

# Miniassistant



NAVODILA ZA NAMESTITEV IN UPORABO



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3  
20030 Senago (MI)  
Italy

[www.luzzani.it](http://www.luzzani.it)

E-mail: [info@luzzani.it](mailto:info@luzzani.it)

Tel.: +39 029988433  
Faks: +39 0299010379

IZD. 3 PREGL. 0

  
MADE IN ITALY

  
1 3 7 0

# KAZALO

- 0 — LEGENDA BRIZGALKE
- 1 — OPOZORILA
- 2 — OPIS PROIZVODA
  - 2.1 — SPLOŠNE INFORMACIJE
  - 2.2 — SPLOŠNE ZNAČILNOSTI
  - 2.3 — PREVERJANJA
  - 2.4 — OZNAKA CE
- 3 — IDENTIFIKACIJSKI PODATKI IN GARANCIJA
  - 3.1 — PROIZVODNA SERIJA
  - 3.2 — GARANCIJA
- 4 — PAKIRANJE
- 5 — TEHNIČNE ZNAČILNOSTI
  - 5.1 — POGOJI DELOVANJA
  - 5.2 — POGOJI PREVOZA IN SKLADIŠČENJA
- 6 — NAMESTITEV IN PRIKLJUČITEV
  - 6.1 — PRIKLJUČITEV VODNE NAPELJAVE
  - 6.2 — PRIKLJUČITEV NAPELJAVE  
STISNJENEGA ZRAKA
  - 6.3 — PRITRDITEV VARNOSTNE VRVICE
  - 6.4 — NAPOTKI ZA PRAVILNO PRIKLJUČITEV
- 7 — OBIČAJNA UPORABA
  - 7.1 — DOVAJANJE HLADNE VODE
  - 7.2 — DOVAJANJE HLADNEGA ZRAKA
  - 7.3 — SKUPNO DOVAJANJE HLADNE VODE  
IN HLADNEGA ZRAKA (PRŠILNA  
MEGLICA)
  - 7.4 — PRVA UPORABA IN UPORABA PO  
DALJŠIH OBDOBJIH MIROVANJA
- 8 — ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA
- 9 — VZDRŽEVANJE
- 10 — ODSTRANJEVANJE IN ODLAGANJE MED  
ODPADKE
- 11 — INFORMACIJE ZA ZOBOZDRAVNIKA
- 12 — OBRAZEC ZA PRIJAVO NEPRAVILNOSTI
- 13 — SIMBOLI

