

Miniassistant



ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Ιταλία

www.luzzani.it

E-mail: info@luzzani.it

Τηλ.: +39 029988433
Fax: +39 0299010379

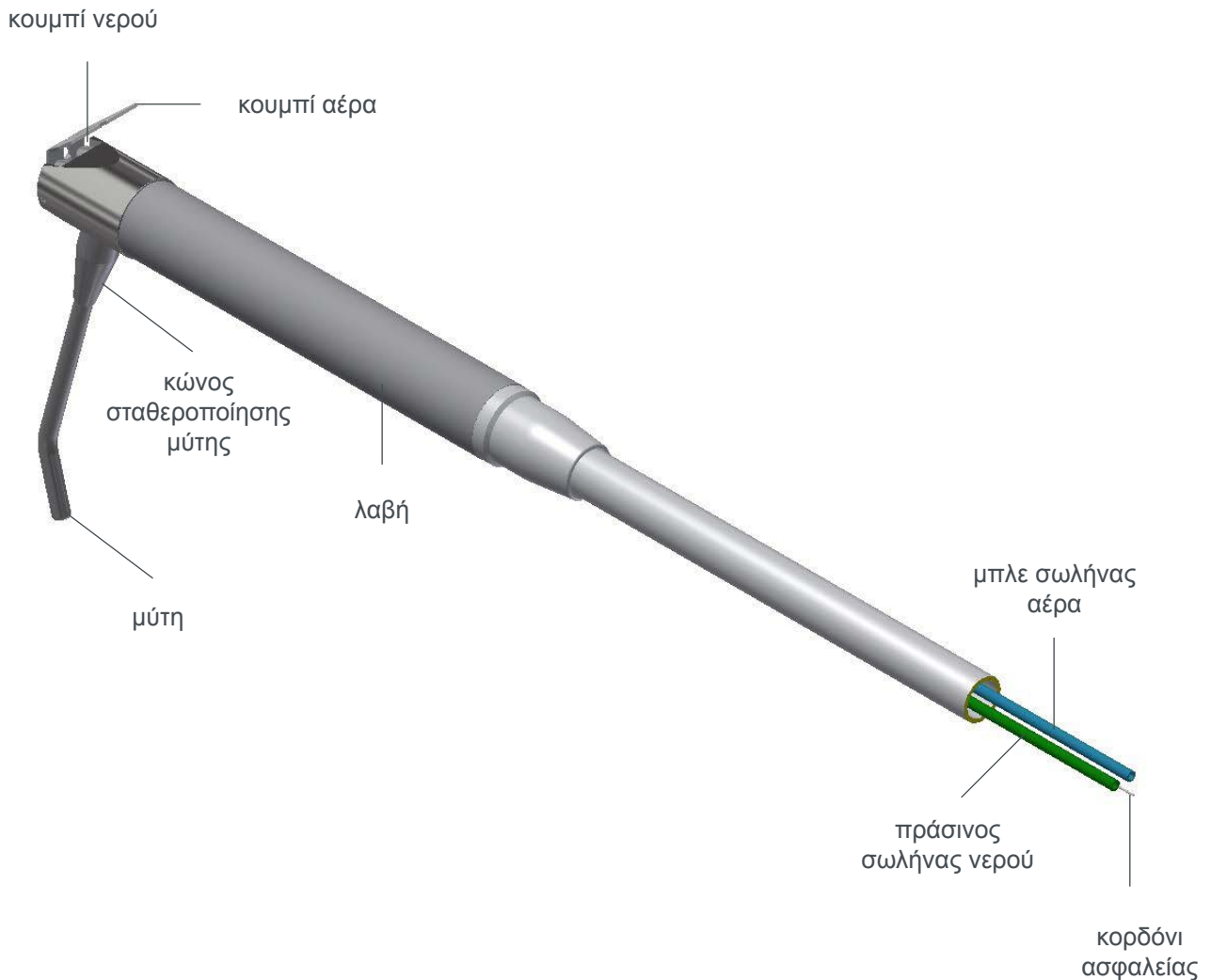
έκδ. 4 αναθ. 0


MADE IN ITALY


1 3 7 0

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

- 0 — ΛΕΖΑΝΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
- 1 — ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- 2 — ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
 - 2.1 — ΓΕΝΙΚΑ
 - 2.2 — ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
 - 2.3 — ΕΛΕΓΧΟΙ
 - 2.4 — ΣΗΜΑΝΣΗ CE
- 3 — ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ
 - 3.1 — ΠΑΡΤΙΔΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ
 - 3.2 — ΕΓΓΥΗΣΗ
- 4 — ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
- 5 — ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
 - 5.1 — ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
 - 5.2 — ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
- 6 — ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ
 - 6.1 — ΣΥΝΔΕΣΗ ΥΔΡΑΥΛΙΚΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
 - 6.2 — ΣΥΝΔΕΣΗ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
 - 6.3 — ΣΥΝΔΕΣΗ ΚΟΡΔΟΝΙΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
 - 6.4 — ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΣΥΝΔΕΣΗ
- 7 — ΚΑΝΟΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
 - 7.1 — ΕΜΦΥΣΗΣΗ ΚΡΥΟΥ ΝΕΡΟΥ
 - 7.2 — ΕΜΦΥΣΗΣΗ ΚΡΥΟΥ ΑΕΡΑ
 - 7.3 — ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΜΦΥΣΗΣΗ ΚΡΥΟΥ ΝΕΡΟΥ ΚΑΙ ΚΡΥΟΥ ΑΕΡΑ (ΣΠΡΕΙ)
 - 7.4 — ΠΡΩΤΗ ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΕΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥΣ ΠΑΥΣΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
- 8 — ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- 9 — ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ
- 10 — ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΣΗ
