

Miniassistant



INSTRUKCJA MONTAŻU I UŻYTKOWANIA



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

WYD.4 ZM. 0



MADE IN ITALY

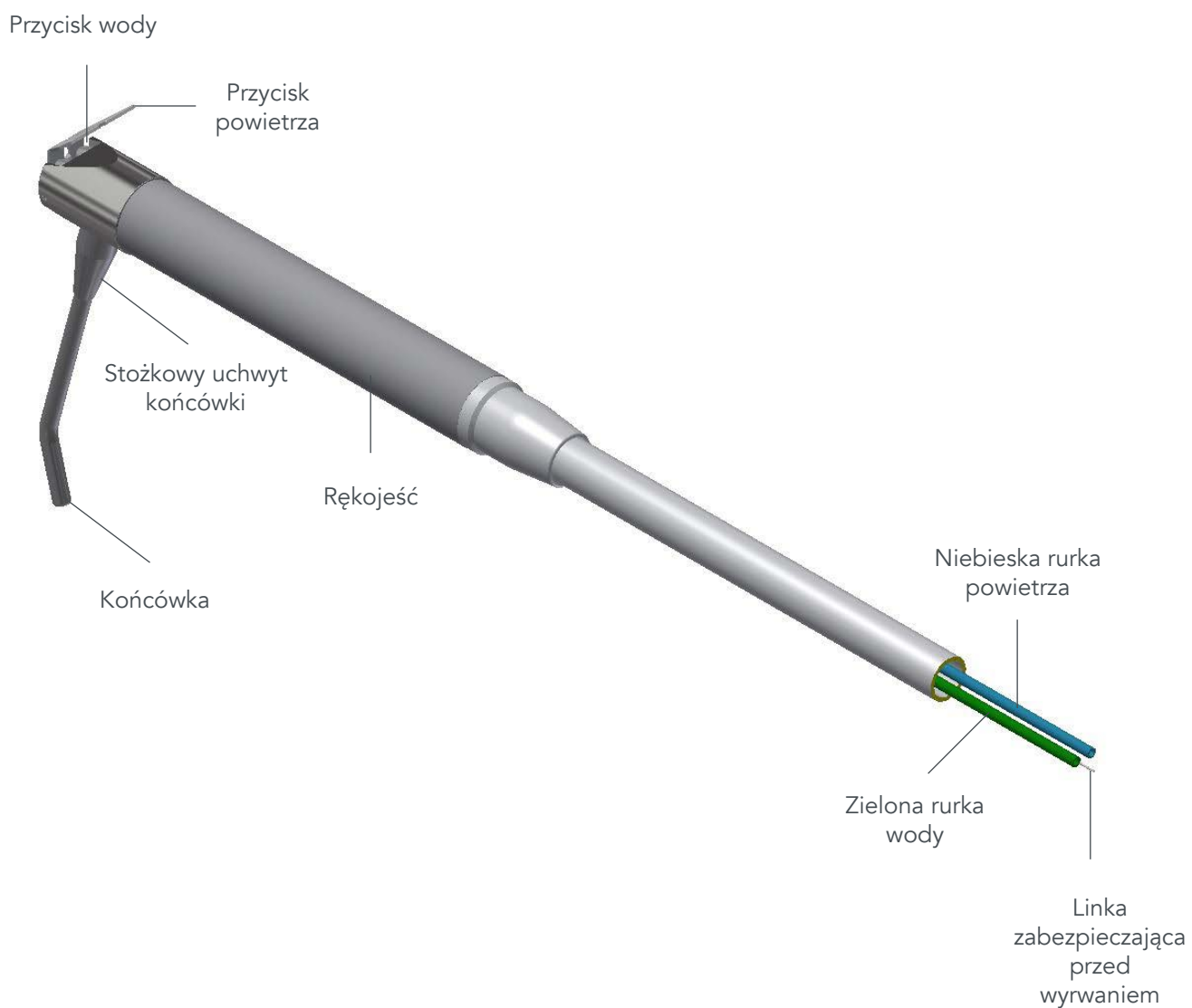


1 3 7 0

SPIS TREŚCI

- 0 — LEGENDA STRZYKAWKI
- 1 — OSTRZEŻENIA
- 2 — OPIS PRODUKTU
 - 2.1 — INFORMACJE OGÓLNE
 - 2.2 — CHARAKTERYSTYKA OGÓLNA
 - 2.3 — KONTROLE
 - 2.4 — OZNAKOWANIE CE
- 3 — DANE IDENTYFIKACYJNE I GWARANCJA
 - 3.1 — SERIA PRODUKCYJNA
 - 3.2 — GWARANCJA
- 4 — OPAKOWANIE
- 5 — CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA
 - 5.1 — WARUNKI FUNKCJONOWANIA
 - 5.2 — WARUNKI TRANSPORTU I MAGAZYNOWANIA
- 6 — INSTALACJA I PODŁĄCZENIA
 - 6.1 — PODŁĄCZENIE INSTALACJI HYDRAULICZNEJ
 - 6.2 — PODŁĄCZENIE INSTALACJI PNEUMATYCZNEJ
 - 6.3 — PODŁĄCZENIE LINKI ZABEZPIELAJĄCEJ PRZED WYRWANIEM
 - 6.4 — UWAGI NA TEMAT PRAWIDŁOWEGO PODŁĄCZENIA
- 7 — NORMALNE UŻYTKOWANIE
 - 7.1 — WDMUCHIWANIE ZIMNEJ WODY
 - 7.2 — WDMUCHIWANIE ZIMNEGO POWIETRZA
 - 7.3 — POŁĄCZONE WDMUCHIWANIE ZIMNEJ WODY I POWIETRZA (ROZPYLACZ)
 - 7.4 — PIERWSZE PRZEKAZANIE DO UŻYTKOWANIA I UŻYTKOWANIE PO OKRESIE DŁUGOTRWAŁEGO PRZESTOJU
- 8 — CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA
- 9 — KONSERWACJA
- 10 — UTYLIZACJA I USUWANIE
- 11 — INFORMACJE DLA STOMATOLOGA
- 12 — FORMULARZ ZGŁASZANIA ANOMALII
- 13 — SYMBOLE

0 — LEGENDA STRZYKAWKI



1 — OSTRZEŻENIA

1.1 — Wszelkie nieuprawnione manipulacje, modyfikacje lub niewłaściwe użytkowanie, oprócz natychmiastowego unieważnienia gwarancji, zwalniają producenta z wszelkiej odpowiedzialności za szkody wyrządzone osobom, zwierzętom lub rzeczom, które mogłyby wystąpić w wyniku takich manipulacji.