# 0 — LEGENDA BRIZGALKE

Gumb za vodo

Gumb za zrak

Vpenjalna  
kapica

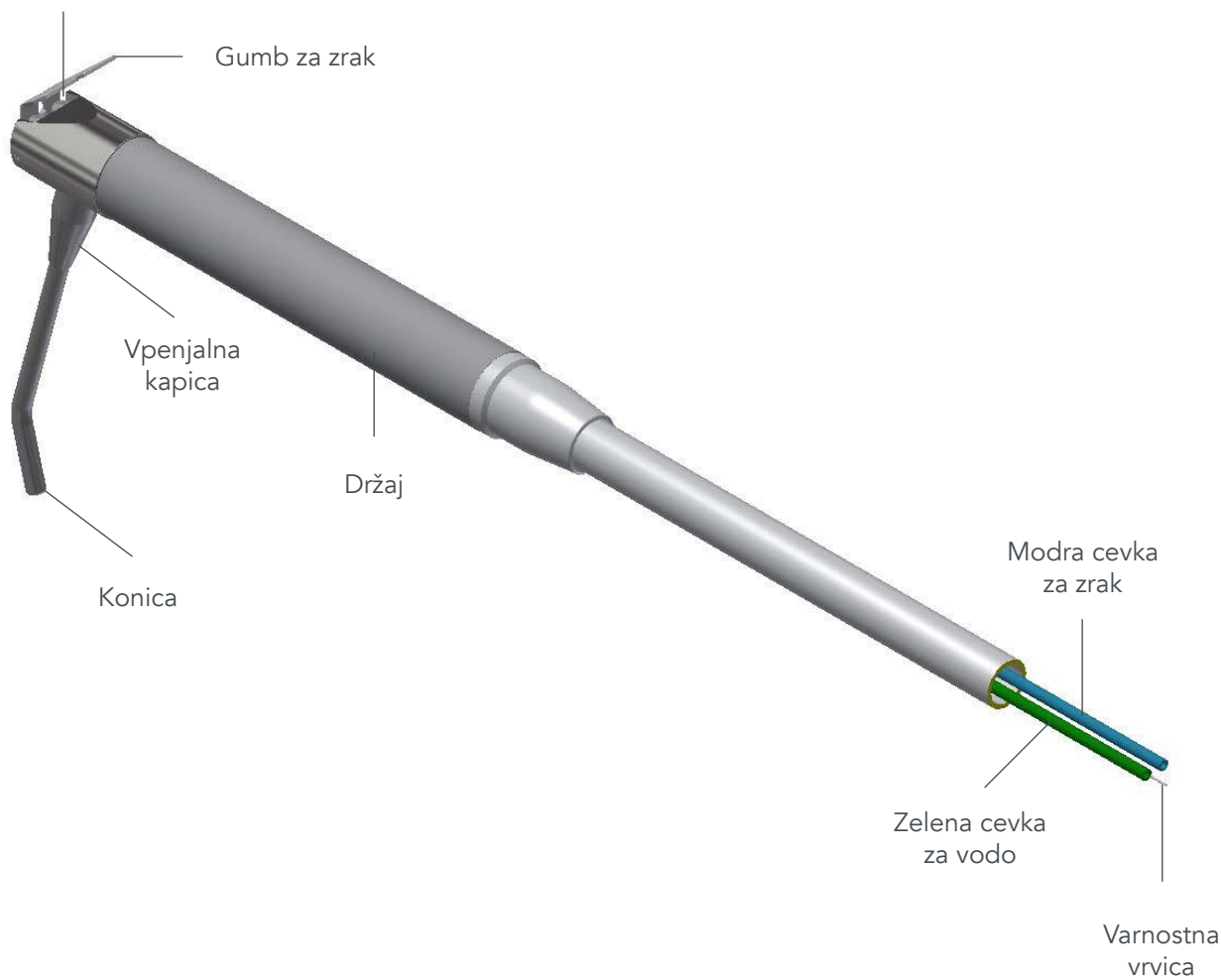
Držaj

Konica

Modra cevka  
za zrak

Zelena cevka  
za vodo

Varnostna  
vrvica



## 1 — OPOZORILA

- 1.1 — Kakršen koli poseg, sprememba ali neustrezna uporaba, ki jih proizvajalec ni pooblastil, povzroči takojšnjo razveljavitev garancije in proizvajalca razbremeni sleherne odgovornosti za poškodbe ljudi ali živali ter materialno škodo, ki lahko nastane zaradi tovrstnih posegov.
- 1.2 — Varnostna vrstica mora biti pritrjena na zobozdravniški stol. Naloga te vrvice je ublažiti morebitne obremenitve in preprečiti, da bi škodljivi potegi učinkovali na električne kable ali na cevke za dovod zraka in/ali vode.
- 1.3 — Pred uporabo obvezno pravilno priključite enoto na dovod vode in stisnjenega zraka.
- 1.4 — Da bi zadostilo zahtevam skladnosti z Direktivo 93/42/EGS, je podjetje vpeljalo postopek poprodajnega nadzora za morebitne težave, ki bi se lahko pojavile v zvezi z uporabo naših izdelkov. S priloženim obrazcem nas lahko obvestite o kakršnih koli nepravilnostih ali nam posredujete predloge izboljšav, ki jih bomo upoštevali pri naslednjih različicah izdelka.
- 1.5 — Vsaki brizgalki (pusterju) so v vrečki priložena navodila za uporabo, ki vsebujejo tudi "Obrazec za prijavo nepravilnosti". Ker gre za zakonsko predpisano zahtevo, mora končni uporabnik obvezno prejeti ta navodila za uporabo. Oseba, zadolžena za montažo brizgalk, je torej odgovorna za predajo omenjenih navodil zobozdravniku. Direktiva 93/42/EGS predpisuje, da mora biti izdelek sledljiv; zato so nam naše stranke v nujnih okoliščinah dolžne omogočiti dostop do podatkov o končnih kupcih, katerim je bil izdelek prodan.
- 1.6 — Proizvajalec zobozdravniških stolov in/ali monter je dolžan upoštevati vse zahteve, navedene v tem dokumentu.
- 1.7 — Brizgalko Miniassistant uporabljajte izključno v namene, opisane v navodilih za uporabo.
- 1.8 — Ta izdelek lahko vgradijo samo usposobljene osebe.
- 1.9 — Brizgalke ni dovoljeno spreminjati in/ali prilagajati.
- 1.10 — Uporabljajte samo originalne dele proizvajalca ali dele, ki jih je odobril proizvajalec. V primeru uporabe dodatnega pribora ali potrošnega materiala, ki ni znamke Luzzani Dental, podjetje ne jamči za varno uporabo in delovanje. Pravice do uveljavljanja odškodnine v primeru nepravilne uporabe so izključene.
- 1.11 — Ne izvajajte postopkov vzdrževanja, ki niso navedeni v navodilih.
- 1.12 — Pred uporabo brizgalke preverite, da sta priključka za vodo in zrak odprta.
- 1.13 — Kakovost vode in zraka na zobozdravniškem stolu mora biti v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.
- 1.14 — Uporabljen zrak mora biti suh, čist in brez vsebovanega olja.
- 1.15 — Brizgalka Miniassistant izpolnjuje zahteve Direktive 93/42/EGS Evropskega sveta: Razred IIa.

