

Miniassistent



YKSIKÖN ASENNUS- JA KÄYTTÖOPAS



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Italy

www.luzzani.it

S-posti: info@luzzani.it

Puh.: +39 029988433
Faksi: +39 0299010379

LAIT.4 TARK. 0



MADE IN ITALY

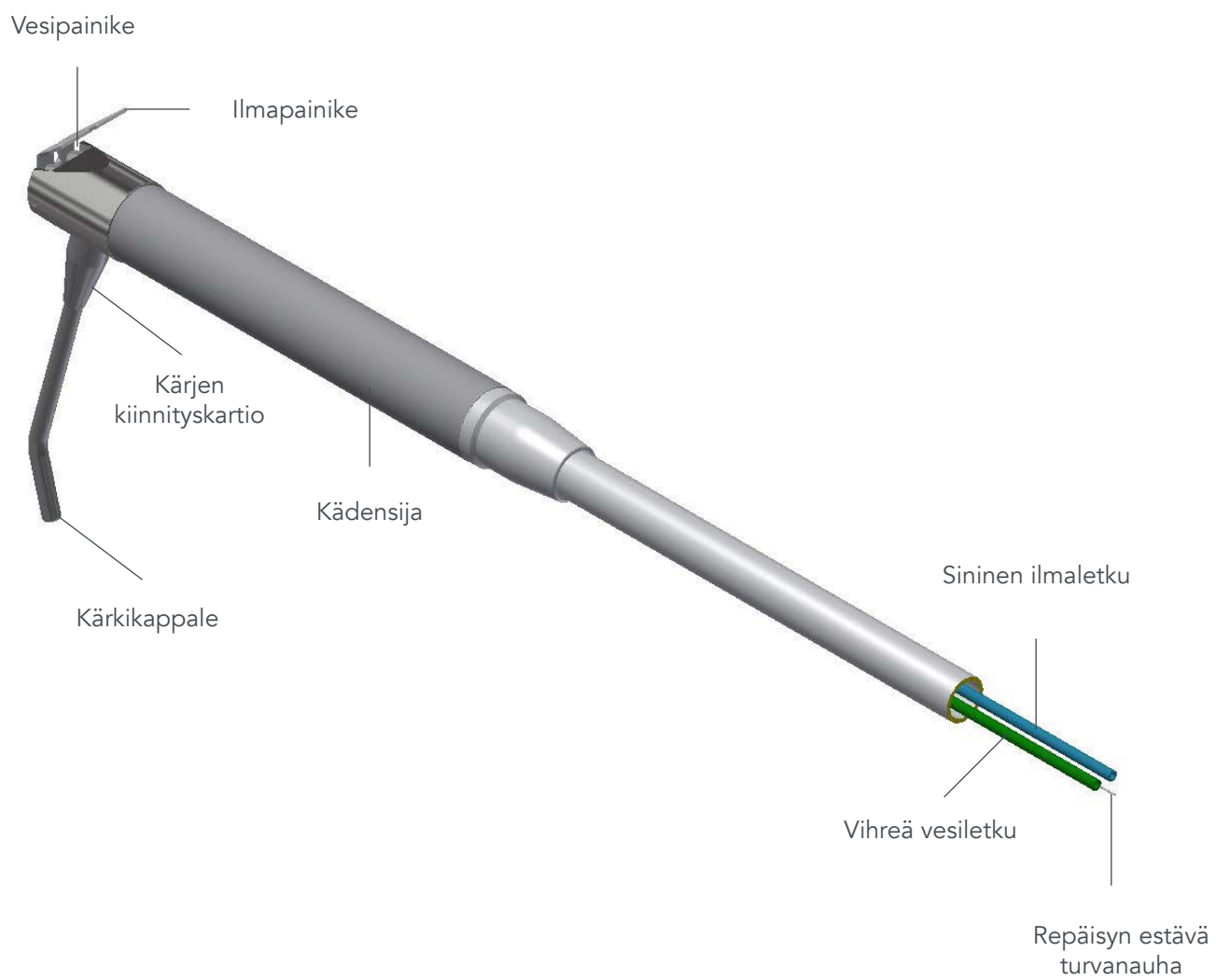


1 3 7 0

SISÄLTÖ

- 0 — RUISKUN OSAT
- 1 — VAROITUKSET
- 2 — TUOTTEEN KUVAUS
 - 2.1 — YLEISTÄ
 - 2.2 — YLEISET OMINAISUUDET
 - 2.3 — TARKASTUKSET
 - 2.4 — CE-MERKINTÄ
- 3 — TUNNISTETIEDOT JA TAKUU
 - 3.1 — VALMISTUSERÄ
 - 3.2 — TAKUU
- 4 — PAKKAUS
- 5 — TEKNISET OMINAISUUDET
 - 5.1 — KÄYTTÖOLOSUHTEET
 - 5.2 — KULJETUS- JA
VARASTOINTIOLOSUHTEET
- 6 — ASENNUS JA LIITÄNNÄT
 - 6.1 — VESILIITÄNTÄ
 - 6.2 — PAINEILMALIITÄNTÄ
 - 6.3 — TURVANAUKSAN LIITTÄMINEN
 - 6.4 — LIITÄNTÄÄ KOSKEVIA HUOMAUTUKSIA
- 7 — NORMAALIKÄYTTÖ
 - 7.1 — KYLMÄN VEDEN SUIHKUTTAMINEN
 - 7.2 — KYLMÄN ILMAN SUIHKUTTAMINEN
 - 7.3 — KYLMÄN VEDEN JA ILMAN
SUIHKUTTAMINEN YHDESSÄ (SUIHKE)
 - 7.4 — ENSIMMÄINEN KÄYTTÖÖNOTTO SEKÄ
KÄYTTÄMINEN PITKIEN
KÄYTTÖTAUKOJEN JÄLKEEN
- 8 — PUHDISTUS JA STERILOINTI
- 9 — HUOLTO
- 10 — HÄVITYS JA ROMUTUS
- 11 — TIETOJA HAMMASLÄÄKÄRILLE
- 12 — VIKAILMOITUSLOMAKE
- 13 — SYMBOLIT

0 — RUISKUN OSAT



1 — VAROITUKSET

1.1 — Jos tuotetta on käsitelty tai käytetty väärin tai jos siihen on tehty ohjeiden vastaisia muutoksia, takuun voimassaolo lakkaa välittömästi eikä valmistaja vastaa niistä henkilöihin, eläimiin tai esineisiin kohdistuneista vahingoista, jotka ovat aiheutuneet mainituista toimenpiteistä.

1.2 — Repäisyn estävä turvanauha on kiinnitettävä tukevasti yksikköön. Turvanauhan tarkoituksena on vaimentaa mahdolliset kuormitukset ja estää tavallisesta poikkeavan vedon kohdistuminen sähköjohtoihin tai vesi- ja/tai ilmaletkuihin.

