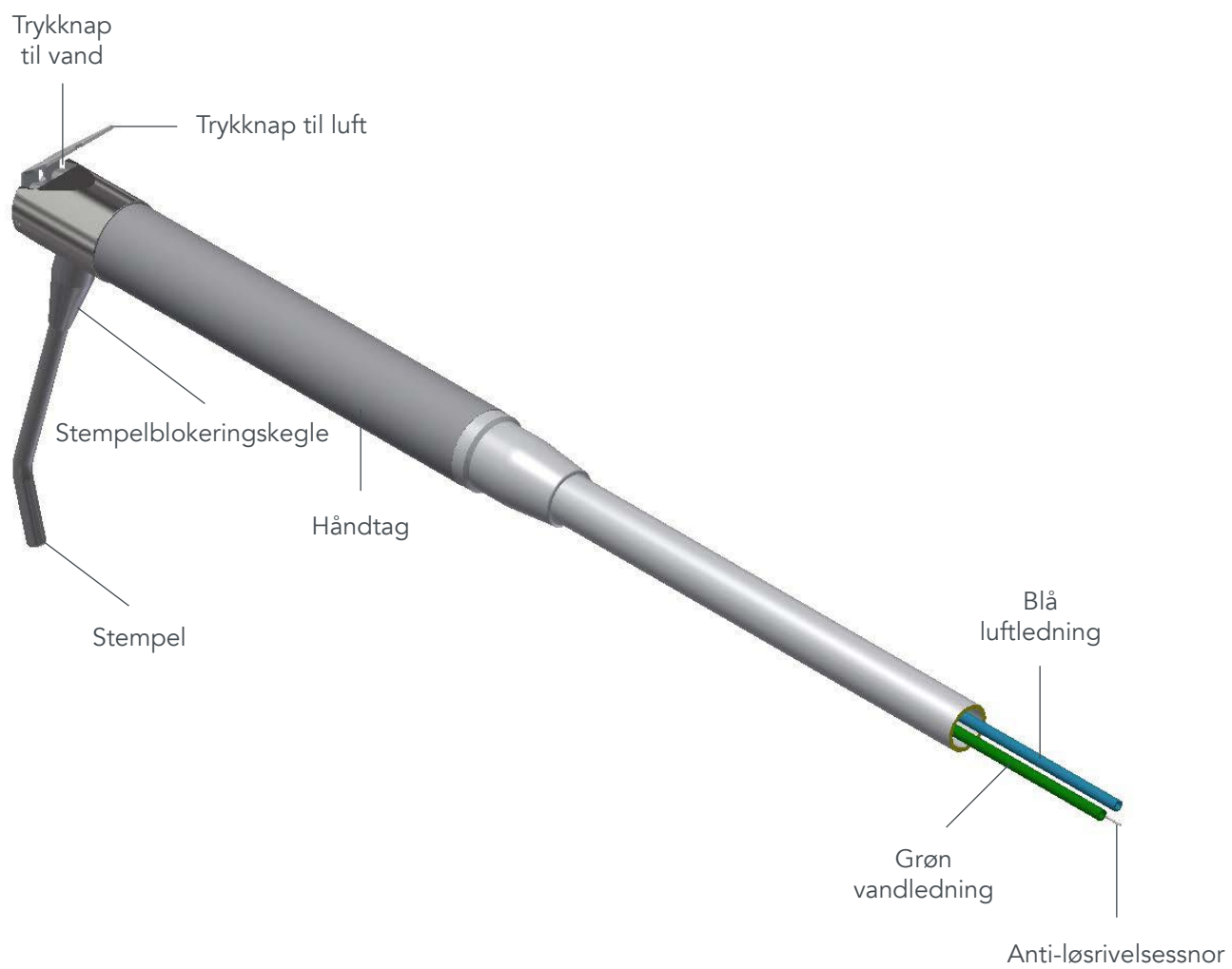
1 3 7 0

INDHOLDSFORTEGNELSE

- 0 — KANYLEOVERSIGT
- 1 — ADVARSLER
- 2 — PRODUKTBESKRIVELSE
 - 2.1 — GENERELLE OPLYSNINGER
 - 2.2 — GENERELLE EGENSKABER
 - 2.3 — KONTROLLER
 - 2.4 — EF-MÆRKNING
- 3 — IDENTIFIKATIONSDATA OG GARANTI
 - 3.1 — FREMSTILLINGSPARTI
 - 3.2 — GARANTI
- 4 — EMBALLAGE
- 5 — TEKNISKE SPECIFIKATIONER
 - 5.1 — BRUGSFORHOLD
 - 5.2 — TRANSPORT- OG OPMAGASINERINGSFORHOLD
- 6 — INSTALLATION OG FORBINDELSER
 - 6.1 — HYDRAULIK-ANLÆGGETS TILSLUTNING
 - 6.2 — PNEUMATIK-ANLÆGGETS TILSLUTNING
 - 6.3 — TILSLUTNING AF ANTIBELASTNINGSSNOR
 - 6.4 — BEMÆRKNINGER OM KORREKT FORBINDELSE
- 7 — NORMAL ANVENDELSE
 - 7.1 — INJEKTION AF KOLDT VAND
 - 7.2 — INJEKTION AF KOLD LUFT
 - 7.3 — KOMBINERET INJEKTION AF KOLDT VAND OG LUFT (SPRAY)
 - 7.4 — FØRSTE IBRUGTAGNING OG BRUG EFTER INAKTIVITET AF LANG VARIGHED
- 8 — RENGØRING OG STERILISERING
- 9 — VEDLIGEHOLDELSE
- 10 — BORTSKAFFELSE OG AFFALDSBEHANDLING
- 11 — OPLYSNINGER MØNTET PÅ TANDLÆGEN
- 12 — FORMULAR TIL SIGNALERING AF ANOMALIER

13 — SYMBOLFORKLARING

0 — KANYLEOVERSIGT



1 — ADVARSLER

1.1 — Enhver uautoriseret manipulation eller modifikation eller ukorrekt brug vil, udover at medføre øjeblikkeligt garantibortfald, fratage vores selskab ethvert ansvar for skader på personer, dyr eller materiel som vil kunne opstå som følge af disse handlinger.