## 2 — OPIS IZDELKA

### 2.1 — SPLOŠNE INFORMACIJE

Brizgalka Miniassistant je medicinski pripomoček, namenjen dovajanju vode in zraka (posamično ali skupaj) s sobno temperaturo za čiščenje in/ali sušenje ustne votline med kakršnim koli zobozdravniškim posegom.

Zasnovana je za uporabo v zobozdravstvenih ordinacijah in klinikah in se vgradi v enoto zobozdravniškega stola, ki ga uporabljajo izključno zobozdravniki.

Življenjska doba izdelka (pri pravilnem vzdrževanju) je 5 let.

### 2.2 — SPLOŠNE ZNAČILNOSTI

- BRIZGALKA MINIASSISTANT je medicinski pripomoček za uporabo v zobozdravstvu (razred IIa).
- Pri načrtovanju BRIZGALKE MINIASSISTANT smo uporabili najsodobnejše ergonomske pristope, zato je njena uporaba preprosta, postopki čiščenja in sterilizacije pa hitri. Il Konico je mogoče preprosto sneti in jo v celoti razkužiti in sterilizirati v parnem avtoklavu s temperaturo 134 °C (glej točko 8).



Držaji so iz nerjavečega jekla, kar zagotavlja maksimalno higieno in netoksičnost.

Celotna proizvodnja poteka v naših delavnicah, v preverjenem delovnem procesu, ki ga nenehno izboljšujemo z uporabo čedalje naprednejših strojev, sledeč smernicam sistema vodenja kakovosti v skladu s certifikatom UNI EN ISO 13485.

## 2.3 — PREVERJANJA

Vsaka brizgalka in njeni sestavni deli so 100% testirani s postopkom celostnega preverjanja delovanja in varnosti, ki je ustrezno dokumentirano, s čimer je zagotovljeno, da pripomoček izpolnjuje vse predvidene tehnične in funkcionalne značilnosti.

## 2.4 — OZNAKA CE

Vsak izdelek ima oznako CE na držaju in v notranjosti (številka serije, simbol avtoklava, logotip Luzzani Dental, ime izdelka, oznaka CE s številko priglašenelega organa). V priloženih navodilih za uporabo so navedeni tudi podatki o našem podjetju, osnovne značilnosti izdelka in navodila za pravilno uporabo in vzdrževanje.

## 3 — IDENTIFIKACIJSKI PODATKI IN GARANCIJA

### 3.1 — PROIZVODNA SERIJA

Vsak izdelek je prepoznaven po serijski številki, vtisnjeni na osrednjem delu brizgalke. Ta številka enoznačno označuje številko serije in zagotavlja trajno sledljivost izdelka in vseh njegovih sestavnih delov, vključno s pripadajočimi tehničnimi listi.

### 3.2 — GARANCIJA

Naše podjetje jamči za izdelek za obdobje 12 mesecev od datuma protokola predaje. Garancija krije morebitne tovarniške napake naprave (materiali) in je omejena na zamenjavo delov z napako, ki jo opravimo v našem proizvodnem obratu. Kupec mora na lastne stroške poslati izdelek na naslov našega podjetja.

Za veljavnost garancije mora biti vrnjeni izdelek nepoškodovan, nespremenjen in kompleten. Brizgalka nima roka trajanja; predvidena življenjska doba je 5 let.