1.3 — Ennen käyttöä vesi-paineilmaosat on liitettävä asianmukaisella tavalla.

1.4 — Direktiivin 93/42/ETY vaatimustenmukaisuuden takaamiseksi valmistajayritys on laatinut myynninjälkeisen valvontaprosessin, jonka tarkoituksena on kartoittaa tuotteiden käytöstä mahdollisesti aiheutuneita ongelmia. Liitetty lomake on tarkoitettu mahdollisille vikailmoituksille, minkä lisäksi sillä voidaan tehdä parannusehdotuksia uusia tuoteversioita varten.

1.5 — Jokaisen ruiskun mukana toimitetaan pussiin pakattu käyttöopas, johon kuuluu vikailmoituslomake. Lain mukaisesti käyttäjälle on ehdottomasti toimitettava tämä käyttöopas. Ruiskujen asentajan velvollisuutena on toimittaa käyttöopas hammaslääkärille. Direktiivin 93/42/ETY mukaisesti tuotteen on oltava jäljitettävissä. Tämän vuoksi asiakkaiden on mahdollisissa hätätapauksissa taattava valmistajalle mahdollisuus tavoittaa loppuasiakas, jolle tuote on myyty.

1.6 — Yksikköjen valmistajan ja/tai asentajan on noudatettava kaikkia tässä asiakirjassa ilmoitettuja vaatimuksia.

1.7 — Miniassistent ruiskua saa käyttää ainoastaan käyttöohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

1.8 — Tuotteen asentaminen on annettava pätevän henkilön suoritettavaksi.

1.9 — Ruiskuun ei saa tehdä minkäänlaisia muutoksia.

1.10 — Käytä ainoastaan valmistajan alkuperäisiä tai hyväksymiä osia. Jos käytetään muiden kuin Luzzani Dentalin valmistamia lisävarusteita tai kulutusmateriaaleja, valmistaja ei voi taata turvallista käyttöä ja toimintaa. Väärästä käytöstä aiheutuneet vahingot eivät oikeuta minkäänlaisiin korvauksiin.

