

Miniassistant



FELSZERELÉSI ÉS HASZNÁLATI KÉZIKÖNYV



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Italy

www.luzzani.it

E-mail: info@luzzani.it

Tel.: +39 029988433
Fax: +39 0299010379

4. kiadás. 0. átdolgozás

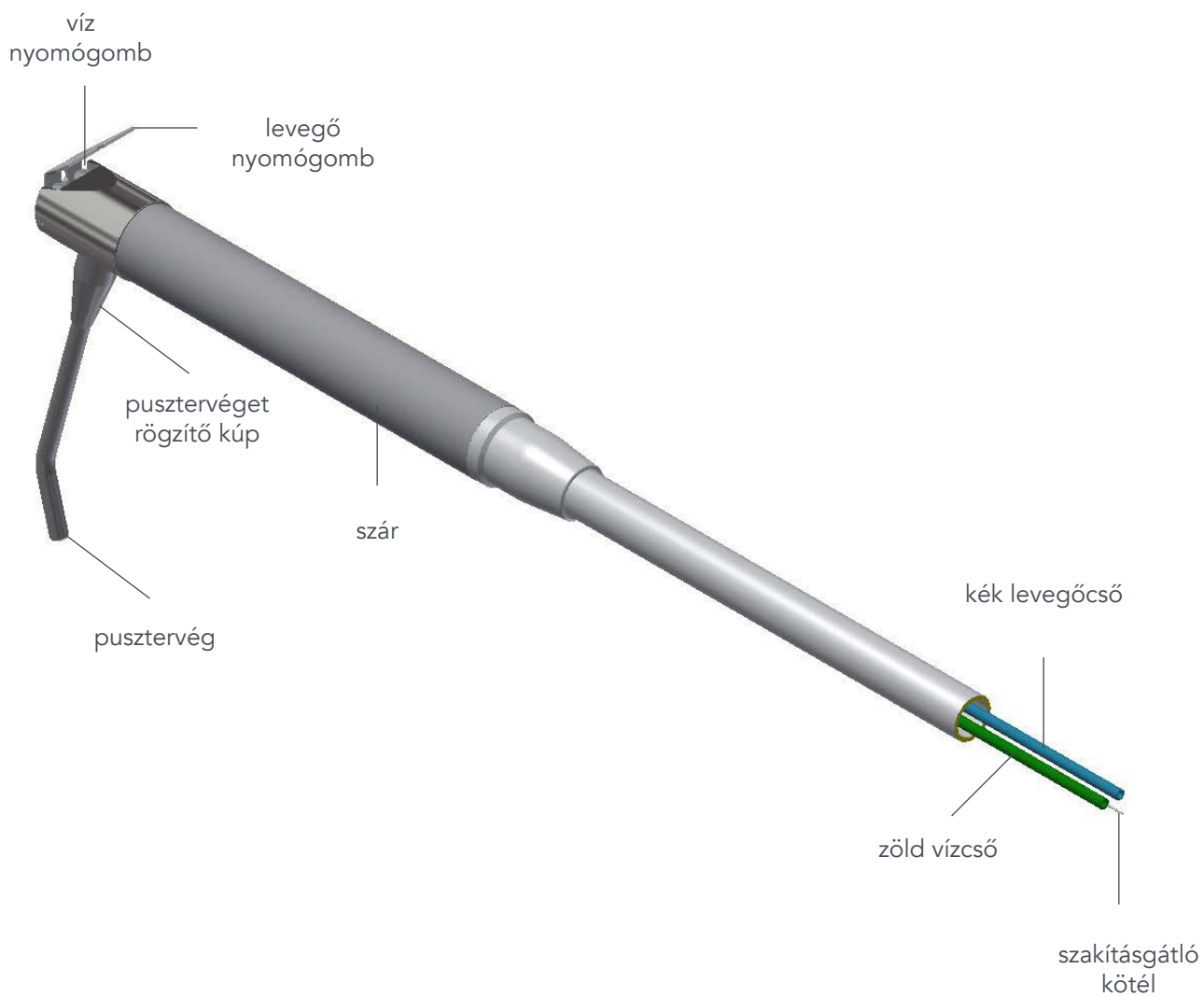

MADE IN ITALY


1 3 7 0

TARTALOM

- 0 — PUSZTER RÉSZEI
- 1 — FIGYELMEZTETÉSEK
- 2 — A TERMÉK LEÍRÁSA
 - 2.1 — ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK
 - 2.2 — ÁLTALÁNOS JELLEMZŐK
 - 2.3 — ELLENŐRZÉSEK
 - 2.4 — CE JELZÉS
- 3 — AZONOSÍTÓ ADATOK ÉS JÓTÁLLÁS
 - 3.1 — GYÁRTÁSI TÉTEL
 - 3.2 — JÓTÁLLÁS
- 4 — CSOMAGOLÁS
- 5 — MŰSZAKI JELLEMZŐK
 - 5.1 — MŰKÖDÉSI FELTÉTELEK
 - 5.2 — SZÁLLÍTÁSI ÉS RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK
- 6 — FELSZERELÉS ÉS CSATLAKOZTATÁS
 - 6.1 — VÍZHÁLÓZATI CSATLAKOZTATÁS
 - 6.2 — PNEUMATIKUS HÁLÓZATI CSATLAKOZTATÁS
 - 6.3 — SZAKÍTÁSGÁTLÓ KÖTÉL CSATLAKOZÁS
 - 6.4 — MEGJEGYZÉSEK A HELYES CSATLAKOZTATÁSHOZ
- 7 — NORMÁL HASZNÁLAT
 - 7.1 — HIDEG VÍZ BEFÚVÁSA
 - 7.2 — HIDEG LEVEGŐ BEFÚVÁSA
 - 7.3 — HIDEG VÍZ ÉS LEVEGŐ (SPRAY) KOMBINÁLT BEFÚVÁSA
 - 7.4 — ELSŐ ÜZEMBE HELYEZÉS ÉS HUZAMOS ÜZEMEN KÍVÜLI IDŐ UTÁNI HASZNÁLAT
- 8 — TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS
- 9 — KARBANTARTÁS
- 10 — SELEJTEZÉS ÉS HULLADÉKKÉNT KEZELÉS
- 11 — INFORMÁCIÓK A FOGORVOS SZÁMÁRA
- 12 — ŰRLAP RENDELLENESSÉGEK BEJELENTÉSÉRE
- 13 — SZIMBÓLUMOK

0 — A PUSZTER RÉSZEI



1 — FIGYELMEZTETÉSEK

1.1 — Bármilyen illetéktelen beavatkozás, módosítás vagy nem rendeltetésszerű használat következtében a jótállás haladéktalanul érvényét veszti, és mentesíti vállalatunkat minden felelősség alól a személyeket, állatokat vagy tárgyakat érő, a fentiekből következő károk tekintetében.