## 4 — PAKIRANJE

Izdelek se pošlje ustrezno zapakiran, da se preprečijo morebitne poškodbe med prevozom. Embalažo predstavlja plastična vrečka, ki vsebuje brizgalko Miniassistant. Za večjo varnost je brizgalka vstavljena v še eno plastično vrečko. V vrečki so držaj, ventil in konica. V primeru večjega števila vrečk so le-te vstavljene v embalažno škatlo. Po odstranitvi vseh kosov embalaže je brizgalka Miniassistant pripravljena za priključitev na zobozdravniški stol.



### POMEMBNA OPOMBA:

Vsaki brizgalki so priložena navodila za uporabo v ločeni vrečki, ki vsebujejo tudi "Obrazec za prijavo nepravilnosti". Ker gre za zakonsko predpisano zahtevo, mora končni uporabnik obvezno prejeti ta navodila za uporabo. Oseba, zadolžena za montažo brizgalk, je torej odgovorna za predajo omenjenih

dokumentov zobozdravniku. Direktiva 93/42/EGS predpisuje, da mora biti izdelek sledljiv; zato so nam naše stranke dolžne omogočiti dostop do podatkov o končnih kupcih, katerim je bil izdelek prodan.

## 5 — TEHNIČNE ZNAČILNOSTI

Dovodni tlak vode	Kpa	250
Največji dovodni tlak zraka	Kpa	450
Pretok vode	Cc/min	110
Pretok zraka	NI/min	10

### 5.1 — POGOJI DELOVANJA

Temperatura v prostoru	10°C / +45°C
Relativna vlažnost zraka	30% / 85%
Atmosferski tlak	80 Kpa - 106 Kpa

### 5.2 — POGOJI PREVOZA IN SKLADIŠČENJA

Temperatura	-20°C / +60°C
Relativna vlažnost	30% / 85%
Atmosferski tlak	80 Kpa - 106 Kpa

## 6 — NAMESTITEV IN PRIKLJUČITEV

### 6.1 — PRIKLJUČITEV VODNE NAPELJAVE

Zelena cevko brizgalke povežite s priključkom za vodo.

#### Opomba

- Uporabljen voda mora biti pitna, filtrirana (<25 µm) in ne sme vsebovati bakterij ipd.
- Za pravilno delovanje brizgalke tlak vode ne sme biti nižji od navedenega.

### 6.2 — PRIKLJUČITEV NAPELJAVE STISNJENEGA ZRAKA

Modro cevko brizgalke povežite s priključkom za stisnjen zrak.

## ⚠ OPOMBA

- Priporočeni delovni tlak je okrog 450 kPa.
- Pri uporabi brizgalke Miniassistant je treba upoštevati tudi nacionalne predpise v zvezi s kakovostjo vode in zraka.
- Zrak mora biti primernega razreda za uporabo v medicini, suh in brez vsebovanih olj in bakterij; priporoča se uporaba filtra za zrak s filtracijo 5 µm.

### 6.3 — PRITRDITEV VARNOSTNE VRVICE

Varnostna vrstica mora biti pritrjena na zobozdravniški stol. Naloga te vrvice je ublažiti morebitne obremenitve in preprečiti, da bi škodljivi potegi učinkovali na električne kable ali na cevke za dovod zraka in/ali vode. Proizvajalec ne odgovarja za nepravilno delovanje, ki bi se pojavilo kot posledica nepritrjene varnostne vrvice.

### 6.4 — NAPOTKI ZA PRAVILNO PRIKLJUČITEV

- ⚠ • Pred preizkusom delovanja obvezno pravilno priključite enoto na dovod vode in stisnjeneга zraka.
- Pazite, da boste cevke povezali pravilno.

## 7 — OBIČAJNA UPORABA

### 7.1 — DOVAJANJE HLADNE VODE

Za dovajanje hladne vode na mesto posega pritisnite levo tipko na držaju:



### 7.2 — DOVAJANJE HLADNEGA ZRAKA

Za dovajanje hladnega zraka na mesto posega zadostuje, da pritisnete desno tipko na držaju:



### 7.3 — SKUPNO DOVAJANJE HLADNE VODE IN HLADNEGA ZRAKA (PRŠILNA MEGLICA)

Za skupno dovajanje hladne vode in hladnega zraka (pršilna

meglica) istočasno pritisnite obe tipki na držaju:



## OPOZORILO

Ne uporabljajte konice na nepravilen način. Po vsakem pacientu snemite konico in jo sterilizirajte.