1.2 — Linka zabezpieczająca przed wyrwaniem musi być przymocowana do unitu. Zadaniem tej linki jest pochłanianie ewentualnych naprężeń i zabezpieczenie przed ich oddziaływaniem na przewody elektryczne lub rury powietrza i/lub wody.

1.3 — Przed użyciem należy koniecznie prawidłowo podłączyć część hydropneumatyczną.

1.4 — W celu spełnienia wymagań zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG, ustanowiono wewnętrzną procedurę kontroli posprzedażowej dotyczącą wszelkich problemów, jakie pojawiły się podczas użycia naszych produktów. Załączony formularz umożliwia zgłoszenie do siedziby naszej spółki wszelkich nieprawidłowości lub zasugerowanie ulepszeń, które będą brane pod uwagę przy projektowaniu kolejnych wersji produktu.

1.5 — Do każdej strzykawki jest dołączona instrukcja obsługi umieszczona w torebce zawierającej „Formularz zgłaszania anomalii”. Ponieważ jest to przepis prawny, istotne jest, aby niniejsza instrukcja użytkowania dotarła do użytkownika. W związku z tym, instalator strzykawek jest odpowiedzialny za dostarczenie niniejszej instrukcji obsługi stomatologowi. Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG wymagana jest możliwość identyfikacji produktu: w razie sytuacji awaryjnej nasi klienci muszą mieć możliwość identyfikacji klienta końcowego, któremu sprzedano produkt.

1.6 — Producent unitów i/lub instalator jest zobowiązany do przestrzegania wszystkich postanowień zamieszczonych w niniejszym dokumencie.

1.7 — Używać strzykawki Miniassistant wyłącznie do zastosowań opisanych w instrukcji użytkowania.