1.2 — A szakításgátló kötelet a fogászati kezelőegységhez kell rögzíteni. Ennek a kötélnak a feladata a terhelések felvétele: megakadályozza, hogy a rendellenes húzóerő az elektromos csatlakozó vezetésekre vagy a levegő- és/vagy vízcsőre hasson.

1.3 — A használat előtt megfelelően csatlakoztatni kell a hidraulikus-pneumatikus részt.

1.4 — A 93/42/EGK irányelv követelményeinek való megfelelés céljából a vállalat forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert alkalmaz a termékeink használatából következő esetleges problémákra vonatkozóan. A mellékelt úrlap révén a vásárló értesítheti vállalatunkat az esteleges rendellenességekről vagy javításokat javasolhat, amelyeket a termék következő változatainál figyelembe veszünk.

1.5 — Mindegyik puszterhez egy használati útmutatót mellékelünk a tasakban, ennek része a „Rendellenességeket bejelentő úrlap”. Mivel ezt törvény írja elő, ezt a használati útmutatót feltétlenül el kell juttatni a felhasználóhoz. Tehát a puszter felszerelője felelős azért, hogy átadja a fenti használati útmutatót a fogorvosnak. A 93/42/EGK irányelv előírja a termék nyomomonkövethetőségét, ezért kérjük vásárlóinkat, tegye lehetővé, hogy szükséghelyzetben azonosíthassuk a végső vásárlót, aki a terméket megvásárolta.

1.6 — A fogászati kezelőegységek gyártója és/vagy a felszerelő köteles betartani a jelen dokumentumba foglalt összes előírást.

1.7 — A Miniassistant pusztért kizárólag a használati útmutatóban leírt alkalmazásokra használja.

