

Miniassistant



NÁVOD NA INŠTALÁCIU A POUŽITIE



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Taliano

www.luzzani.it

E-mail: info@luzzani.it

Tel.: +39 029988433
Fax: +39 0299010379

VYD. 3, REV. 0

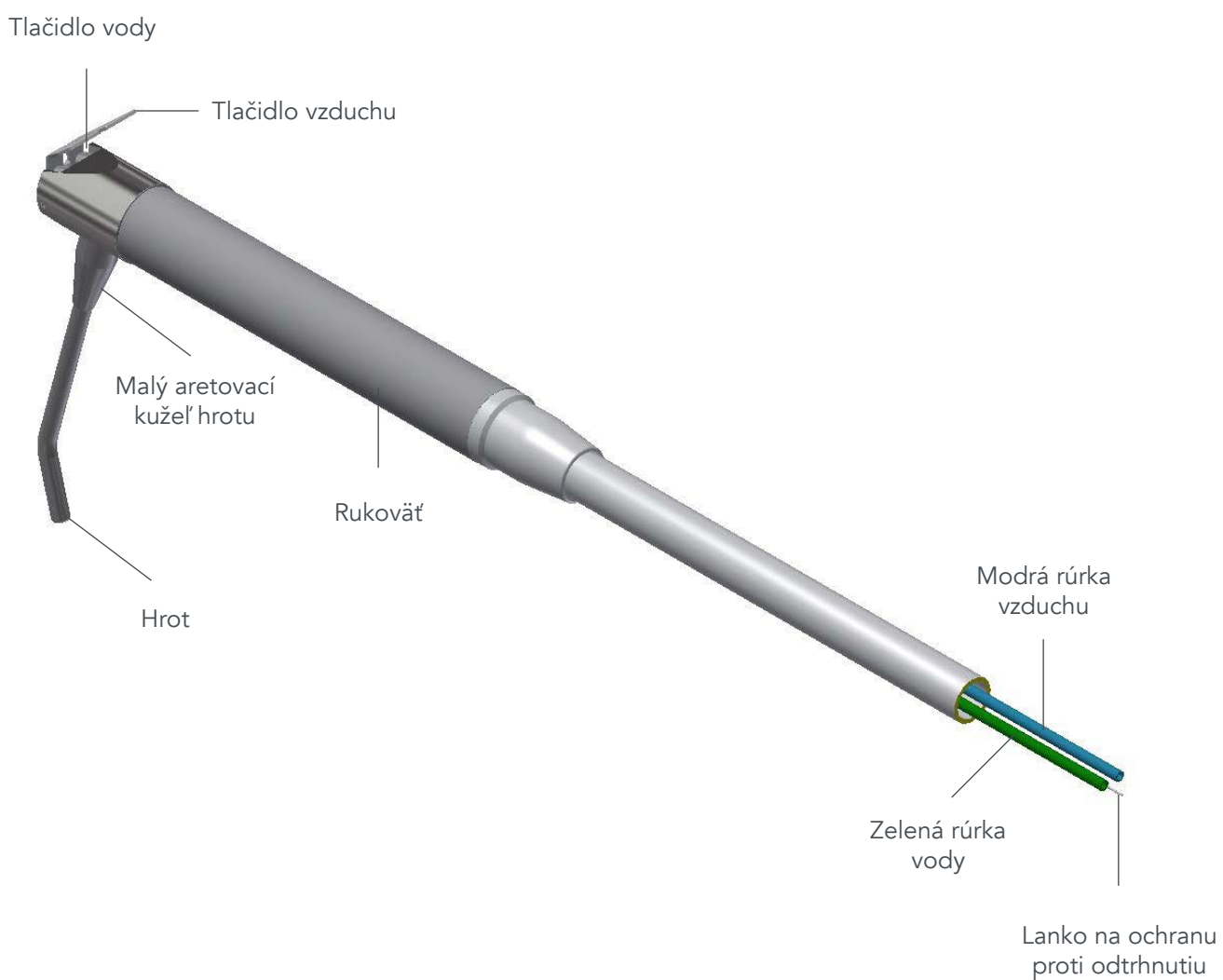

MADE IN ITALY


1 3 7 0

OBSAH

- 0 — VYSVETLIVKY K STRIEKAČKE
- 1 — VAROVANIA
- 2 — POPIS VÝROBKU
 - 2.1 — VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE
 - 2.2 — ZÁKLADNÉ CHARAKTERISTIKY
 - 2.3 — KONTROLY
 - 2.4 — OZNAČENIE „CE“ (ES)
- 3 — IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE A ZÁRUKA
 - 3.1 — VÝROBNÁ ŠARŽA
 - 3.2 — ZÁRUKA
- 4 — OBAL
- 5 — TECHNICKÉ PARAMETRE
 - 5.1 — PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY
 - 5.2 — PODMIENKY PRE PREPRUVU
A SKLADOVANIE
- 6 — INŠTALÁCIA A PRIPOJENIA
 - 6.1 — PRIPOJENIE ROZVODU VODY
 - 6.2 — PRIPOJENIE PNEUMATICKÉHO
ROZVODU
 - 6.3 — PRIPOJENIE LANKA NA OCHRANU
PROTI ODTRHNUTIU
 - 6.4 — POZNÁMKY PRE SPRÁVNE PRIPOJENIE
- 7 — BEŽNÉ POUŽITIE
 - 7.1 — VHÁŇANIE STUDENEJ VODY
 - 7.2 — VHÁŇANIE STUDENÉHO VZDUCHU
 - 7.3 — KOMBINOVANÉ VHÁŇANIE STUDENEJ
VODY A STUDENÉHO VZDUCHU (SPREJ)
 - 7.4 — PRED UVEDENÍM DO PREVÁDZKY
A POUŽITIE PO DLHODOBOM
NEPOUŽÍVANÍ
- 8 — ČISTENIE A STERILIZÁCIA
- 9 — ÚDRŽBA
- 10 — LIKVIDÁCIA A ZOŠROTOVANIE
- 11 — INFORMÁCIE PRE ZUBÁRA
- 12 — FORMULÁR PRE OZNÁMENIE PORÚCH
- 13 — POUŽITÉ SYMBOLY

0 — VYSVETLIVKY K STRIEKAČKE



1 — VAROVANIA

1.1 — Akákoľvek neautorizovaná manipulácia, zmena alebo nevhodné použitie bude mať za následok okamžité prepadnutie záruky a zbavenie našej spoločnosti akejkoľvek zodpovednosti za ublíženie na zdraví osôb alebo zvierat a za škody na majetku, ktoré budú spôsobené v dôsledku uvedených neoprávnených zásahov.