1.8 — Niniejszy wyrób może być instalowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

1.9 — Zabrania się wprowadzania jakichkolwiek zmian do strzykawki.

1.10 — Używać wyłącznie oryginalnych lub zatwierdzonych przez producenta części zamiennych. W razie użycia akcesoriów lub materiałów eksploatacyjnych produkcji innej niż Luzzani Dental, firma nie może zagwarantować bezpiecznego użycia i działania. Nie obowiązuje prawo do odszkodowania za usterki wynikłe na skutek niewłaściwego użytkowania.

1.11 — Nie wykonywać procedur konserwacyjnych, które nie zostały opisane w niniejszej instrukcji.

1.12 — Przed użyciem strzykawki należy się upewnić, że jest włączone zasilanie wodą i powietrzem.

1.13 — Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących jakości wody i powietrza unitu.

1.14 — Używane powietrze musi być suche, czyste i pozbawione oleju.

1.15 — Strzykawka Miniassistant spełnia wymagania Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG: Klasa II A.

2 — OPIS PRODUKTU

2.1 — INFORMACJE OGÓLNE

Strzykawka Miniassistant jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wdmuchiwania wody i powietrza (pojedynczo lub w mieszaninie) o temperaturze pokojowej w celu ciągłego oczyszczania i/lub suszenia odcinka jamy ustnej poddawanego zabiegowi. Została zaprojektowana do użytku w gabinetach i klinikach dentystycznych i jest montowana w unitach dentystycznych, których użytkowanie jest przeznaczone wyłącznie dla lekarzy stomatologów. Czas eksploatacji produktu (w warunkach prawidłowej konserwacji) wynosi 5 lat.

2.2 — CHARAKTERYSTYKA OGÓLNA

- STRZYKAWKA MINIASSISTANT jest wyrobem medycznym do użytku stomatologicznego (klasa II a).
- STRZYKAWKA MINIASSISTANT została zaprojektowana przy wykorzystaniu najnowocześniejszych zasad ergonomii w celu zapewnienia łatwego użytkowania i natychmiastowego czyszczenia i sterylizacji. Zarówno końcówkę jak i rękojeść można łatwo wysuwać w celu doskonałej dezynfekcji i sterylizacji w autoklawie, przy użyciu pary wodnej o temperaturze 134°C (patrz punkt 8).



Rękojeści są wykonane z stali nierdzewnej, co gwarantuje maksymalną higienę i nietoksyczność.

Cała produkcja odbywa się w naszym zakładzie w zatwierdzonym i nieustannie ulepszanym cyklu roboczym,

dzięki zastosowaniu coraz bardziej wyszukanych maszyn, zgodnie z dyrektywami systemu jakości: certyfikat UNI EN ISO 13485.

2.3 — KONTROLE

Każda strzykawka i jej części zostały w 100% przetestowane w trakcie pełnej kontroli funkcjonalnej i bezpieczeństwa odpowiednio udokumentowanej, w celu zagwarantowania całkowitej zgodności z właściwościami technicznymi i funkcjonalnymi projektu.

2.4 — OZNAKOWANIE CE

Każdy wyrób jest oznaczony znakiem CE na rękojeści i wewnątrz. (numer partii, symbol autoklawu, logo Luzzani Dental, nazwa produktu, CE z numerem jednostki). Instrukcja dołączona do produktu zawiera również dane naszej spółki, główne cechy produktu i instrukcje dotyczące prawidłowego użytkowania i konserwacji.

3 — DANE IDENTYFIKACYJNE I GWARANCJA

3.1 — SERIA PRODUKCYJNA

Każdy produkt charakteryzuje się numerem serii/partii zamieszczonym wewnątrz, nadrukowanym na centralnym korpusie strzykawki. Ten numer jednoznacznie identyfikuje partię produkcyjną, dzięki czemu można zawsze zagwarantować identyfikację produktu i każdej jego części dzięki odpowiednim arkuszom testowym.

3.2 — GWARANCJA

Produkt jest objęty gwarancją naszej spółki na 12 miesięcy od daty dokumentu dostawy. Gwarancja obejmuje wszelkie wady konstrukcyjne urządzenia (materiały) i jest ograniczona do wymiany uszkodzonych części, która zostanie dokonana w naszym zakładzie. Produkt musi zostać wysłany przez klienta do naszej siedziby. W celu zagwarantowania ważności gwarancji, produkt musi zostać zwrócony w odpowiednim, nienaruszonym i kompletnym stanie. Strzykawka nie traci ważności funkcjonalnej, jej przewidywany okres eksploatacji wynosi 5 lat.