- 11 — ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟ
- 12 — ΔΕΛΤΙΟ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΑΝΩΜΑΛΙΩΝ
- 13 — ΣΥΜΒΟΛΑ



1 — ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1.1 — Κάθε μη εγκεκριμένος χειρισμός ή τροποποίηση ή ακατάλληλη μη εξουσιοδοτημένη χρήση, πέραν της άμεσης ακύρωσης της εγγύησης, απαλλάσσει την εταιρεία μας από κάθε ευθύνη για τραυματισμούς ατόμων ή ζώων και υλικές ζημιές που θα μπορούσε να προκύψει ως αποτέλεσμα τέτοιου είδους παραβιάσεων.

1.2 — Το κορδόνι ασφαλείας πρέπει να είναι στερεωμένο στην οδοντιατρική μονάδα. Αυτό το καλώδιο είναι κατασκευασμένο με τρόπο ώστε να απορροφά τις πιθανές τάσεις, αποτρέποντας το αποτέλεσμα που θα μπορούσε να έχει τυχόν ανώμαλο τράβηγμα στα καλώδια ηλεκτρικής σύνδεσης ή στους σωλήνες αέρα ή/και νερού.

1.3 — Πριν από τη χρήση, πρέπει να συνδέσετε σωστά την υδροπνευματική πλευρά.

1.4 — Προκειμένου να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, η εταιρεία έχει καθιερώσει μια διαδικασία επιτήρησης μετά την πώληση για τυχόν προβλήματα που προκύπτουν από τη χρήση των προϊόντων μας. Το συνημμένο έντυπο σας δίνει τη δυνατότητα να αναφέρετε τυχόν ανωμαλίες στην εταιρεία μας ή να προτείνετε βελτιώσεις, οι οποίες θα ληφθούν υπόψη για μεταγενέστερες εκδόσεις προϊόντων.

1.5 — Κάθε σύριγγα συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης,

τοποθετημένο στη θήκη που περιλαμβάνει ένα έντυπο “Δελτίο Επισήμανσης Ανωμαλιών”. Δεδομένου ότι πρόκειται για μια Νομική διάταξη, είναι σημαντικό αυτό το εγχειρίδιο χρήσης να παραδίδεται στον χρήστη. Επομένως, είναι ευθύνη του εγκαταστάτη των σύριγγών να παραδώσει αυτό το εγχειρίδιο χρήσης στον οδοντίατρο. Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ απαιτεί την ανιχνευσιμότητα του προϊόντος: συνεπώς ζητείται από τους πελάτες μας, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, να μας δίνεται η ευκαιρία να προσδιορίσουμε τον τελικό πελάτη στον οποίο πωλήθηκε το προϊόν.