1.2 — Anti-løsrivelsessnoren skal forankres til klinikapparatet. Denne snor har til opgave at absorbere eventuelle belastninger og undgå, at unormalt træk indvirker på den elektriske tilslutnings ledninger eller på luft- og/eller vandledningerne.

1.3 — Det er strengt nødvendigt at forbinde det hydro-pneumatiske afsnit korrekt inden ibrugtagning.

1.4 — Med henblik på at opfylde kravene om overensstemmelse med Direktiv 93/42/EØF har virksomheden iværksat en eftersalgsovervågningsprocedure for eventuelle problemer, som brug af vores produkter måtte skabe. Den vedlagte formular giver mulighed for at oplyse vores selskab om eventuelle anomalier eller for at foreslå forbedringer, som vil blive taget i betragtning for de senere udgaver af produktet.

1.5 — Hver kanylen er ledsaget af en brugsvejledning, anbragt i posen, som omfatter en "Formular til signalering af anomalier". Det er strengt nødvendigt, at denne vejledning når frem til brugeren, da dette er lovbestemt. Det er derfor installatøren af kanylerne, som har ansvaret for, at samme brugsvejledning udleveres til tandlægen. Direktiv 93/42/EØF påbyder produktets sporbarhed: Af samme årsag kræves det af vores kunder, at vi i tilfælde af en nødsituation er i stand til at kunne finde frem til slutkunden, som produktet er blevet solgt til.

1.6 — Klinikapparatets fabrikant og/eller installatør har pligt til at overholde alle forskrifterne i dette dokument.