1.8 — Ezt a terméket csak képzett szakember szerelheti fel.

1.9 — A puszter bármilyen módosítása tilos.

1.10 — Kizárólag a gyártó eredeti alkatrészeit vagy a gyártó által jóváhagyott alkatrészeket alkalmazzon. Amennyiben nem a Luzzani Dental tartozékait vagy fogyóeszközeit használják, a vállalat nem vállal jótállást a biztonságos üzemelésért és működésért. Nem rendeltetésszerű használatból származó károk esetén nem áll fenn semmilyen jogosultság.

1.11 — Ne végezzen karbantartást a készüléken, ha az nem szerepel a használati útmutatóban.

1.12 — A puszter használata előtt győződjön meg arról, hogy a víz- és levegő-tápellátás be van-e kapcsolva.

1.13 — Tartsa be a fogászati kezelőegység által használt víz és levegő minőségére vonatkozó helyi előírásokat.

1.14 — Az alkalmazott levegő legyen száraz, tiszta és olajmentes.

1.15 — A Miniassistant puszter megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelv előírásainak: IIA osztály.

2 — A TERMÉK LEÍRÁSA

2.1 — ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A Miniassistant puszter egy orvostechikai eszköz, amely környezeti hőmérsékletű víz és levegő (külön-külön vagy kombinált) befűtésére készült a szájúreg tisztítása és/vagy szárítása céljából, bármely fogorvosi tevékenység során.

Fogorvosi rendelőkben vagy fogsebészeti klinikákon való használatra terveztük, kizárólag fogorvosok által használható fogászati kezelőegységekbe kerül felszerelésre.

A termék élettartama (megfelelő karbantartás mellett) 5 év.

2.2 — ÁLTALÁNOS JELLEMZŐK

- A MINIASSISTANT PUSZTER fogászati orvostechikai eszköz (II a osztály).
- A MINIASSISTANT PUSZTERT a legmodernebb ergonómiai elvek alapján terveztük a könnyű használat és az egyszerű tisztítás, sterilizálás céljából. A pusztér vég könnyen kivehető az autoklávban, vízgőzzel 134°C-on (lásd a 8. pontot) vezett, tökéletes fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz. A szárazak a maximális higiéniaát biztosító, atoxikus INOX acélból készültek.



A gyártás teljes egészében üzemünkben történik, ellenőrzött és folyamatosan javított munkaciklus révén, egyre haladóbb technológiájú gépek használatával, az UNI EN ISO 13485 minőségbiztosítási rendszernek megfelelő tanúsítvánnyal.

2.3 — ELLENŐRZÉSEK

Minden egyes puszttert és alkatrészeit 100%-osan bevizsgálunk, egy teljeskörű működési és biztonsági ellenőrzés révén, az eredményt megfelelően dokumentáljuk a tervbe foglalt műszaki és funkcionális jellemzőknek való megfelelés érdekében.

2.4 — CE JELZÉS

Minden termékünk rendelkezik a CE jelzéssel, amely a szárra és a belsejébe van nyomtatva. (tételszám, autokláv szimbóluma, Luzzani Dental logója, termék neve, CE jelzés a szervezet számával).

A termékhez mellékelt útmutatóban megtalálhatók vállalatunk adatai, a termék fő jellemzői és a helyes használatra és karbantartásra vonatkozó útmutatás.

3 — AZONOSÍTÓ ADATOK ÉS JÓTÁLLÁS

3.1 — GYÁRTÁSI TÉTEL

Minden egyes terméken, a puszter közepén megjelöltük az azonosító tételszámát. Ez a szám egyértelműen azonosítja a gyártási tételt, amely révén biztosított a termék és minden alkatrészének nyomonkövethetősége, valamint a bevizsgálási adatlapjai.

3.2 — JÓTÁLLÁS

A termékre vállalatunk jótállást vállal a szállítási dokumentum időpontjától számított 12 hónapig.

A jótállás az esetleges gyártási (anyag)hibákra vonatkozik, és csak a hibás alkatrészek cseréjére korlátozódik, amit üzemünkben végzünk el. A terméket a vásárlónak kell székhelyünkre eljuttatnia. A jótállás érvényességéhez szükséges, hogy a visszaküldött termék ép, teljes és illetéktelen beavatkozástól mentes legyen. A puszterre nem vonatkozik működési lejárati idő, előrelátható élettartama 5 év.