1.2 — Lanko na ochranu proti odtrhnutiu musí byť ukotvené k stomatologickej súprave. Toto lanko má za úlohu zabrániť nevhodnému ťahovému namáhaniu vodičov elektrického zapojenia alebo rúrok so vzduchom a/alebo vodou.

1.3 — Pred použitím je nevyhnutné správne pripojiť hydro-pneumatickú časť.

1.4 — Pre splnenie požiadaviek smernice 93/42/EHS, firma stanovila postup pre popredajný dohľad pri problémoch spôsobených použitím našich výrobkov. Priložený formulár umožňuje oznámiť našej spoločnosti prípadné poruchy alebo odporučiť zlepšenia, ktoré budú zohľadnené pri nasledujúcich verziách výrobku.

1.5 — Súčasťou každej striekačky je návod na použitie, ktorý sa nachádza vo vrecúšku spolu s „Formulárom pre oznamovanie porúch“. Jedná sa o zákonné nariadenie a je nevyhnutné, aby sa tento návod na použitie dostal k používateľovi. Inštalatér striekačiek je preto zodpovedný za doručenie uvedeného návodu na použitie zubárovi. Smernica 93/42/EHS nariaďuje možnosť vysledovania výrobku: preto sa

od našich zákazníkov vyžaduje, aby nám v prípade núdzového stavu umožnili identifikovať koncového zákazníka, ktorému bol predaný výrobok.

1.6 — Výrobca stomatologických súprav a/nebo inštalatér je povinný dodržiavať všetky nariadenia uvedené v tomto dokumente.

1.7 — Striekačku Miniassistant používajte výhradne pre aplikácie popísané v návode na použitie.

1.8 — Tento výrobok musí inštalovať výhradne kvalifikovaný pracovník.

1.9 — Nie je dovolené vykonávať na striekačke akúkoľvek zmenu.