1.7 — Anvend udelukkende Miniassistant kanylen til de beskrevne formål i brugsanvisningerne.

1.8 — Dette produkt må kun installeres af kvalificerede personer.

1.9 — Det er ikke tilladt at udføre nogen form for modifikation på kanylen.

1.10 — Anvend udelukkende originale dele fra eller godkendt af fabrikanten. I tilfælde af brug af tilbehør eller brugsmaterialer, som ikke leveres af Luzzani Dental, kan firmaet ikke garantere forsikket drift og funktion. Der findes ingen dækning for skader med udspring i ukorrekt brug.

1.11 — Udfør ingen vedligeholdelsesprocedure, med mindre den er anført i vejledningen.

1.12 — Kontrollér, at forsyningen af vand og luft er blevet aktiveret, inden brug af kanylen.

1.13 — Det er nødvendigt at overholde de nationale bestemmelser om klinikapparatets vand- og luftkvalitet.

1.14 — Den anvendte luft skal være tør, ren og uden olieindhold.

1.15 — Kanylen Miniassistant opfylder kravene i Europa-Rådets direktiv 93/42/EØF: Klasse II A.

2 — PRODUKTBEKRIVELSE

2.1 — GENERELLE OPLYSNINGER

Kanylen Miniassistant er et medicinsk udstyr til injektion af vand og luft (enkeltvis eller kombineret) ved rumtemperatur til rensning og/eller tørring af mundhulen under en hvilken som helst odontologisk aktivitet.

Produktet er udviklet med henblik på anvendelse i tandlæge- og odontologiske klinikker og samles i de dentale klinikapparater, hvis anvendelse udelukkende tilfalder tandlæger.

Apparatets levetid (under korrekte vedligeholdelsesforhold) er på 5 år.

2.2 — GENERELLE EGENSKABER

- KANYLEN MINIASSISTANT er et medicinsk udstyr til odontologisk anvendelse (klasse II a).
- KANYLEN MINIASSISTANT er fremstillet efter de mest moderne ergonomiske koncepter for en nem anvendelse og en øjeblikkelig rengøring og sterilisering. Stemplet er nemt at trække ud til en perfekt desinficering og sterilisering i autoklav med vanddamp på 134 °C (jf. punkt 8).



Håndtagene er fremstillet af rustfrit stål, som sikrer maksimal hygiejne og ugiftighed. Hele fremstillingen foregår på vores værksted, med en gennemprøvet arbejdsproces, som stadig forbedres af brug af stadig mere sofistikerede maskiner i henhold til kvalitetssystemets direktiver: certificerede UNI EN ISO 13485.

2.3 — KONTROLLER

Hver kanyle og de tilhørende komponenter gennemprøves 100% og undergår en

komplet, behørigt dokumenteret funktions- og sikkerhedskontrol for at sikre total overholdelse af projektets teknisk-funktionelle egenskaber.

2.4 — EF-MÆRKNING

Alle produkterne er EF-mærkede på håndtaget og internt. (partinummer, autoklav-symbol, Luzzani Dentals logo, produktets navn, CE med organnummer). Produktets vedlagte følgeseddel indeholder også selskabets identifikationsdata, produktets væsentlige egenskaber og anvisningerne om korrekt brug og vedligeholdelse.

3 — IDENTIFIKATIONSDATA OG GARANTI

3.1 — FREMSTILLINGSPARTI

Hver produkt kendetegnes af et partinummer præget internt, serigrafisk på kanylens centrale afsnit. Dette nummer identificerer entydigt produktionspartiet og giver herigennem altid garanti for sporbarheden af produktet og hver af dets komponenter med de relevante afprøvningsskemaer.

3.2 — GARANTI

Produktets garanti gælder i 12 måneder fra datoen på leveringsdokumentet. Garantien dækker eventuelle konstruktionsdefekter (materielle) på apparatet og er begrænset til udskiftning af defekte dele, udført på vores værksted. Produktets forsendelse til vores sæde skal varetages af kunden.