1.11 — Älä suorita huoltotoimenpiteitä, joista ei ole ilmoitettu käyttöoppaassa.

1.12 — Varmista ennen ruiskun käyttöä, että veden ja ilman syöttöjärjestelmät on käynnistetty.

1.13 — Yksikössä käytettävän veden ja ilman laadun osalta on noudatettava kansallisia määräyksiä.

1.14 — Käytetyn ilman tulee olla kuivaa, puhdasta ja öljytöntä.

1.15 — Miniassistent-ruisku noudattaa Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY vaatimuksia: Luokka II A.

2 — TUOTTEEN KUVAUS

2.1 — YLEISTÄ

Miniassistent-ruisku on huoneenlämpöisen veden ja ilman (yhdessä tai erikseen) suihkuttamiseen tarkoitettu lääkinällinen laite suun puhdistamiseen ja/tai kuivaamiseen kaikissa hammashoitotoimenpiteissä.

Se on suunniteltu käytettäväksi hammaslääkärin vastaanotolla ja hammasklinikoilla, ja se voidaan liittää ainoastaan hammaslääkärien käyttämiin laitekokonaisuuksiin.

Tuotteen käyttöikä (oikein huollettuna) on viisi vuotta.

2.2 — YLEISET OMINAISUUDET

- MINIASSISTANT-ruisku on hammaslääketieteellisissä toimenpiteissä käytettävä lääkinällinen laite (luokka II a).
- MINIASSISTANT-ruisku on kehitetty uusimpien ergonomisten vaatimusten mukaisesti. Se on helppokäyttöinen sekä nopea puhdistaa ja steriloida. Sen kärkikappale on helppo irrottaa, jotta se voidaan desinfioida ja steriloida huolellisesti vesihöyryllä autoklaavissa 134 °C:ssa (ks. kohta 8).



Kädensijat ovat ruostumatonta terästä, mikä takaa maksimaalisen hygieenisyyden ja myrkyttömyyden.

Tuotteet valmistetaan kokonaan tuotantolaitoksessamme. Valmistusmenetelmä on testattu, ja sitä parannetaan jatkuvasti aina parhaimpia koneita käyttäen ja laatujärjestelmän vaatimuksia noudattaen: UNI EN ISO 13485 -sertifiointi.

2.3 — TARKASTUKSET

Jokainen ruisku ja sen komponentit testataan 100-prosenttisesti.

Niiden toiminta ja turvallisuus tarkastetaan ja dokumentoidaan asiaankuuluvalla tavalla projektin teknistoiminnallisten ominaisuuksien varmistamiseksi.

2.4 — CE-MERKINTÄ

Jokaisella tuotteella on CE-merkintä kädensijassa ja sisäpuolella. (eränumero, autoklaavin symboli, Luzzani Dental -logo, tuotteen nimi, CE ja laitoksen numero).

Tuotteeseen liitetty ohjeellinen sisältää myös valmistajan tiedot, tuotteen keskeiset ominaisuudet sekä käyttö- ja huolto-ohjeet.

3 — TUNNISTETIEDOT JA TAKUU

3.1 — VALMISTUSERÄ

Jokaisen tuotteen sisäpuolelle ruiskun keskiosaan on painettu eränumero, joka ilmoittaa yksiselitteisesti tuotantoerän ja joka takaa näin aina tuotteen, sen kaikkien komponenttien sekä näiden testausasiakirjojen jäljitettävyyden.

3.2 — TAKUU

Tuotteella on 12 kuukauden takuu lähetyslistan päivämäärästä alkaen.

Takuu kattaa laitteen mahdolliset valmistusvirheet (materiaalit), ja se rajoittuu yksinomaan viallisten osien vaihtamiseen valmistajan tuotantolaitoksessa. Tuotteen lähettäminen valmistajan toimipaikkaan kuuluu asiakkaan velvollisuuksiin.

Takuu on voimassa, jos tuote palautetaan ehjänä, sitä ei ole mitenkään muutettu eikä siitä puutu osia. Ruiskulla ei ole voimassaoloaika, ja sen käyttöikä on viisi vuotta.