4 — CSOMAGOLÁS

A terméket megfelelő csomagolásban szállítjuk a szállítás alatti problémák elkerülése céljából. A csomagolás egy műanyag tasakból áll, amely a Miniassistant puszttert tartalmazza. A nagyobb biztonság érdekében a puszttert egy további műanyag tasakba helyeztük. A tasak tartalmazza a szárat, a csapot és a puszttervéget. Több tasak kerül egy dobozba. A Miniassistant puszter a csomagolás összes részének eltávolítása után készen áll a fogászati kezelőegységhez való csatlakoztatásra.



FONTOS MEGJEGYZÉS:

Mindegyik puszterhez egy használati útmutatót mellékelünk a tasakban, ennek része a „Rendellenességeket bejelentő űrlap”. Mivel ezt törvény írja elő, ezt a használati útmutatót feltétlenül el kell juttatni a felhasználóhoz. Tehát a puszter

felszerelője felelős azért, hogy átadja a fenti használati útmutatót a fogorvosnak. A 93/42/EGK irányelv előírja a termék nyomonkövethetőségét, ezért kérjük vásárlóinkat, hogy szükséghelyzetben kapcsolatba léphessünk a végső vásárlóval, aki a terméket megvásárolta.

5 — MŰSZAKI JELLEMZŐK

Víz tápnyomás	Kpa	250
Max. Levegő tápnyomás	Kpa	450
Vízhozam	Cc/min	110
Levegőhozam	NI/min	10

5.1 — MŰKÖDÉSI FELTÉTELEK

Szobahőmérséklet	10°C / +45°C
Levegő relatív páratartalma	30% / 85%
Légköri nyomás	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — SZÁLLÍTÁSI ÉS RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

Hőmérséklet	-20°C / +60°C
Relatív páratartalom	30% / 85%
Légköri nyomás	80 Kpa - 106 Kpa

6 — FELSZERELÉS ÉS CSATLAKOZTATÁS

6.1 — VÍZHÁLÓZATI CSATLAKOZTATÁS

A puszter zöld csövét a vízellátó rendszerhez kell csatlakoztatni.

Megjegyzés

- Az alkalmazott víz legyen szűrt (<25 µm), baktériumtól stb. mentes ivóvíz.
- A puszter megfelelő működéséhez a víz nyomása nem lehet az előírtól alacsonyabb.

6.2 — PNEUMATIKUS HÁLÓZATI CSATLAKOZTATÁS

A puszter kék csövet a levegőellátó rendszerhez kell csatlakoztatni.

⚠ MEGJEGYZÉS

- Az ajánlott üzemi nyomás kb. 450 Kpa.
- A Miniassistant puszter használata során tartsa be a víz és a levegő minőségére vonatkozó helyi előírásokat.
- A levegő legyen orvosi használatra alkalmas, száraz, olaj- és baktériummentes – az ajánlott levegőszűrő 5 µm-es.

6.3 — SZAKÍTÁSGÁTLÓ KÖTÉL CSATLAKOZÁS

A szakításgátló kötelet a fogászati kezelőegységhez kell rögzíteni. Ennek a kötélnak a feladata az esetleges rántás felvétele: ezáltal megakadályozza, hogy a rendellenes húzóerő az elektromos csatlakozó vezetésekre vagy a levegő- és/vagy vízcsövekre hasson. A gyártó nem vállal felelősséget a szakításgátló kötélnél rögzítésének elmaradásából származó működési rendellenességekért.

6.4 — MEGJEGYZÉSEK A HELYES CSATLAKOZTATÁSHOZ

- ⚠ • A működési próbák előtt megfelelően csatlakoztatni kell a hidraulikus-pneumatikus részeket.
- Ügyeljen a csövek csatlakoztatására.