## POMEMBNO

Zrak in voda morata neovirano izhajati iz konice. Konice ne naslanjajte na zob ali na druge predmete. Ne pritiskajte konice na material za pripravo zobnih odtisov, saj jo slednji lahko zamaši.

### 7.4 — PRVA UPORABA IN UPORABA PO DALJŠIH OBDOBJIH MIROVANJA

- ⚠ • Pred uporabo sterilizirajte konico.
- Po daljših obdobjih mirovanja očistite, obdelajte in sterilizirajte konico.

## ⚠ PRED VSAKIM NOVIM PACIENTOM

1. Preverite, da je držaj steriliziran.
2. Nastavite dovod medijev iz enote zobozdravniškega stola (glej tabelo v točki 5).
3. Pritisnite na tipko za zrak in preverite, če se nedvomno zazna izhajanje zraka iz konice.
4. Preverite pretok vode.
5. Uporabljajte izključno filtrirano vodo brez vsebovanega olja in mikroorganizmov.
6. Preverite, da konica ni zamašena in da na njej niso prisotne obloge, po potrebi jo očistite.

## OPOMBA

- Izvedite pretakanje skozi brizgalko na začetku vsakega delovnega dne (najmanj 2 minuti) in pred vsakim pacientom (najmanj 20–30 sekund).
- Neposredno pred samo brizgalko vgradite filtre, ki bodo zadržali mikroorganizme, ki se lahko nahajajo v napeljavi za vodo in stisnjen zrak.

## 8 — ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA

- ⚠ Po vsakem posegu na pacientu za zagotovitev največje varnosti **OBVEZNO** očistite in sterilizirajte konico brizgalke. V ta namen opravite naslednje postopke:

Ločite konico tako, da odvijete vpenjalno kapico

1. odvijte vpenjalno kapico



2. izvlecite konico



Očistite jo z vlažno krpo in odstranite morebitne madeže. Vstavite jo v parni avtoklav s temperaturo 134 °C za NAJMANJ 3 minute (skladno s predpisom CEI EN 13060).

#### A — OPOZORILA



- Sterilizacijo je treba opraviti tudi pred prvo uporabo brizgalke.
- Neustrezna sterilizacija je nevarna za pacienta in zdravstveno osebje.
- Ne izvajajte nobenega razkuževanja s pršenjem.
- Ne potaplajte v razkužilne tekočine.
- Ne izvajajte hladne kemične sterilizacije ali sterilizacije z vročim zrakom.
- Zadolženo osebje mora biti strokovno usposobljeno in izurjeno.
- Razkužilo uporabite v skladu s specifikacijami proizvajalca, navedenimi na etiketi.
- Ne uporabljajte tekočin na osnovi klora.
- V primeru istočasne sterilizacije več kosov v istem avtoklavu preverite, da ni presežena največja dovoljena polnitev avtoklava.

#### B — PRIPRAVA

Odstranite površinsko nečistočo s papirnato brisačo za enkratno uporabo. Očistite notranjost cevi z najmanj 30-sekundnim pretakanjem zraka in vode skozi brizgalko. Snemite držaj iz nerjavečega jekla s pritiskom na tipko na zadnjem delu držaja. Odvijte vpenjalno kapico in snemite konico.

#### C — ROČNO ČIŠČENJE

Uporabite papirnato brisačo za enkratno uporabo in s pomočjo pitne vode odstranite delce nečistoče ali umazanijo,

če je prisotna.

#### D — SAMODEJNO ČIŠČENJE

Ni predvideno.

#### E — ROČNO RAZKUŽEVANJE

Za razkuževanje uporabite samo krpo za enkratno uporabo in dovoljena razkužila (v skladu z navodili na etiketi in tehničnem listu izdelka). Priporočena razkužila:

- Incidin liquid
- FD 322 Durr
- Mikrozid AF liquid

#### F — SAMODEJNO RAZKUŽEVANJE

Ni predvideno.

#### G — ROČNO SUŠENJE

Osušite s papirnato brisačo za enkratno uporabo. S suhim, čistim in nekontaminiranim stisnjenim zrakom izpihajte notranjost in zunanost brizgalke, dokler ni popolnoma suha. Ne izvajajte sušenja s toplim zrakom.