4 — OPAKOWANIE

Aby uniknąć problemów podczas transportu, produkt jest wysyłany odpowiednio zapakowany. Opakowanie składa się z torebki z tworzywa sztucznego zawierającej Strzykawkę Miniassistant. W celu zapewnienia większego bezpieczeństwa strzykawka jest włożona do dodatkowej torebki z tworzywa sztucznego. Torebka służy do przechowywania rękojeści, kranika i końcówki. W pudełku znajduje się kilka torebek. Po usunięciu wszystkich części opakowania Strzykawka Miniassistant jest gotowa do podłączenia do unitu.

WAŻNA UWAGA:

Do każdej strzykawki jest dołączona instrukcja obsługi umieszczona w torebce zawierającej „Formularz zgłaszania anomalii”. Dokument ten jest wymagany przez przepisy prawne, więc ważne jest, aby dotarł do

użytkownika. W związku z tym, odpowiedzialnością instalatora strzykawek jest dostarczenie formularza dentyście. Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG wymagana jest możliwość identyfikacji produktu: nasi klienci muszą mieć możliwość identyfikacji klienta końcowego, któremu sprzedano produkt.

5 — CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA

Ciśnienie wody zasilającej	Kpa	250
Maksymalne ciśnienie powietrza zasilającego	Kpa	450
Natężenie przepływu wody	Cc/min	110
Natężenie przepływu powietrza	NI/min	10

5.1 — WARUNKI FUNKCJONOWANIA

Temperatura otoczenia	10°C / +45°C
Wilgotność względna powietrza	30% / 85%
Ciśnienie atmosferyczne	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — WARUNKI TRANSPORTU I MAGAZYNOWANIA

Temperatura	-20°C / +60°C
Wilgotność względna	30% / 85%
Ciśnienie atmosferyczne	80 Kpa - 106 Kpa

6 — INSTALACJA I PODŁĄCZENIA

6.1 — PODŁĄCZENIE INSTALACJI HYDRAULICZNEJ

Zielona rurka strzykawki musi być podłączona do instalacji wodnej.

UWAGA

- Należy używać przefiltrowanej wody pitnej (<25 µm), wolnej od zanieczyszczeń bakteryjnych, itp.
- W celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania strzykawki, ciśnienie wody nie może być niższe od wskazanego.

6.2 — PODŁĄCZENIE INSTALACJI PNEUMATYCZNEJ

Niebieska rurka strzykawki musi być podłączona do instalacji pneumatycznej.

UWAGA

- Zalecane ciśnienie robocze wynosi 450 Kpa.
- Podczas użycia strzykawki Miniassistant konieczne jest również przestrzeganie krajowych przepisów dotyczących jakości wody i powietrza.
- Należy wykorzystywać powietrze klasy medycznej, suche i wolne od oleju i zanieczyszczeń bakteryjnych – zalecany filtr powietrza 5 µm.

6.3 — PODŁĄCZENIE LINKI ZABEZPIELAJĄCEJ PRZED WYRWANIEM

Linka zabezpieczająca przed wyrwaniem musi być przymocowana do unitu. Zadaniem tej linki jest pochłanianie ewentualnych naprężeń i zabezpieczenie przed ich oddziaływaniem na przewody elektryczne lub rury powietrza i/lub wody. Producent nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowości spowodowane brakiem przymocowania linki zabezpieczającej przed wyrwaniem.

6.4 — UWAGI NA TEMAT PRAWIDŁOWEGO PODŁĄCZENIA



- Przed przeprowadzeniem testów funkcjonalnych należy koniecznie prawidłowo podłączyć części hydropneumatyczne.
- Zwrócić uwagę na połączenie rur.