7 — NORMÁL HASZNÁLAT

7.1 — HIDEG VÍZ BEFÚVÁSA

Hideg víz befúvásához a kezelési területre elegendő megnyomni a szár bal oldali gombját:



7.2 — HIDEG LEVEGŐ BEFÚVÁSA

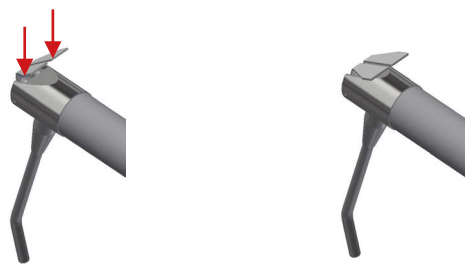
Hideg levegő befúvásához a kezelési területre elegendő megnyomni a szár jobb oldali gombját:



7.3 — HIDEG VÍZ ÉS LEVEGŐ (SPRAY) KOMBINÁLT BEFÚVÁSA

Hideg víz és levegő (spray) kombinált befúvásához elegendő

egyszerre megnyomni a szár két gombját:



FIGYELMEZTETÉS

Ne használja a rendeltetésének nem megfelelően a pusztvéget. Minden egyes páciens kezelését követően szerelje le a pusztvéget és végezze el sterilizálását.

FONTOS

A levegőnek és a víznek szabadon kell kiáramlania a pusztvégből. Ne támassza a pusztvéget a fogra vagy egyéb tárgyra. Ne nyomja a pusztvéget lenyomatanyagra, mivel eltömődhet.

7.4 — ELSŐ ÜZEMBE HELYEZÉS ÉS HUZAMOS ÜZEMEN KÍVÜLI IDŐ UTÁNI HASZNÁLAT

- ⚠ • A használat előtt sterilizálja a pusztvéget.
- Huzamosabb használaton kívüli idő után tisztítsa meg, kezelje és sterilizálja a pusztvéget.

⚠ MINDEN PÁCIENS KEZELÉSE ELŐTT

1. Győződjön meg arról, hogy a szár sterilizálva van-e.
2. Szabályozza a folyadékok tápellátását a fogászati kezelőegységtől (az 5. pont táblázata szerint).
3. A levegő gomb megnyomásával ellenőrizze, hogy van-e érzékelhető levegőfúvás.
4. Ellenőrizze a vízhozamot.
5. Kizárólag szűrt vizet, és olajtól és mikroorganizmusoktól mentes levegőt használjon.
6. Ellenőrizze a pusztvéget, hogy nincs-e rajta lerakódás, vagy nincs-e eltömődve, szükség esetén tisztítsa meg.

Megjegyzés

- Minden munkanap kezdetén (legalább 2 percig) és minden páciens előtt (legalább 20-30 másodpercig) öblítse át üresen a puszttert.
- Közvetlenül a puszter elé szereljen fel szűrőket, amelyek kiszűrik a hidraulikus-pneumatikus rendszerből érkező mikroorganizmusokat.

8 — TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

- ⚠ A páciensen végzett minden kezelés után, a maximális biztonság garantálása érdekében meg KELL tisztítani és sterilizálni kell a pusztvéget. Ehhez végezze el az alábbi műveleteket.

Csavarja le a pusztervéget rögzítő kúpot és vegye le a véget.

1. csavarja le a pusztervéget rögzítő kúpot



2. vegye ki a pusztervéget



Tisztítsa meg egy nedves törlőkendővel a foltoktól. Helyezze autoklávba, 134°C-os vízgőzbe LEGALÁBB 3 percig (a CEI EN 13060 szabványnak megfelelően).

A — FIGYELMEZTETÉSEK



- A sterilizálást a puszter első alkalommal való használata előtt is el kell végezni.
- A nem megfelelő sterilizálás veszélyes a páciens és az orvosi személyzet számára.
- Ne végezzen porlasztásos fertőtlenítést.
- Ne merítse fertőtlenítő folyadékba.
- Ne végezzen hideg vagy meleg levegős vegyi sterilizálást.
- A műveleteket végző szakszemélyzet rendelkezzen szakképesítéssel és legyen betanítva.
- A gyártó előírásainak betartásával használja a fertőtlenítőszeret.
- Ne használjon klór alapú folyadékokat.
- Ha egyszerre több kézidarabot sterilizál az autoklávban, ellenőrizze, hogy ne lépje túl a megengedett maximális terhelést.

B — ELŐKÉSZÍTÉS

Távolítsa el a felületi szennyeződések egy egyszerhasználatos papírtörölővel. Végezze el a csővezetékek belső tisztítását úgy, hogy kb. 30 másodpercig vizet és levegőt bocsát ki a puszterből. Húzza le az inox acél burkolatot a szár végén található gomb megnyomásával. Csavarja le a rögzítőkúpot és vegye le a pusztervéget.