Garantiens gyldighed kræver, at produktet tilbagesendes intakt, komplet og i den oprindelige stand. Kanylen er ikke underlagt en funktionsfrist, levetiden er forudset til 5 år.

4 — EMBALLAGE

Produktet sendes i en egnet indpakning for at undgå problemer under transporten. Emballagen består af en plastikpose, som indeholder kanylen MiniAssistant. Kanylen sættes i endnu en plastikpose, for at forbedre sikkerheden. Posen anvendes til at omslutte håndtaget, hanen og stemplet. Flere poser anbringes i en kasse. Kanylen MiniAssistant er klar til at blive forbundet med klinikapparatet, når alle emballagens dele er blevet elimineret.



VIGTIGT:

Hver kanyle er ledsaget af en brugs- vejledning, anbragt i posen, som indeholder en "Formular til signalering af anomalier". Da dette er lovbestemt, er det strengt nødvendigt, at denne brochure når frem til brugeren. Ansvar for, at disse formularer udleveres

til tandlægen, tilfalder kanylernes installatør. Direktiv 93/42/EØF påbyder produktets sporbarhed: Af samme årsag kræves det af vores kunder, at vi er i stand til at kunne finde frem til slutkunden, som produktet er blevet solgt til.

5 — TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Vandforsyningstryk	Kpa	250
Luftforsyningstryk maks.	Kpa	450
Vandgennemstrømning	Cc/min	110
Luftgennemstrømning	l/min	10

5.1 — FUNKTIONSFORHOLD

Rumtemperatur	10°C / +45°C
Relativ luftfugtighed	30% / 85%
Atmosfærisk tryk	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — TRANSPORT- OG OPMAGASINERINGSFORHOLD

Temperatur	-20°C / +60°C
Relativ fugtighed	30% / 85%
Atmosfærisk tryk	80 Kpa - 106 Kpa

6 — INSTALLATION OG FORBINDELSER

6.1 — HYDRAULIK-ANLÆGGETS TILSLUTNING

Kanylens grønne ledning skal forbindes med vandanlægget.

BEMÆRK

- Der skal anvendes filterret (<25 µm) drikkevand, frit for bakterier etc.
- Vandets tryk må ikke være lavere end det anførte, for at kanylen kan fungere korrekt.

6.2 — PNEUMATIK-ANLÆGGETS TILSLUTNING

Kanylens blå ledning skal forbindes med pneumatikanlægget.


BEMÆRK

- Det anbefalede driftstryk er på cirka 450 Kpa.
- Når man bruger kanylen Miniassistant skal man altid overholde enhver national bestemmelse vedrørende vandets og luftens kvalitet.
- Luften skal være af medicinsk kvalitet, tør og uden olie og bakterier – anbefalet luftfilter 5 µm.

6.3 — TILSLUTNING AF ANTI-LØSRIVELSESSNOR

Anti-løsrivelsessnoren skal forankres til klinikapparatet. Denne snor har til opgave at absorbere eventuelle belastninger og undgå, at unormalt træk indvirker på den elektriske tilslutnings ledninger eller på luft- og/eller vandledningerne. Fejlfunktioner, der er forårsaget af manglende forankring af anti-løsrivelsessnoren, kan ikke tilskrives fabrikanten.

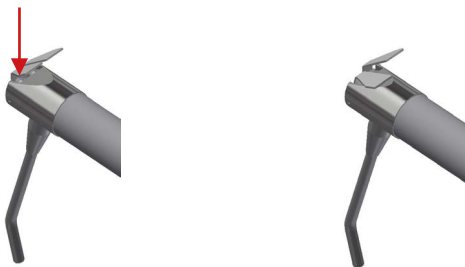
6.4 — BEMÆRKNINGER OM KORREKT FORBINDELSE

-  • Det er strengt nødvendigt at forbinde det hydro-pneumatiske afsnit korrekt, inden der afvikles funktionsprøver.
- Der skal udvises opmærksomhed omkring ledningerne tilslutning.