1.10 — Používajte výhradne originálne náhradné diely alebo diely schválené výrobcom. V prípade použitia iného príslušenstva alebo spotrebného materiálu, ako od firmy Luzzani Dental, firma nemôže zaručiť bezpečnú prevádzku a činnosť. Neexistuje žiadne právo na náhradu škôd spôsobených nevhodným použitím.

1.11 — Nevykonávajte takú údržbu, ktorá nie je uvedená v návode.

1.12 — Pred použitím striekačky sa uistite, že prívod vzduchu a prívod vody sú aktivované.

1.13 — Je potrebné dodržiavať národné predpisy, týkajúce sa kvality vody a vzduchu v stomatologickej súprave.

1.14 — Použitý vzduch musí byť suchý, čistý a zbavený oleja.

1.15 — Striekačka Miniassistant vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS Európskej rady: Trieda II A.

2 — POPIS VÝROBKU

2.1 — VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Striekačka Miniassistant je zdravotný prostriedok, určený pre vháňanie vody a vzduchu (samostatne alebo ich kombináciou) s teplotou prostredia, z dôvodu čistenia a/alebo sušenia ústnej dutiny pri všetkých stomatologických úkonoch.

Bola navrhnutá tak, aby mohla byť použitá v stomatologických ambulanciách a na stomatologických klinikách, a montuje sa do stomatologických súprav, použitie ktorých je vo výhradnej kompetencii zubných lekárov.

Životnosť výrobku (v podmienkach správnej údržby) je 5 rokov.

2.2 — ZÁKLADNÉ PARAMETRE

- STRIEKAČKA MINIASSISTANT je zdravotnícky prostriedok, určený pre stomatologické použitie (trieda II a).
- La SIRINGA MINIASSISTANT è stata progettata con i più moderni concetti ergonomici per un facile uso ed una immediata pulizia e sterilizzazione. Il puntale è facilmente estraibile per una perfetta disinfezione e sterilizzazione in autoclave a vapore acqueo a 134°C (vedi punto 8).



Rukoväte sú z NEHRDZAVEJÚCEJ ocele, ktorá zaručuje maximálnu hygienu a netoxickosť. Celá výroba prebieha v našej dielni v rámci odskúšaného pracovného procesu, ktorý

neustále vylepšujeme použitím stále dokonalejších strojov v súlade so smernicami systému riadenia kvality: certifikáty UNI EN ISO 13485.

2.3 — KONTROLY

Každá striekačka a jej komponenty podliehajú 100% funkčnej a bezpečnostnej kontrole, aby sa zabezpečil súlad s technickými a funkčnými parametrami návrhu, a tento proces je náležite zdokumentovaný.

2.4 — OZNAČENIE „CE“ (ES)

Každý výrobok má označenie „CE“ (ES) na rukoväti a vo vnútri (číslo šarže, symbol autoklávu, logo spoločnosti Luzzani Dental, názov výrobku, označenie „CE“ (ES) s číslom orgánu). Príbalový leták, priložený k výrobku, obsahuje aj údaje o našej spoločnosti, hlavné parametre výrobku a pokyny pre jeho správne použitie a údržbu.

3 — IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE A ZÁRUKA

3.1 — VÝROBNÁ ŠARŽA

Každý výrobok je charakterizovaný číslom šarže, ktoré je uvedená vo vnútri; číslo je aplikované sieťotlačou v strednej časti tela striekačky. Toto číslo jednoznačne identifikuje výrobnú šaržu, prostredníctvom ktorej je zaručená sledovateľnosť výrobku a každého jeho komponentu s príslušnými technickými listami výstupnej kontroly.

3.2 — ZÁRUKA

Na výrobok poskytuje naša spoločnosť záruku 12 mesiacov od dátumu uvedenom na dodacom liste. Záruka sa vzťahuje na prípadné výrobné chyby zariadenia (materiály) a je obmedzená len na výmenu chybných dielov, ktorá sa vykonáva v našej dielni. Výrobok musí byť odoslaný do sídla našej spoločnosti, čo je záležitosťou zákazníka. Aby bola záruka platná, výrobok sa nám musí vrátiť neporušený, nesmú na ňom byť vykonané neoprávnené zákroky a musí byť kompletný. Striekačka nepodlieha funkčnej lehote životnosti a jej predpokladaná životnosť je 5 rokov.