4 — PAKKAUS

Tuote lähetetään asianmukaisesti pakattuna kuljetuksen aikaisten ongelmien ehkäisemiseksi. Miniassistent-ruisku on pakattu muovipussiin. Turvallisuussyistä ruisku pakataan vielä toiseen muovipussiin. Pussi sisältää kädensijan, hanan ja kärkikappaleen. Pussit pakataan laatikkoon. Miniassistent-ruisku on valmis liitettäväksi laitekokonaisuuteen, kun kaikki pakkauksen osat on poistettu.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS:



Jokaisen ruiskun mukana toimitetaan pussiin pakattu käyttöopas sekä vikailmoituslomake. Koska kyseessä on lakiin perustuva velvoitus, tämä opas on pakollisesti saatettava käyttäjän haltuun. Asentajan vastuulla on toimittaa kyseiset asiakirjat hammaslääkärille. Direktiivin 93/42/ETY mukaisesti tuotteen on oltava jäljitettävissä. Asiakkaiden on siten annettava

valmistajalle mahdollisuus jäljittää loppuasiakas, jolle tuote on myyty.

5 — TEKNISET OMINAISUUDET

Veden syöttöpaine	Kpa	250
Ilman maksimisyöttöpaine	Kpa	450
Vedensyöttö	Cc/min	110
Ilmansyöttö	NI/min	10

5.1 — KÄYTTÖOLOSUHTEET

Ympäristön lämpötila	10°C / +45°C
Suhteellinen ilmankosteus	30% / 85%
Ilmanpaine	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — KULJETUS- JA VARASTOINTIOLOSUHTEET

Lämpötila	-20°C / +60°C
Suhteellinen kosteus	30% / 85%
Ilmanpaine	80 Kpa - 106 Kpa

6 — ASENNUS JA LIITÄNNÄT

6.1 — VESILIITÄNTÄ

Ruiskun vihreä letku on liitettävä vesiverkkoon.

HUOM.

- Käytetyn veden tulee olla juomakelpoista, suodatettua (<25 µm) vettä, jossa ei saa esiintyä bakteereja tms.
- Ruiskun asianmukaista toimintaa varten vedenpaine ei saa olla ilmoitettua alhaisempi.

6.2 — PAINEILMALIITÄNTÄ

Ruiskun sininen letku on liitettävä paineilmaverkostoon.


 HUOM.

- Suositeltu käyttöpaine on noin 450 kPa.
- Miniassistent-ruiskua käytettäessä on noudatettava myös kansallisia, veden ja ilman laadusta annettuja määräyksiä.
- Ilman tulee olla lääkinälliseen tarkoitukseen sopivaa, kuivaa, öljytöntä ja bakteeritonta – suositeltu ilmansuodatin on 5 µm.

6.3 — REPÄISYN ESTÄVÄN TURVANAUHAN LIITTÄMINEN

Repäisyn estävä turvanauha on kiinnitettävä tukevasti yksikköön. Turvanauhan tarkoituksena on vaimentaa mahdolliset kuormitukset ja estää tavallisesta poikkeavan vedon kohdistuminen sähköjohtoihin tai vesi- ja/tai ilmaletkuihin. Turvanauhan kiinnittämättä jättämisestä johtuvat toimintahäiriöt eivät kuulu valmistajan vastuun piiriin.

6.4 — LIITÄNTÄÄ KOSKEVIA HUOMAUTUKSIA

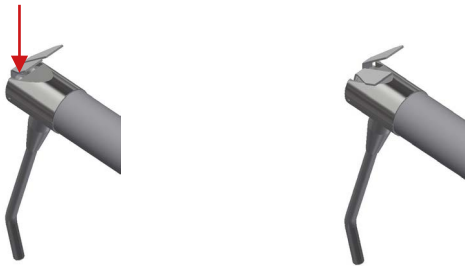
 Ennen laitteen toiminnan kokeilemistä vesi-paineilmaliitännät on tehtävä asianmukaisella tavalla.

- Letkut on liitettävä huolellisesti.

7 — NORMAALIKÄYTTÖ

7.1 — KYLMÄN VEDEN SUIHKUTTAMINEN

Kylmää vettä suihkutetaan hoitoalueelle painamalla kädensijan vasemmanpuoleista nappia:



7.2 — KYLMÄN ILMAN SUIHKUTTAMINEN

Kylmää ilmaa suihkutetaan hoitoalueelle painamalla kädensijan oikeanpuoleista nappia:



7.3 — KYLMÄN VEDEN JA ILMAN SUIHKUTTAMINEN YHDESSÄ (SUIHKE)

Kylmää vettä ja ilmaa voidaan suihkuttaa samanaikaisesti

hoitoalueelle (suihke) painamalla samanaikaisesti kädensijan molempia nappeja:




VAROITUS

Älä käytä kärkeä väärin. Irrota kärki jokaisen potilaan jälkeen ja suorita sen sterilointi.