7 — NORMAL ANVENDELSE

7.1 — INJEKTION AF KOLDT VAND

Det er nok at trykke på håndtagets venstre trykknop for at injicere koldt vand i operationsområdet:



7.2 — INJEKTION AF KOLD LUFT

Det er nok at trykke på håndtagets højre trykknop for at injicere kold luft i operationsområdet:



7.3 — KOMBINERET INJEKTION AF KOLDT VAND OG LUFT (SPRAY)

Det er nok at trykke samtidig på håndtagets to trykknapper

for at injicere en blanding af koldt vand og luft (spray):




ADVARSEL

Brug ikke stemplet ukorrekt. Træk stemplet ud efter hver patient, og lad det sterilisere.

VIGTIGT

Luft og vand skal kunne slippe uhæmmet ud af stemplet. Brug aldrig tanden eller en genstand som understøtning af stemplet. Tryk aldrig stemplet mod aftryksmaterialer, da det kan blive tilstoppet.

7.4 — FØRSTE IBRUGTAGNING OG BRUG EFTER LANGVARIG INAKTIVITET

-  • Sterilisér stemplet før brug.
- Efter langvarige perioder uden brug skal man rengøre, behandle og sterilisere stemplet.


INDEN HVER PATIENT

1. Kontrollér, at håndtaget er blevet steriliseret.
2. Justér forsyningen af væske fra klinikapparatet (som i tabellen, punkt 5).
3. Kontrollér ved tryk på tasten, at der er en mærkbar luftstråle.
4. Kontrollér vandgennemstrømningen.
5. Benyt udelukkende filtreret vand og luft uden olie og mikroorganismer.
6. Kontrollér stemplet for eventuelle tilstopninger eller aflejringer, og rengør det om nødvendigt.

BEMÆRK

- Gennemskyl den ubrugte kanylen ved starten af hver arbejdsdag (i mindst 2 minutter) og før brug på hver patient (i mindst 20-30 sek.)
- Installér, lige netop før kanylen, filtre som er i stand til at tilbageholde mikroorganismer fra det hydro-pneumatiske kredsløb.

8 — RENGØRING OG STERILISERING

-  Efter ethvert indgreb på en patient SKAL MAN, med henblik på at sikre maksimal sikkerhed, rengøre og sterilisere kanylens stempel. Dette kræver afvikling af de nedenstående faser.

Tag stemplet af, ved at løsne stempelblokerings kegle

1. skru stempelblokerings kegle ud



2. træk stemplet ud



Rengør med en fugtig klud, og eliminér eventuelle pletter. Læg delen i autoklaven med vanddamp på 134 °C i MINDST 3 minutter (i overensstemmelse med standard cei en 13060).

A — ADVARSLER



- Steriliseringen skal også udføres før brug af kanylen.
- En ukorrekt sterilisering er farlig for patienten og for operatørerne.
- Udfør ingen desinficering med spray.
- Stil ikke i blød i desinficerende væsker.
- Udfør ikke kemisk sterilisering eller sterilisering med kold eller varm luft.
- Personalet, der udfører arbejdet, skal være faglært og oplært.
- Anvend desinficeringsmidlet i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Brug ikke klorbaserede væsker.
- Sørg for, at den maksimalt tilladte, samlede værdi ikke overskrides i tilfælde af sterilisering af flere dele på samme tid i samme autoklav.

B — KLARGØRING

Eliminér smuds fra overfladen med en engangspapirserviet. Udfør en intern rengøring af kanalerne ved at lade luft og vand løbe ud af kanylen i cirka 30 sekunder. Træk stålhåndtaget ud ved at trykke på tasten for enden af selve håndtaget. Skru stempelblokerings kegle ud og tag stemplet af.

C — MANUEL RENGØRING

Brug engangspapirserviet, og fjern ved hjælp af drikkevand eventuelt tilstedeværende urenheder og snavs.