4 — OBAL

Výrobok je odosielaný vhodne zabalený, aby sa zabránilo problémom počas prepravy. Striekačka Miniassistant je zabalená do plastového vrecúška. Pre vyššiu bezpečnosť je striekačka vložená do ďalšieho plastového vrecúška. Vrecúško sa používa na uschovanie rukoväte, ventilu i hrotu. Viac vreciek je vložených do škatule. Po odstránení všetkých súčastí obalu je striekačka Miniassistant pripravená na pripojenie k stomatologickej súprave.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:

Súčasťou každej striekačky je návod na použitie, ktorý sa nachádza vo vrecúšku, a jeho súčasťou je tiež „Formulár pre oznamovanie porúch“. Vzhľadom k tomu, že sa jedná o zákonné nariadenie, je nevyhnutné, aby sa tento návod dostal k používateľovi. Inštalčný technik preto zodpovedá za doručenie

uvedených formulárov zubárovi. Smernica 93/42/EHS nariaďuje možnosť vysledovania výrobku: preto sa od našich zákazníkov vyžaduje, aby nám v prípade núdzového stavu umožnili identifikovať koncového zákazníka, ktorému bol salva výrobok predaný.

5 — TECHNICKÉ PARAMETRE

Tlak prívodu vody	Kpa	250
Max. tlak prívodu vzduchu	Kpa	450
Prietok vody	Cc/min	110
Prietok vzduchu	NI/min	10

5.1 — PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY

Teplota prostredia	10°C / +45°C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30% / 85%
Atmosférický tlak	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — PODMIENKY PRE PREPRAVU A SKLADOVANIE

Teplota	-20°C / +60°C
Relatívna vlhkosť	30% / 85%
Atmosférický tlak	80 Kpa - 106 Kpa

6 — INŠTALÁCIA A PRIPOJENIA

6.1 — PRIPOJENIE ROZVODU VODY

Zelená rúrka striekačky musí byť pripojená k rozvodu vody.

POZNÁMKA

- Použitá voda musí byť pitná, filtrovaná (< 25 µm), bez baktérií, atď.
- Pre správnu činnosť striekačky nesmie byť tlak vody nižší, ako je uvedené.

6.2 — PRIPOJENIE PNEUMATICKÉHO ROZVODU

Modrá rúrka striekačky musí byť pripojená k pneumatickému rozvodu.

⚠ POZNÁMKA

- Odporúčaný prevádzkový tlak je približne 450 kPa.
- Pri použití striekačky Miniassistant je potrebné dodržiavať aj národné predpisy, týkajúce sa kvality vody a vzduchu.
- Vzduch sa musí byť zdravotnícky čistý, musí byť suchý a bez oleja a baktérií – odporúčaný filter vzduchu je 5 µm.

6.3 — PRIPOJENIE LANKA NA OCHRANU PROTI ODTRHNUTIU

Lanko na ochranu proti odtrhnutiu musí byť ukotvené k stomatologickej súprave. Toto lanko má za úlohu zabrániť nevhodnému ťahovému namáhaniu vodičov elektrického zapojenia alebo rúrok so vzduchom a/alebo vodou. Za nesprávnu činnosť, ktorá je spôsobená neukotvením lanka na ochranu proti odtrhnutiu, nie je zodpovedný výrobca.

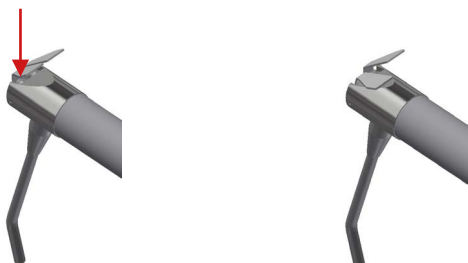
6.4 — POZNÁMKY PRE SPRÁVNE PRIPOJENIE

- ⚠ • Pred vykonaním funkčných skúšok je nevyhnutné správne pripojiť hydro-pneumatickú časť.
- Je potrebné venovať pozornosť pripojeniu rúrok.