C — KÉZI TISZTÍTÁS

Egyszerhasználatos papírtörölővel és ivóvízzel távolítsa el a szennyeződések.

D — AUTOMATIKUS TISZTÍTÁS

Nem végzendő

E — KÉZI FERTŐTLENÍTÉS

Csak egyszerhasználatos törlőkendővel és megengedett fertőtlenítőszerrel végezze a fertőtlenítést (a termék címkéjén és műszaki adatlapján feltüntetett útmutatás betartásával). Ajánlott fertőtlenítőszer:

- Incidin liquid
- FD 322 Durr
- Mikrozyd AF liquid

F — AUTOMATIKUS FERTŐTLENÍTÉS

Nem végzendő

G — KÉZI SZÁRÍTÁS

Törölje szárazra egyszerhasználatos papírtörölővel. Teljesen szárítsa meg száraz, tiszta és nem szennyezett sűrített levegővel belül és kívül. Ne használjon meleg levegőt a szárításhoz.

H — AUTOMATIKUS SZÁRÍTÁS

Nem végzendő

I — KARBANTARTÁS ÉS ELLENŐRZÉS

Nem szükséges különleges karbantartás.

L — CSOMAGOLÁS

Használjon megfelelő méretű, hegeszthető papírfólia tasakokat a sterilizáláshoz.



M - STERILIZÁLÁS

A pusztervég sterilizálható.

A sterilizálást B osztályú gőz autoklávban kell végezni az EN 13060 ISO 17665-1 szabvány szerint. Sterilizálás háromfázisú frakcionalizált vákuummal 134°C +/- 1°C-on, 2,13 bar nyomáson, 4 perc várakozási idővel. Soha ne lépje túl a 134°C-ot. Az autoklávnak hitelesítettnek kell lennie.

N — TÁROLÁS

A lezárt és sterilizált tasakban való tároláson túl nincsenek külön követelmények. Tárolja megfelelő környezetben, közvetlen napfénytől elzárva, száraz, és lehetőleg alacsony baktériumterhelésű környezetben.


9 — KARBANTARTÁS

Nincs előírva és nem szükséges a készülék speciális karbantartása, kivéve az előző pontban leírt normál tisztítást és sterilizálást.

10 — SELEJTÉZÉS ÉS HULLADÉKKÉNT KEZELÉS

A termék nem tartalmaz veszélyes vagy toxikus és káros anyagokat. Szelektív hulladékkezelés keretében kell selejtezni. Tartsa ba az adott országban érvényes előírásokat.

11 — INFORMÁCIÓK A FOGORVOS SZÁMÁRA

 A fogászati kezelőegységek gyártója köteles átadni a végfelhasználónak a Luzzani Dental által a puszterhez mellékelt használati útmutatót.

12 — ŰRLAP RENDELLENESSÉGEK BEJELENTÉSÉRE

A többször módosított 93/42/EGK irányelv követelményeinek való megfelelés céljából a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert alkalmaz a termékeink használatából következő esetleges problémákra vonatkozóan.

Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja azt is, hogy a felhasználó és a gyártó köteles értesíteni az illetékes hatóságot, amennyiben a páciens vagy a felhasználót hibás működés vagy a jellemzők illetve teljesítmények romlása miatt, valamint a használati útmutató bármilyen hiányosságából kifolyóan bármilyen baleset éri.

Kérjük Önöket, hogy jelezzék az esetleges rendellenességeket a kézikönyv utolsó oldalán található űrlap révén.

13 — SZIMBÓLUMOK

SZIMBÓLUMOK:



Álló helyzetet jelző nyilak



Sterilizálandó



Törékeny



Lásd a használati útmutatót



Száraz helyen tartandó



Általános figyelmeztetések



Elektromos és elektronikus készülékekből származó hulladékok szelektív gyűjtése







Gyártó



Tételszám

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>

ÚRLAP RENDELLENESSÉGEK BEJELENTÉSÉRE

TERMÉK _____

TÍPUS _____ TÉTEL _____

BEJELENTŐ _____

VÁLLALAT _____

BEJELENTÉS JELLEGE

RENDELLENESSÉG

JAVASLAT

LEÍRÁS

MEGJEGYZÉSEK

KELT _____

ALÁÍRÁS _____

KÜLDJE EL A KÖVETKEZŐ CÍMRE:

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - ITALY

Tel. +39 02 99010379