TÄRKEÄÄ

Ilman ja veden on saatava virrata vapaasti ulos kärjestä. Älä aseta kärkeä hammasta tai mitään esinettä vasten. Älä paina kärkeä muottiaineita vasten, sillä ne saattavat tukkia sen.

7.4 — ENSIMMÄINEN KÄYTTÖÖNOTTO SEKÄ KÄYTTÄMINEN PITKIEN KÄYTTÖTAUKOJEN JÄLKEEN

 Kärkikappale on steriloitava ennen käyttöä.

- Pitkien käyttötaukojen jälkeen kärkikappale on puhdistettava, käsiteltävä ja steriloitava.


ENNEN JOKAISTA POTILASTA

1. Varmista, että kädensija on steriloitu.
2. Säädä nesteiden syöttö laitekokonaisuudesta (taulukon kohdan 5 mukaisesti).
3. Varmista ilmapainiketta painamalla, että ilmasuihku toimii kunnolla.
4. Tarkasta vedensyöttö.
5. Käytä ainoastaan suodatettua vettä ja ilmaa, jotka eivät sisällä öljyä eikä mikro-organismeja.
6. Tarkasta, näkyykö kärjessä tukkeumia tai onko siihen tarttunut jotain; puhdistava tarvittaessa.

HUOM.

- Tyhjäkäytä ruiskua jokaisen työpäivän alussa (vähintään 2 minuuttia) ja ennen jokaista potilasta (vähintään 20/30 sekuntia).
- Asenna välittömästi ruiskun eteen suodattimet, jotka pystyvät suodattamaan vesi-paineilmapiiristä tulevat mikro-organismit.

8 — PUHDISTUS JA STERILOINTI

 Jokaisen potilaalle suoritetun toimenpiteen jälkeen on ruiskun kärkikappale PAKOLLISESTI puhdistettava ja steriloitava täydellisen turvallisuuden takaamiseksi. Tätä varten on suoritettava seuraavat vaiheet.

Irrota kärkikappale kiertämällä auki kärjen kiinnityskartio.

1. Kierrä auki kärjen kiinnityskartio.



2. Irrota kärkikappale.



Puhdista se kostealla liinalla ja poista mahdolliset tahrat. Laita autoklaaviin 134 °C:een vesihöyryyn VÄHINTÄÄN kolmeksi minuutiksi (standardin CEI EN 13060 mukaisesti).

A — VAROITUKSET



- Sterilointi on suoritettava myös ruiskun ensimmäisellä käyttökerralla.
- Huonosti suoritettu sterilointi on vaarallista sekä potilaalle että toimenpiteitä suorittaville henkilöille.
- Älä suorita minkäänlaista desinfiointia ruiskuttamalla.
- Älä upota osia desinfiointinesteisiin.
- Älä suorita kemiallista kylmästerilointia tai kuumailmasterilointia.
- Toimenpiteisiin osallistuvan henkilökunnan tulee olla pätevää ja erikoistunutta.
- Käytä desinfiointiainetta valmistajan etiketissä ilmoittamien ohjeiden mukaisesti.
- Älä käytä klooripohjaisia nesteitä.
- Jos samassa autoklaavissa steriloidaan samanaikaisesti useampia osia, varmista, että autoklaavin enimmäistäyttömäärä ei ylitä.

B — VALMISTELU

Poista pintalika kertakäyttöisellä paperiliinalla. Puhdista johtimien sisäpinnat antamalla ilman ja veden virrata ruiskusta noin 30 sekunnin ajan. Irrota ruostumattomasta teräksestä valmistettu kädensija painamalla sen päässä olevaa näppäintä. Kierrä kärjen kiinnityskartio auki ja irrota kärkikappale pois.

C — VMANUAALINEN PUHDISTUS

Poista tahrat ja mahdollinen lika kertakäyttöisellä paperiliinalla ja juomakelpoisella vedellä.

D — AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

Ei kuulu käyttötarkoitukseen.