7 — BEŽNÉ POUŽITIE

7.1 — VHÁŇANIE STUDENEJ VODY

Pre vháňanie studenej vody do operačnej oblasti stačí stlačiť ľavé tlačidlo na rukoväti:



7.2 — VHÁŇANIE STUDENÉHO VZDUCHU

Pre vháňanie studeného vzduchu do operačnej oblasti stačí stlačiť pravé tlačidlo na rukoväti:



7.3 — KOMBINOVANÉ VHÁŇANIE STUDENEJ VODY A STUDENÉHO VZDUCHU (SPREJ)

Pre vháňanie studenej vody a studeného vzduchu

kombinovaným spôsobom (sprej) stačí stlačiť súčasne dve tlačidlá na rukoväti:



VAROVANIE

Nepoužívajte hrot nevhodným spôsobom. Po každom pacientovi zložte hrot a sterilizujte ho.

DÔLEŽITÁ INFORMÁCIA

Vzduch a voda musia voľne vychádzať z hrotu. Neopierajte hrot o zub ani o iný predmet. Nepritláčajte hrot k materiálom pre zubné odtlačky, pretože by ho mohli upchať.

7.4 — PRED UVEDENÍM DO PREVÁDZKY A POUŽITIE PO DLHODOBOM NEPOUŽÍVANÍ

- ⚠ • Pred použitím vykonajte sterilizáciu hrotu.
- Po dlhodobom nepoužívaní vyčistite, ošetrte a sterilizujte hrot.

⚠ PRED OŠETRENÍM KAŽDÉHO PACIENTA

1. Sa uistite, či bola rukoväť sterilizovaná.
2. Nastavte prívod kvapalín zo stomatologickej súpravy (ako bod 5 v tabuľke).
3. Stlačením tlačidla vzduchu sa uistite, že jasne cítite prúdenie vzduchu.
4. Skontrolujte prítok vody.
5. Používajte len filtrovanú vodu a vzduch bez oleja a mikroorganizmov.
6. Skontrolujte hrot, aby ste detekovali prípadné upchatie alebo nánosy, a podľa potreby ho vyčistite.

POZNÁMKA

- Preplachujte striekačku naprázdno na začiatku každého pracovného dňa (minimálne 2 minúty) a pred ošetrením každého pacienta (minimálne 20-30 s).
- Bezprostredne pred striekačku nainštalujte filtre, ktoré majú schopnosť zachytiť mikroorganizmy pochádzajúce z hydro-pneumatického rozvodu.

8 — ČISTENIE A STERILIZÁCIA

- ⚠ Po každom zákroku na pacientovi MUSIA BYŤ rukoväť a hrot striekačky vyčistené a sterilizované, aby bola zaistená maximálna bezpečnosť. Pre tento účel je potrebné vykonať nasledujúce fázy.

Odpojte hrot odskrutkovaním malého aretačného kužela

1. odskrutkujte malý aretačný kužel hrotu



2. vyberte hrot



Vyčistite ich vlhkou handrou a odstráňte prípadné škvvrny. Vložte ho do autoklávu s vodnou parou pri teplote 134 °C na dobu MINIMÁLNE 3 minúty (v zhode s normou CEI EN 13060).

A — VAROVANIA



- Sterilizácia musí byť vykonaná tiež pri prvom použití striekačky.
- Nevhodná sterilizácia je nebezpečná pre pacienta aj pre užívateľov.
- Nevykonávajte žiadnu dezinfekciu striekaním.
- Neponárajte do dezinfekčných kvapalín.
- Nevykonávajte chemickú sterilizáciu za studena alebo teplým vzduchom.
- Poverený personál musí byť špecializovaný a zaškolený.
- Použite dezinfekčný prípravok podľa špecifikácií výrobcu na štítku.
- Nepoužívajte kvapaliny s obsahom chlóru.
- V prípade sterilizácie viacerých dielov súčasne v tom istom autokláve skontrolujte, či nedochádza k prekročeniu maximálneho prípustného zaťaženia.

B — PRÍPRAVA

Odstáňte povrchové nečistoty s použitím jednorazovej papierovej utierky. Vyčistite vnútro potrubia tak, že necháte zo striekačky vychádzať vzduch a vodu približne 30 sekúnd. Vyveďte rukoväť z nehrdzavejúcej ocele stlačením tlačidla, ktoré sa nachádza na koncovej časti samotnej rukoväte. Odskrutkujte malý aretačný kužel hrotu a zložte hrot.