1.6 — Ο κατασκευαστής οδοντιατρικών μονάδων ή/και ο εγκαταστάτης υποχρεούνται να συμμορφώνονται με όλες τις διατάξεις του παρόντος εγγράφου.

1.7 — Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα Miniassistant μόνο για τις εφαρμογές που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.

1.8 — Η εγκατάσταση του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικευμένα άτομα.

1.9 — Δεν επιτρέπεται κανενός είδους τροποποίηση της σύριγγας.

1.10 — Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα του κατασκευαστή ή εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση χρήσης εξαρτημάτων ή αναλωσίμων που δεν κατασκευάζονται από την Luzzani, η εταιρεία δεν μπορεί να εγγυηθεί την ασφαλή χρήση και λειτουργία. Δεν υπάρχει κανένα δικαίωμα αποζημίωσης για βλάβες λόγω ακατάλληλης χρήσης.

1.11 — Μην εκτελείτε διαδικασίες συντήρησης

αν δεν αναφέρεται στο εγχειρίδιο.

1.12 — Πριν χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα, βεβαιωθείτε ότι έχετε ενεργοποιήσει την παροχή νερού και αέρα.

1.13 — Είναι απαραίτητο να ακολουθήσετε τους εθνικούς κανονισμούς που αφορούν την ποιότητα του νερού και του αέρα της οδοντιατρικής μονάδας.

1.14 — Ο χρησιμοποιούμενος αέρας πρέπει να είναι στεγνός, καθαρός και χωρίς λάδια.

1.15 — Η σύριγγα Miniassistant πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου: Κατηγορία II A.

2 — ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.1 — ΓΕΝΙΚΑ

Η σύριγγα Miniassistant είναι μια ιατρική συσκευή που έχει σχεδιαστεί για την εμφύσηση νερού και αέρα (μεμονωμένα ή ταυτόχρονα) σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για τον καθαρισμό ή/και το στέγνωμα της στοματικής κοιλότητας σε οποιαδήποτε οδοντιατρική δραστηριότητα.

Σχεδιάστηκε για χρήση σε οδοντιατρεία και οδοντιατρικές κλινικές και συναρμολογείται σε οδοντιατρικές μονάδες, η χρήση των οποίων προορίζεται αποκλειστικά για τους οδοντιάτρους.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος (σε συνθήκες σωστής συντήρησης) είναι 5 έτη.

2.2 — ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Η ΣΥΡΙΓΓΑ MINIASSISTANT είναι μια ιατρική συσκευή για οδοντιατρική χρήση (κατηγορία II a).
- Ο ΣΥΡΙΓΓΑ MINIASSISTANT έχει σχεδιαστεί με τις πιο σύγχρονες εργονομικές έννοιες για εύκολη χρήση και άμεσο καθαρισμό και αποστείρωση. Η μύτη αφαιρείται εύκολα για τέλεια απολύμανση και αποστείρωση σε αυτόκαυστο με υδρατμούς στους 134 °C (βλ. σημείο 8).



Οι λαβές είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα και εξασφαλίζουν τη μέγιστη υγιεινή και απουσία τοξικότητας.

Η παραγωγή γίνεται εξ ολοκλήρου στο εργαστήριο μας, με δοκιμασμένο λειτουργικό κύκλο που συνεχώς βελτιώνεται με τη χρήση ολοένα και πιο εξελιγμένων μηχανημάτων ακολουθώντας τις οδηγίες του συστήματος ποιότητας: πιστοποίηση UNI EN ISO 13485.

2.3 — ΕΛΕΓΧΟΙ

Κάθε σύριγγα και τα εξαρτήματά της ελέγχονται στο 100%, υποβάλλονται σε πλήρη έλεγχο λειτουργίας και ασφάλειας, δεόντως τεκμηριωμένο, προκειμένου να διασφαλίζεται η πλήρης συμμόρφωση με τα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά του προγράμματος.