E — MANUAALINEN DESINFIOINTI

Suorita desinfiointi ainoastaan kertakäyttöistä liinaa ja sallittuja desinfiointiaineita käyttäen (tuotteen etiketin ja teknisten tietojen ohjeiden mukaisesti). Suositellut desinfiointiaineet:

- Incidin liquid
- FD 322 Durr
- Mikrozid AF liquid

F — AUTOMAATTINEN DESINFIOINTI

Ei kuulu käyttötarkoitukseen.

G — MANUAALINEN KUIVAUS

Kuivaa kertakäyttöisellä paperilla. Kuivaa yksikkö kuivalla, puhtaalla ja kontaminoitumattomalla paineilmalla sekä sisä- että ulkopuolelta, kunnes se on täysin kuiva. Älä kuivaa lämpimällä ilmalla.

H — AUTOMAATTINEN KUIVAUS

Ei kuulu käyttötarkoitukseen.

I — HUOLTO JA TARKASTUS

Mitään erityistä huoltotoimenpidettä ei tarvita.

L — PAKKAAMINEN

Käytä oikean kokoisia lämpösaumattavia paperilaminaatti-sterilointipusseja.



M — STERILOINTI

Kärkikappale voidaan steriloida. Sterilointi suoritetaan B-luokan höyryautoklaavissa standardin EN 13060 ISO 17665-1 mukaisesti. Sterilointi tyhjiössä kolmessa vaiheessa lämpötilassa 134 °C +/- 1 °C ja paineen ollessa 2,13 bar, neljän minuutin odotusaika. Älä koskaan ylitä 134 °C:n asteen lämpötilaa. Autoklaavin on oltava validoitu.

N — SÄILYTTÄMINEN

Sinetöidyssä ja steriilissä pussissa säilyttämisen lisäksi ei ole muita erityisvaatimuksia. Säilytä yksikköä tilanteeseen sopivassa kuivassa ympäristössä, joka ei ole suorassa auringonvalossa ja jonka mikrobipitoisuus on matala.


9 — HUOLTO

Laite ei kaipaa mitään erityistä huoltoa lukuun ottamatta normaalia puhdistusta ja sterilointia, jotka on kuvattu edellä olevassa kappaleessa.

10 — HÄVITYS JA ROMUTUS

Tuote ei sisällä vaarallisia aineita tai vahingollisia myrkyjä.
Tuote on toimitettava kierrätykseen.
Noudata käyttömaassa sovellettavia määräyksiä.

11 — TIETOJA HAMMASLÄÄKÄRILLE

 Yksikön valmistajan velvollisuutena on luovuttaa loppukäyttäjälle Luzzani Dentalin ruiskun mukana toimitettu käyttöopas.

12 — VIKAILMOITUSLOMAKE

Direktiivin 93/42/ETY sekä siihen myöhemmin tehtyjen muutosten vaatimusten täyttämiseksi valmistaja on laatinut myynninjälkeisen valvontamenettelyn, joka koskee tuotteiden käytöstä mahdollisesti aiheutuneita ongelmia.

Tähän kuuluu käyttäjän ja valmistajan velvollisuus ilmoittaa asianmukaisille viranomaisille kaikista potilaalle ja käyttäjälle aiheutuneista onnettomuuksista, jotka ovat johtuneet yksikön toimintahäiriöistä tai ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn heikkenemisestä sekä mistä tahansa käyttöohjeessa havaitusta puutteesta.

Valmistaja pyytää ilmoittamaan mahdollisista toimintahäiriöistä oppaan viimeisillä sivuilla olevalla lomakkeella.

13 — SYMBOLIT

SYMBOLIT:



Ei saa kääntää nurin



Helposti rikkoutuva



Pidettävä kuivana



Yleisvaroitukset



Sähkö- ja elektronisten laitteiden kierrätys



Valmistaja



Eränumero







Steriloitava



Katso käyttöoppaasta

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 • Mikrozid 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>

VIKAILMOITUSLOMAKE

TUOTE _____

TYYPPI _____ ERÄ _____

ILMOITUKSEN TEKIJÄ _____

YHTIÖ _____

ILMOITUSTYYPPI

VIKA

EHDOTUS

KUVAUS

HUOMAUTUKSET

PÄIVÄYS _____

ALLEKIRJOITUS _____

OSOITE:

LUZZANI DENTAL SRL
Via Torino 3 - Senago (MI) - ITALY
puh. +39 02 99010379