C — MANUÁLNA ČISTENIE

Použite jednorazovú papierovú utierku a pomocou pitnej vody odstráňte prípadne nečistoty a špinu.

D — AUTOMATICKÉ ČISTENIE

Nie je súčasťou

E — MANUÁLNA DEZINFEKCIA

Vykonajte dezinfekciu len jednorazovou utierkou a dovoľenými dezinfekčnými prípravkami (podľa pokynov uvedených na štítku a v technickom liste prípravku). Odporúčané dezinfekčné prípravky:

- Incidin liquid (kvapalný incidín)
- FD 322 Durr
- Mikrozid AF liquid (kvapalný Mikrozid AF)

F — AUTOMATICKÁ DEZINFEKCIA

Nie je súčasťou

G — MANUÁLNE SUŠENIE

Osušte jednorazovými papierovými utierkami. Dôsledne osušte suchým, čistým a nekontaminovaným stlačeným vzduchom zvnútra i zvonku. Nesušte teplým vzduchom.

H — AUTOMATICKÉ SUŠENIE

Nie je súčasťou

I — ÚDRŽBA A KONTROLA

Nie je potrebná žiadna mimoriadna údržba.

L — ZABALENIE

Používajte pre sterilizáciu vrecká z papiera / fólie vhodných rozmerov, ktoré je možné zvrátať teplom.



M - STERILIZÁCIA

Hrot je možné sterilizovať.

Sterilizácia sa vykonáva v autokláve triedy B, parou podľa EN 13060 / ISO 17665-1. Sterilizácia vákuom v troch fázach 134 °C +/- 1 °C s tlakom 2,13 barov, 4 minúty čakania. Nikdy neprekračujte 134 °C. Autokláv musí mať potvrdenie o správnej prevádzke.

N - UCHOVÁVANIE

Neexistujú žiadne mimoriadne požiadavky na uchovávanie v pôvodnom uzatvorenom a sterilizovanom vrecúšku. Uchovávajú sa vo vhodnom prostredí, bez vystavovania priamemu slnečnému žiareniu v suchom prostredí a podľa možnosti s nízkou mikrobiálnou záťažou.

9 — ÚDRŽBA

Nepočíta sa so žiadnou špecifickou údržbou zariadenia a taká údržba nie je ani nutná. Výnimkou je bežné čistenie a sterilizácia, ktoré sú popísané v predchádzajúcom bode.

10 — LIKVIDÁCIA A ZOŠROTOVANIE

Výrobok neobsahuje nebezpečné ani toxicky škodlivé komponenty. Je potrebný separovaný zber. Dodržiavajte predpisy platné v jednotlivých krajinách.

11 — INFORMÁCIE PRE ZUBÁRA



Výrobca stomatologických súprav je povinný doručiť koncovému užívateľovi návod na použitie, dodaný so striekačkou od firmy Luzzani Dental.

12 — FORMULÁR PRE OZNÁMENIE PORÚCH

Pre splnenie požiadaviek smernice 93/43/EHS a podobných predpisov, výrobca zaviedol postup pre popredajný dohľad pri problémoch spôsobených použitím našich výrobkov. Uvedený záväzok zahŕňa povinnosť zo strany používateľa a výrobcu informovať kompetentné orgány o akejkoľvek nehode spôsobenej pacientovi alebo používateľovi v dôsledku nefungovania alebo zhoršenia vlastností a/alebo výkonu, ako aj akéhokoľvek nedostatku v návode na použitie.

Žiadame vás, aby ste nám láskavo oznámili prípadné poruchy a zaslali nám ústrižok priložený na poslednej strane návodu.

13 — POUŽITÉ SYMBOLY

SYMBOLY:



Neprevracajte



Krehké



Udržiavať v suchom stave



Všeobecné varovania



Separovaný zber pre elektrické a elektronické zariadenia



Výrobca



Číslo šarže







Sterilizácia



Nahliadanie do návodu

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>

LIST OZNÁMENIE PORÚCH

VÝROBOK _____

TYP _____ ŠARŽA _____

OZNAMOVATEL _____

SPOLOČNOSŤ _____

DRUH OZNÁMENIA

PORUCHA

ODPORÚČANIE

POPIS

POZNÁMKY

DÁTUM _____

PODPIS _____

ODOSLAŤ SPOLOČNOSTI:

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - TALIANSKO

Tel. +39 02 99010379