#### H — SAMODEJNO SUŠENJE

Ni predvideno.

#### I — VZDRŽEVANJE IN PREVERJANJA

Posebno vzdrževanje ni potrebno.

#### L — PAKIRANJE

Uporabite sterilizacijske vrečke primerne velikosti iz medicinskega papirja in folije za toplotno varjenje.



#### M - STERILIZACIJA

Konica je primerna za sterilizacijo.

Sterilizirate ju v parnem avtoklavu razreda B v skladu s standardom EN 13060 / ISO 17665-1. Sterilizacija s 3-stopenjskim frakcioniranim vakuumom pri temperaturi 134 °C +/- 1 °C in tlaku 2,13 bara, s 4-minutnim čakanjem. Temperatura ne sme nikoli preseči 134°C. Avtoklav mora biti odobren.

#### N — SHRANJEVANJE

Razen shranjevanja v zapečateni in sterilizirani vrečki ni posebnih zahtev. Shranjujte v ustreznem okolju, zaščitnim pred neposredno sončno svetlobo, na suhem mestu, po možnosti z nizko vsebnostjo mikroorganizmov.

## 9 — VZDRŽEVANJE

Razen običajnega čiščenja in sterilizacije, opisanih v zgornji točki, ni predvideno nobeno specifično vzdrževanje pripomočka.



## 10 — ODSTRANJEVANJE IN ODLAGANJE MED ODPADKE

Izdelek ne vsebuje nevarnih in strupenih oziroma škodljivih snovi. Treba ga je odstraniti ločeno. Upoštevajte veljavne predpise v državi uporabe izdelka.

## 11 — INFORMACIJE ZA ZOBOZDRAVNIKA



Proizvajalec zobozdravniških stolov je dolžan končnemu uporabniku skupaj z brizgalko Luzzani Dental predati navodila za uporabo.

## 12 — OBRAZEC ZA PRIJAVO NEPRAVILNOSTI

Za izpolnitev zahtev skladnosti z Direktivo 93/42/EGS s poznejšimi spremembami in dopolnitvami je proizvajalec vpeljal postopek poprodajnega nadzora za morebitne težave, ki bi se lahko pojavile v zvezi z uporabo naših izdelkov.

Ta obveznost vključuje dolžnost uporabnika in proizvajalca, da pristojne organe obvestita o vsakršni nesreči, ki jo je utrpel pacient ali uporabnik zaradi motenj v delovanju ali poslabšanja lastnosti in/ali učinkovitosti, kot tudi zaradi pomanjkljivih navodil za uporabo.

Vljudno vas naprošamo, da nas opozorite na morebitne nepravilnosti tako, da izpolnite in nam pošljete obrazec, priložen na zadnji strani navodil.

## 13 — SIMBOLI

SIMBOLI:



Obvezna smer postavljanja



Sterilizirati



Pozor lomljivo



Glej navodila za uporabo



Ščititi pred vlago



Splošna opozorila



Ločeno odlaganje odpadne električne in elektronske opreme







Proizvajalec



Serijska številka

## 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"> <li>• Sterilization must be performed even when using the syringe for the first time.</li> <li>• Inappropriate sterilization is dangerous for patients and operators.</li> <li>• Do not perform spray sterilization. Do not place in any disinfectant liquids.</li> <li>• Do not perform cold chemical or hot air sterilization.</li> <li>• The appointed staff must be specialized and trained.</li> <li>• Use the disinfectant in accordance with the specifications set by the manufacturer indicated on the label.</li> <li>• Do not use chlorine-based solutions.</li> <li>• When sterilizing more than one piece in one autoclave do not exceed its maximum load capacity.</li> </ul>
<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"> <li>• Incidin liquid</li> <li>• FD 322 Durr</li> <li>• Mikrozid AF Liquid</li> </ul>
<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>

# OBRAZEC ZA PRIJAVO NEPRAVILNOSTI

IZDELEK \_\_\_\_\_

MODEL \_\_\_\_\_ SERIJA \_\_\_\_\_

PRIJAVITELJ \_\_\_\_\_

DRUŽBA \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## VRSTA PRIJAVE

NEPRAVILNOST       PREDLOG       \_\_\_\_\_

## OPIS

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## OPOMBE

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

DATUM \_\_\_\_\_

PODPIS \_\_\_\_\_

## POŠLJITE NA NASLOV:

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