2.4 — ΣΗΜΑΝΣΗ CE

Κάθε προϊόν φέρει σήμανση CE στη λαβή και στο εσωτερικό του. (αριθμός παρτίδας, σύμβολο αυτόκαυστου, λογότυπος Luzzani Dental, όνομα προϊόντος, σήμανση CE με αριθμό φορέα). Το φύλλο οδηγιών που συνοδεύει το προϊόν περιλαμβάνει επίσης τα λεπτομερή στοιχεία της εταιρείας μας, τα κύρια χαρακτηριστικά του προϊόντος και τις οδηγίες για σωστή χρήση και συντήρηση.

3 — ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

3.1 — ΠΑΡΤΙΔΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ

Κάθε προϊόν χαρακτηρίζεται από έναν αριθμό παρτίδας τυπωμένο στο εσωτερικό, με μεταξοτυπία στο κεντρικό σώμα της σύριγγας. Ο αριθμός αυτός προσδιορίζει με μοναδικό τρόπο την παρτίδα παραγωγής, μέσω της οποίας διασφαλίζεται πάντα η ανιχνευσιμότητα του προϊόντος και κάθε συστατικού μέρους του με τα σχετικά δελτία δοκιμής.

3.2 — ΕΓΓΥΗΣΗ

Το προϊόν είναι εγγυημένο από την εταιρεία μας για 12 μήνες από την ημερομηνία παράδοσης.

Η εγγύηση καλύπτει τυχόν κατασκευαστικά ελαττώματα της συσκευής (υλικά) και περιορίζεται στην αντικατάσταση των ελαττωματικών εξαρτημάτων που θα πρέπει να πραγματοποιηθεί στο εργαστήριό μας. Το προϊόν πρέπει να αποσταλεί στην έδρα μας από τον πελάτη.

Προκειμένου η εγγύηση να είναι έγκυρη, το προϊόν πρέπει να επιστραφεί άθικτο, να μην έχει παραβιαστεί και να είναι πλήρες. Δεν υπάρχει συγκεκριμένη λήξη της λειτουργίας της σύριγγας, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής είναι 5 έτη.

4 — ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το προϊόν αποστέλλεται κατάλληλα συσκευασμένο ώστε να αποφεύγονται προβλήματα κατά τη μεταφορά. Η συσκευασία αποτελείται από μια πλαστική σακούλα που περιέχει τη σύριγγα Miniassistant. Για μεγαλύτερη ασφάλεια η σύριγγα εισάγεται σε μια επιπλέον πλαστική σακούλα. Η σακούλα χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση της λαβής, της στρόφιγγας και της μύτης. Σε ένα κουτί τοποθετούνται περισσότερες από μία σακούλες. Η σύριγγα Miniassistant είναι έτοιμη για σύνδεση με την οδοντιατρική μονάδα μόλις αφαιρεθούν όλα τα μέρη της συσκευασίας.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Κάθε σύριγγα συνοδεύεται από ένα εγχειρίδιο

Οδηγιών χρήσης, που βρίσκεται μέσα στη σακούλα, οι οποίες περιλαμβάνουν ένα “Δελτίο Επισήμανσης Ανωμαλιών”. Δεδομένου ότι πρόκειται για Νομική διάταξη, είναι σημαντικό αυτό το φυλλάδιο να φτάσει στον χρήστη. Συνεπώς, αποτελεί ευθύνη του εγκαταστάτη της σύριγγας να παραδίδει αυτά τα φυλλάδια στον οδοντίατρο. Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ απαιτεί την ανιχνευσιμότητα του προϊόντος: συνεπώς, οι πελάτες μας πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να προσδιορίσουν τον τελικό πελάτη στον οποίο πωλήθηκε το προϊόν.

5 — ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Πίεση παροχής νερού	Kpa	250
μέγιστη πίεση παροχής αέρα	Kpa	450
παροχή νερού	Cc/min	110
παροχή αέρα	NI/min	10

5.1 — ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	10°C / +45°C
σχετική υγρασία αέρα	30% / 85%
ατμοσφαιρική πίεση	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Θερμοκρασία	-20°C / +60°C
Σχετική υγρασία	30% / 85%
Ατμοσφαιρική πίεση	80 Kpa - 106 Kpa

6 — ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ

6.1 — ΣΥΝΔΕΣΗ ΥΔΡΑΥΛΙΚΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Ο πράσινος σωλήνας της σύριγγας πρέπει να συνδεθεί στο κύκλωμα νερού.