7 — NORMALNE UŻYTKOWANIE

7.1 — WDMUCHIWANIE ZIMNEJ WODY

W celu wprowadzenia zimnej wody do obszaru operacyjnego należy nacisnąć lewy przycisk rękojeści:



7.2 — WDMUCHIWANIE ZIMNEGO POWIETRZA

W celu wprowadzenia zimnego powietrza do obszaru operacyjnego należy nacisnąć prawy przycisk rękojeści:



7.3 — POŁĄCZONE WDMUCHIWANIE ZIMNEJ WODY I POWIETRZA (ROZPYLACZ)

W celu wprowadzenia mieszaniny zimnej wody i powietrza do obszaru operacyjnego (rozpylacz) należy równocześnie nacisnąć oba przyciski rękojeści:



OSTRZEŻENIE

Po każdorazowym użyciu dla danego pacjenta należy zdjąć końcówkę i ją wysterylizować.

WAŻNE

Powietrze i woda muszą się swobodnie wydostawać z końcówki. Nie opierać końcówki na zębie ani na żadnym przedmiocie. Nie dociskać końcówki do materiałów wyciskowych, ponieważ mogą ją zablokować.

7.4 — PIERWSZE PRZEKAZANIE DO UŻYTKOWANIA I UŻYTKOWANIE PO OKRESIE DŁUGOTRWĄLEGO PRZESTOJU



- Przed użyciem należy wysterylizować końcówkę.
- Po długotrwałym przestoju należy oczyścić, zabezpieczyć i wysterylizować końcówkę.




PRZED KAŻDYM PACJENTEM

1. Upewnić się, że rękojeść została wysterylizowana.
2. 2. Wyregulować dopływ cieczy z unitu (jak w tabeli w punkcie 5).
3. 3. Naciskając przycisk powietrza, upewnić się, że jest widoczny strumień powietrza.
4. 4. Sprawdzić przepływ wody.
5. 5. Używać wyłącznie przefiltrowanej wody i powietrza pozbawionego oleju i mikroorganizmów.
6. 6. Sprawdzić końcówkę w celu wykrycia jakichkolwiek przeszkód lub osadów, w razie potrzeby wyczyścić.

UWAGA

- Przepłukać strzykawkę na początku każdego dnia roboczego (minimalny czas 2 minuty) i przed użyciem dla każdego pacjenta (minimalny czas 20-30 sekund).
- Bezpośrednio przed strzykawką zainstalować filtry zdolne do zatrzymywania mikroorganizmów pochodzących z obwodu hydropneumatycznego.

8 — CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

 Po każdorazowym użyciu dla danego pacjenta, w celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa, **NALEŻY** wyczyścić i wysterylizować końcówkę strzykawki. W tym celu należy wykonać następujące fazy.

Wyjąć końcówkę odkręcając stożkowy uchwyt końcówki.

1. odkręcić stożkowy uchwyt końcówki




2. wyjąć końcówkę



Oczyścić wilgotną ściereczką, usuwając ewentualne plamy. Umieścić w autoklawie parowym w temperaturze 134°C na PRZYNAJMNIEJ 3 minuty (zgodnie z normą CEI EN 13060).

A — OSTRZEŻENIA

-  Sterylizacja musi być przeprowadzona również, gdy strzykawka jest używana po raz pierwszy.
- Niewłaściwa sterylizacja jest niebezpieczna dla pacjenta i operatorów.
- Nie wykonywać żadnej dezynfekcji natryskowej.
- Nie zanurzać w płynach dezynfekujących.
- Nie przeprowadzać sterylizacji chemicznej zimnym lub gorącym powietrzem.
- Czynności te muszą być wykonywane przez wyspecjalizowany i przeszkolony personel.
- Używać środka dezynfekującego zgodnie z danymi producenta zamieszczonymi na etykiecie.
- Nie używać płynów na bazie chloru.
- W przypadku sterylizacji kilku sztuk równocześnie w tym samym autoklawie, nie należy przekraczać maksymalnego dozwolonego obciążenia.

B — PRZYGOTOWANIE

Za pomocą jednorazowego ręcznika papierowego usunąć zabrudzenia powierzchniowe. Przeprowadzić wewnętrzne czyszczenie rur, przepuszczając powietrze i wodę ze strzykawki przez około 30 sekund. Wysunąć rękojeść ze stali

nierdzewnej, naciskając przycisk w końcowej części rękojeści. Odkręcić stożkowy uchwyt końcówki i wyjąć końcówkę.