D — AUTOMATISK RENGØRING

Ikke forudset

E — MANUEL DESINFICERING

Udfør kun desinficeringen ved hjælp af en engangspapirserviet og tilladte desinficeringsmidler (som anført på etiketten og produktets tekniske beskrivelse). Anbefalede desinficeringsmidler:

- Incidin liquid
- FD 322 Durr
- Mikrozid AF liquid

F — AUTOMATISK DESINFICERING

Ikke forudset

G — MANUEL TØRRING

Tør med engangspapirservietter. Tør med tør, ren og ikke-kontamineret trykluft, både indvendigt og udvendigt, til enheden er helt tør. Brug ikke varm luft til tørring.

H — AUTOMATISK TØRRING

Ikke forudset

I — VEDLIGEHOLDELSE OG KONTROL

Ingen speciel vedligeholdelse er påkrævet.

L — INDPAKNING

Benyt poser til sterilisering af varmemeforseglet papir-folie og med egnede størrelser.



M — STERILISERING

Stemplet kan steriliseres.

Der steriliseres med autoklav af klasse B med damp i overensstemmelse med EN 13060 ISO 17665-1. Sterilisering med fraktioneret vakuum i 3 faser 134 °C +/- 1 °C med tryk på 2,13 bar, 4 minutters ventetid. Overskrid aldrig 134 °C.

Autoklaven skal være valideret.

N — OPBEVARING

Der er ingen særlige krav til opbevaring, bortset fra opbevaring i deres forseglede og steriliserede pose. Opbevar i passende omgivelser og ikke i direkte lys fra solen i tørre omgivelser og om muligt med et lavt mikrobielt niveau.


9 — VEDLIGEHOLDELSE

Specifik vedligeholdelse af apparatet er hverken forudset eller påkrævet, bortset fra den normale rengøring og sterilisering, som er beskrevet i det ovenstående punkt.

10 — BORTSKAFFELSE OG AFFALDSBEHANDLING

Produktet indeholder ikke farlige eller giftige-skadelige komponenter. Særsilt affaldsindsamling er påkrævet. Overhold de gældende forskrifter i de forskellige lande.

11 — OPLYSNINGER MØNTET PÅ TANDLÆGEN

 Fabrikanten af klinikapparatet har pligt til at udlevere brugsvejledningen til slutbrugeren sammen med Luzzani Dental kanylen.

12 — FORMULAR TIL SIGNALERING AF ANOMALIER

Med henblik på at opfylde kravene om overensstemmelse med Direktiv 93/42/EØF og senere ændringer har fabrikanten iværksat en eftersalgsovervågningsprocedurer for eventuelle problemer, som brug af vores produkter måtte skabe.

Denne forpligtelse omfatter brugerens og fabrikantens pligt til at oplyse de kompetente myndigheder om ethvert uheld, som patienten eller brugeren måtte blive udsat for på grund af fejlfunktion eller nedsatte egenskaber og/eller præstationer såvel som eventuelle mangler i brugsanvisningerne.

I bedes venligst signalere eventuelle anomalier ved at sende den vedlagte formular på sidste side af vejledningen.

13 — SYMBOLFORKLARING

SYMBOLER:



Vend ikke



Sterilisér



Fragile



jf. brugsvejledningen



Beskyttes mod fugt



Generelle advarsler



Særsilt indsamling af elektriske og elektroniske apparaturer







Fabrikant



Partinummer

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>

FORMULAR TIL SIGNALERING AF ANOMALIER

PRODUKTER _____

TYPE _____ PARTI _____

SIGNALGIVER _____

VIRKSOMHED _____

SIGNALERINGSTYPE

ANOMALI

FORSLAG

BESKRIVELSE

BEMÆRKNINGER

DATO _____

UNDERSKRIFT _____

SENDES TIL:

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - ITALY

tlf. +39 02 99010379