Σημείωση

- Το χρησιμοποιούμενο νερό πρέπει να είναι πόσιμο, φιλτραρισμένο (<25 μm) και απαλλαγμένο από βακτήρια κ.λπ.
- Για τη σωστή λειτουργία της σύριγγας, η πίεση του νερού δεν πρέπει να είναι χαμηλότερη από την υποδεικνυόμενη.

6.2 — ΣΥΝΔΕΣΗ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Ο μπλε σωλήνας της σύριγγας πρέπει να συνδεθεί στο πνευματικό σύστημα.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Η συνιστώμενη πίεση λειτουργίας είναι περίπου 450 Kpa.

- Όταν χρησιμοποιείτε τη σύριγγα Miniassistant, είναι επίσης απαραίτητο να συμμορφώνεστε με τους εθνικούς κανονισμούς που αφορούν την ποιότητα του νερού και του αέρα.
- Ο αέρας πρέπει να είναι ιατρικής χρήσης, στεγνός και χωρίς λάδια και βακτήρια – συνιστάται φίλτρο αέρα 5 μm.

6.3 — ΣΥΝΔΕΣΗ ΚΟΡΔΟΝΙΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το κορδόνι ασφαλείας πρέπει να στερεωθεί στην οδοντιατρική μονάδα. Αυτό το καλώδιο είναι κατασκευασμένο με τρόπο ώστε να απορροφά τις πιθανές τάσεις, αποτρέποντας το αποτέλεσμα που θα μπορούσε να έχει τυχόν ανώμαλο τράβηγμα στα καλώδια ηλεκτρικής σύνδεσης ή στους σωλήνες αέρα ή/και νερού. Οι βλάβες που προκαλούνται από την αποτυχία στερέωσης του καλωδίου ασφαλείας δεν μπορούν να αποδοθούν στον κατασκευαστή.

6.4 — ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΣΥΝΔΕΣΗ

- ⚠ • Πριν προχωρήσετε σε δοκιμές λειτουργίας, είναι απαραίτητο να συνδέσετε σωστά το υδροπνευματικό τμήμα.
- Πρέπει να δοθεί προσοχή στη σύνδεση των σωλήνων.

7 — ΚΑΝΟΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

7.1 — ΕΜΦΥΣΗΣΗ ΚΡΥΟΥ ΝΕΡΟΥ

Για να εμφυσήσετε κρύο νερό στο πεδίο επέμβασης, απλά πατήστε το αριστερό κουμπί της λαβής:



7.2 — ΕΜΦΥΣΗΣΗ ΚΡΥΟΥ ΑΕΡΑ

Για να εμφυσήσετε κρύο αέρα στο πεδίο επέμβασης, απλά πατήστε το δεξί κουμπί της λαβής:



7.3 — ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΜΦΥΣΗΣΗ ΚΡΥΟΥ ΝΕΡΟΥ ΚΑΙ ΚΡΥΟΥ ΑΕΡΑ (ΣΠΡΕΙ)

Για να εμφυσήσετε κρύο νερό και κρύο αέρα ταυτόχρονα

(σπρέι), απλά πατήστε τα δύο κουμπιά στη λαβή ταυτόχρονα:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε τη μύτη με ακατάλληλο τρόπο. Αφαιρέστε τη μύτη μετά από κάθε ασθενή και αποστειρώστε την.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Ο αέρας και το νερό πρέπει να μπορούν να εξέρχονται ελεύθερα από τη μύτη.

Μην τοποθετείτε τη μύτη στο δόντι ή σε κάποιο αντικείμενο. Μην πιέζετε τη μύτη πάνω σε υλικά αποτύπωσης καθώς ενδέχεται να το φράξουν.

7.4 — ΠΡΩΤΗ ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΕΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥΣ ΠΑΥΣΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- ⚠ • Πριν από τη χρήση, αποστειρώστε τη μύτη.
- Μετά από παρατεταμένες περιόδους αδράνειας, καθαρίστε, υποβάλλετε σε επεξεργασία και αποστειρώστε τη μύτη.