C — CZYSZCZENIE RĘCZNE

Używać jednorazowego ręcznika papierowego i przy użyciu wody pitnej usunąć wszelkie ewentualnie obecne zanieczyszczenia lub brud.

D — CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

Nieprzewidziana

E — DEZYNFEKCJA RĘCZNA

Przeprowadzać dezynfekcję wyłącznie za pomocą jednorazowego ręcznika i dozwolonych środków dezynfekujących (zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi na etykiecie i karcie technicznej produktu). Zalecane środki dezynfekujące:

- Incidin liquid
- FD 322 Durr
- Mikrozid AF liquid

F — DEZYNFEKCJA AUTOMATYCZNA

Nieprzewidziana

G — SUSZENIE RĘCZNE

Wytrzeć papierem jednorazowym. Wysuszyć suchym, czystym i niezanieczyszczonym sprężonym powietrzem, zarówno wewnątrz jak i na zewnątrz, aż do całkowitego wyschnięcia. Nie suszyć gorącym powietrzem.

H - SUSZENIE AUTOMATYCZNE

Nieprzewidziana

I - KONSERWACJA I KONTROLA

Nie jest wymagana specjalna konserwacja.

L — OPAKOWANIE

Używać torebek do sterylizacji z folii termokurczliwej odpowiednich wymiarów.

M — STERYLIZACJA

Końcówka musi być sterylizowana.

Do sterylizacji w autoklawie parowym klasy B zgodnie z normą EN 13060 ISO 17665-1. Sterylizacja z 3-stopniową próżnią frakcjonowaną 134°C +/- 1°C przy ciśnieniu 2,13 bar, czas oczekiwania 4 minuty. Nigdy nie przekraczać 134°C. Autoklaw musi uzyskać walidację.

N — KONSERWACJA

Nie występują specjalne wymagania inne niż przechowywanie w zamkniętej i wysterylizowanej torebce. Przechowywać w odpowiednim środowisku, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, w środowisku suchym i - w razie możliwości - o niskim obciążeniu mikrobiologicznym.


9 — KONSERWACJA

Nie jest przewidziana ani też konieczna żadna specjalna konserwacja urządzenia oprócz normalnego czyszczenia i sterylizacji opisanych w poprzednim punkcie.

10 — UTYLIZACJA I USUWANIE

Produkt nie zawiera niebezpiecznych lub toksycznych i szkodliwych składników. Podlega selektywnej zbiórce. Postępować zgodnie z przepisami obowiązującymi w poszczególnych krajach.

11 — INFORMACJE DLA STOMATOLOGA

 Producent unitu stomatologicznego ma obowiązek dostarczyć użytkownikowi końcowemu instrukcję obsługi dostarczoną razem ze strzykawką przez Luzzani Dental.

12 — FORMULARZ ZGŁASZANIA ANOMALII

Aby spełnić wymagania zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG z późniejszymi zmianami, producent ustanowił procedurę kontroli posprzedażowej, dotyczącą wszelkich problemów wynikających z użytkowania naszych produktów.

Zobowiązanie to obejmuje obowiązek użytkownika i producenta do poinformowania właściwych organów o każdym wypadku u pacjenta lub użytkownika, wynikającym z nieprawidłowego działania lub pogorszenia właściwości i/lub osiągnięć, a także braków w instrukcji użytkowania.

Uprzejmie prosimy o powiadomienie nas o wystąpieniu jakichkolwiek nieprawidłowości, przesyłając formularz załączony na ostatniej stronie instrukcji.

13 — SYMBOLE

SYMBOLE:



Nie przewracać do góry nogami



Produkt delikatny



Przechowywać w suchym miejscu



Ostrzeżenia ogólne



Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego



Producent



Numer partii







Sterylizować



Zapoznać się z instrukcją obsługi

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>

ARKUSZ ZGŁASZANIA USTEREK

PRODUKT _____

TYP _____ PARTIA _____

ZGŁASZAJĄCY _____

SPÓŁKA _____

TYP SYGNALIZACJI

USTERKA

ZALECENIE

OPIS

UWAGI

DATA _____

PODPIS _____

WYŚLAĆ DO:

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - ITALY

Tel. +39 02 99010379