⚠ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΑΣΘΕΝΗ

1. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή έχει αποστειρωθεί.
2. Ρυθμίστε την τροφοδοσία των υγρών από την οδοντιατρική μονάδα (όπως φαίνεται στον πίνακα στο σημείο 5).
3. Πατώντας το κουμπί αέρα, βεβαιωθείτε ότι γίνεται άμεσα αντιληπτός ο ψεκασμός αέρα.
4. Ελέγξτε την παροχή νερού.
5. Χρησιμοποιείτε μόνο φιλτραρισμένο νερό και αέρα χωρίς λάδι και μικροοργανισμούς.
6. Ελέγξτε τη μύτη για τυχόν εμφράξεις ή εναποθέσεις, καθαρίστε εάν είναι απαραίτητο.

Σημείωση

- Εκπλύνετε τη σύριγγα στην αρχή κάθε εργάσιμης ημέρας (ελάχιστο διάστημα 2 λεπτά) και πριν από κάθε ασθενή (ελάχιστο διάστημα 20-30 δευτερόλεπτα)
- Τοποθετήστε, λίγο πριν από τη σύριγγα, φίλτρα με διηθητική ικανότητα συγκράτησης μικροοργανισμών από το υδροπνευματικό κύκλωμα.

8 — ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- ⚠ Μετά από κάθε επέμβαση σε έναν ασθενή, ΠΡΕΠΕΙ να καθαρίσετε και να αποστειρώσετε τη μύτη της σύριγγας

προκειμένου να εξασφαλιστεί η μέγιστη ασφάλεια. Για το σκοπό αυτό, πρέπει να κάνετε τα ακόλουθα βήματα.

Αφαιρέστε τη μύτη ξεβιδώνοντας τον κώνο σταθεροποίησης της μύτης

1. Ξεβιδώστε τον κώνο σταθεροποίησης της μύτης



2. Αφαιρέστε τη μύτη



Καθαρίστε την με ένα υγρό πανί απομακρύνοντας τυχόν λεκέδες. Τοποθετήστε την σε αυτόκαυστο υδρατμού στους 134 °C για ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 3 λεπτά (σύμφωνα με το πρότυπο CEI EN 13060).

A — ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



- Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται και κατά την πρώτη χρήση της σύριγγας.
- Η ακατάλληλη αποστείρωση είναι επικίνδυνη για τον ασθενή και τους χειριστές.
- Μην εκτελείτε απολύμανση με ψεκασμό.
- Μην βυθίζετε σε απολυμαντικά υγρά.
- Μην εκτελείτε χημική αποστείρωση με κρύο ή θερμό αέρα.
- Το προσωπικό πρέπει να είναι εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο.
- Χρησιμοποιήστε το απολυμαντικό σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή στην ετικέτα.
- Μη χρησιμοποιείτε υγρά με βάση το χλώριο.
- Σε περίπτωση αποστείρωσης περισσότερων τεμαχίων ταυτόχρονα στον ίδιο αυτόκαυστο, βεβαιωθείτε ότι δεν γίνεται υπέρβαση του μέγιστου επιτρεπόμενου φορτίου.

B — ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Αφαιρέστε την επιφανειακή βρωμιά χρησιμοποιώντας μια πετσέτα από χαρτί μίας χρήσης. Προχωρήστε σε εσωτερικό

καθαρισμό των σωληνώσεων με διοχέτευση αέρα και νερού από τη σύριγγα για περίπου 30 δευτερόλεπτα. Αφαιρέστε τη λαβή από ανοξείδωτο χάλυβα πιέζοντας το κουμπί στη μύτη της λαβής. Ξεβιδώστε τον κώνο και αφαιρέστε τη μύτη.

C — ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Χρησιμοποιήστε μια χαρτοπετσέτα μίας χρήσης και με πόσιμο νερό απομακρύνετε τυχόν ακαθαρσίες ή βρωμιά που ενδεχομένως να υπάρχει.

D — ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Δεν προβλέπεται

E — ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Διενεργήστε απολύμανση μόνο με ένα πανάκι μίας χρήσης και με τα επιτρεπόμενα απολυμαντικά (σύμφωνα με τις οδηγίες στην ετικέτα του προϊόντος και στο δελτίο τεχνικών χαρακτηριστικών του προϊόντος). Συνιστώμενα απολυμαντικά:

- Υγρό Incidin
- FD 322 Durr
- Υγρό Mikrozid AF

F — ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Δεν προβλέπεται

G — ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΣΤΕΓΝΩΣΗ

Στεγνώστε με χαρτί μίας χρήσης. Στεγνώστε με ξηρό, καθαρό και μη μολυσμένο πεπιεσμένο αέρα τόσο εσωτερικά όσο και εξωτερικά μέχρι να στεγνώσει τελείως. Μην στεγνώνετε με ζεστό αέρα.

H — ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΤΕΓΝΩΜΑ

Δεν προβλέπεται

I — ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ

Δεν απαιτείται ειδική συντήρηση.

L — ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χρησιμοποιήστε σακούλες αποστείρωσης από θερμοσυγκολλούμενο χαρτί-μεμβράνη κατάλληλου μεγέθους.



M - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η μύτη μπορεί να αποστειρωθεί.

Αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο κατηγορίας B με ατμό κατά το πρότυπο EN 13060 ISO 17665-1. Αποστείρωση με κλασματικό κενό σε 3 στάδια 134 °C +/- 1 °C με πίεση 2.13 bar, με χρόνο αναμονής 4 λεπτά. Ποτέ μην υπερβαίνετε τους 134 °C. Το αυτόκαυστο πρέπει να φέρει πιστοποίηση.

N — ΦΥΛΑΞΗ

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις εκτός από την αποθήκευση στη σφραγισμένη και αποστειρωμένη σακούλα. Φυλάσσετε σε κατάλληλο περιβάλλον και όχι σε άμεσο φως ήλιου σε ξηρό περιβάλλον και ενδεχομένως με χαμηλό μικροβιακό φορτίο.

9 — ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Δεν απαιτείται ούτε είναι απαραίτητη καμία ειδική συντήρηση της συσκευής, εκτός από τον κανονικό καθαρισμό και την αποστείρωση που περιγράφεται στο προηγούμενο σημείο.

10 — ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΣΗ



Το προϊόν δεν περιέχει επικίνδυνα ή τοξικά επιβλαβή συστατικά. Απαιτείται ανακύκλωση. Ακολουθήστε τους κανονισμούς που ισχύουν σε κάθε χώρα.

11 — ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟ



Ο κατασκευαστής οδοντιατρικών μονάδων πρέπει να παραδώσει στον τελικό χρήστη το εγχειρίδιο χρήσης που παρέχεται με τη σύριγγα από την Luzzani Dental.

12 — ΔΕΛΤΙΟ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΑΝΩΜΑΛΙΩΝ

Προκειμένου να ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ακόλουθες τροποποιήσεις, ο κατασκευαστής έχει θεσπίσει μια διαδικασία παρακολούθησης μετά την πώληση για τυχόν προβλήματα που θα παρουσιαστούν από τη χρήση των προϊόντων μας.

Αυτή η δέσμευση περιλαμβάνει την υποχρέωση του χρήστη και του κατασκευαστή να ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές για τυχόν ατύχημα που προκλήθηκε στον ασθενή ή τον χρήστη λόγω δυσλειτουργίας ή αλλοίωσης των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων, καθώς και κάθε έλλειψη στις οδηγίες χρήσης.

Παρακαλούμε να μας ενημερώσετε για οποιοσδήποτε ανωμαλίες, στέλνοντας το κουπόνι που επισυνάπτεται στην τελευταία σελίδα του εγχειριδίου.

13 — ΣΥΜΒΟΛΑ

ΣΥΜΒΟΛΑ:



μην το ανατρέτετε



εύθραστο



διατηρείτε στεγνό



γενικές προειδοποιήσεις



ανακύκλωση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού



κατασκευαστής



αριθμός παρτίδας







αποστειρώστε



συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης

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>

ΔΕΛΤΙΟ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΑΝΩΜΑΛΙΩΝ

Προϊόν _____

τύπος _____ παρτίδα _____

σηματοδότης _____

εταιρεία _____

τύπος έκθεσης

ανωμαλία

πρόταση

περιγραφή

σημειώσεις

ημερομηνία _____

υπογραφή _____

αποστολή στη διεύθυνση:

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - ITALY

τηλ. +39 02 99010379