

Minibright



INSTALĀCIJAS UN LIETOŠANAS ROKASGRĀMATA



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Itālija

www.luzzani.it

E-pasts: info@luzzani.it

Tālr.: +39 029988433
Fakss: +39 0299010379

IZD.2 PĀRSK. 0



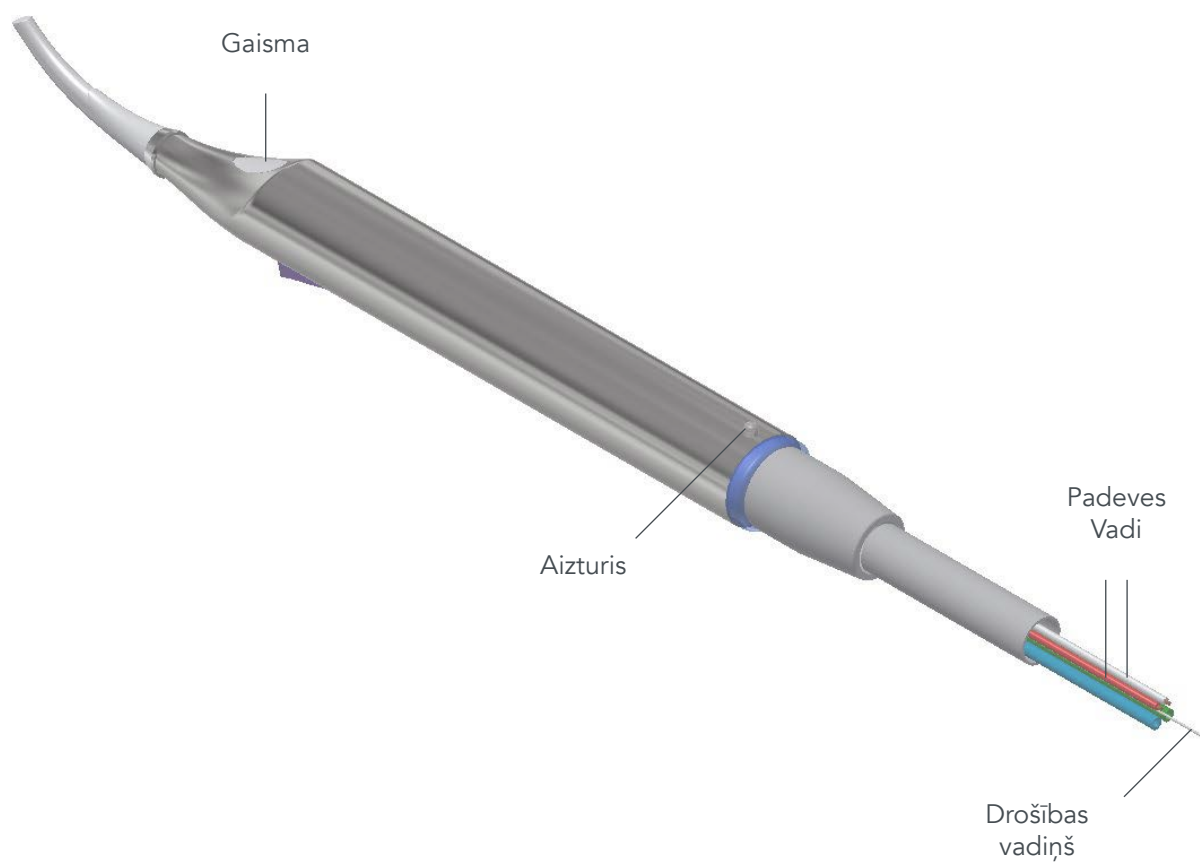
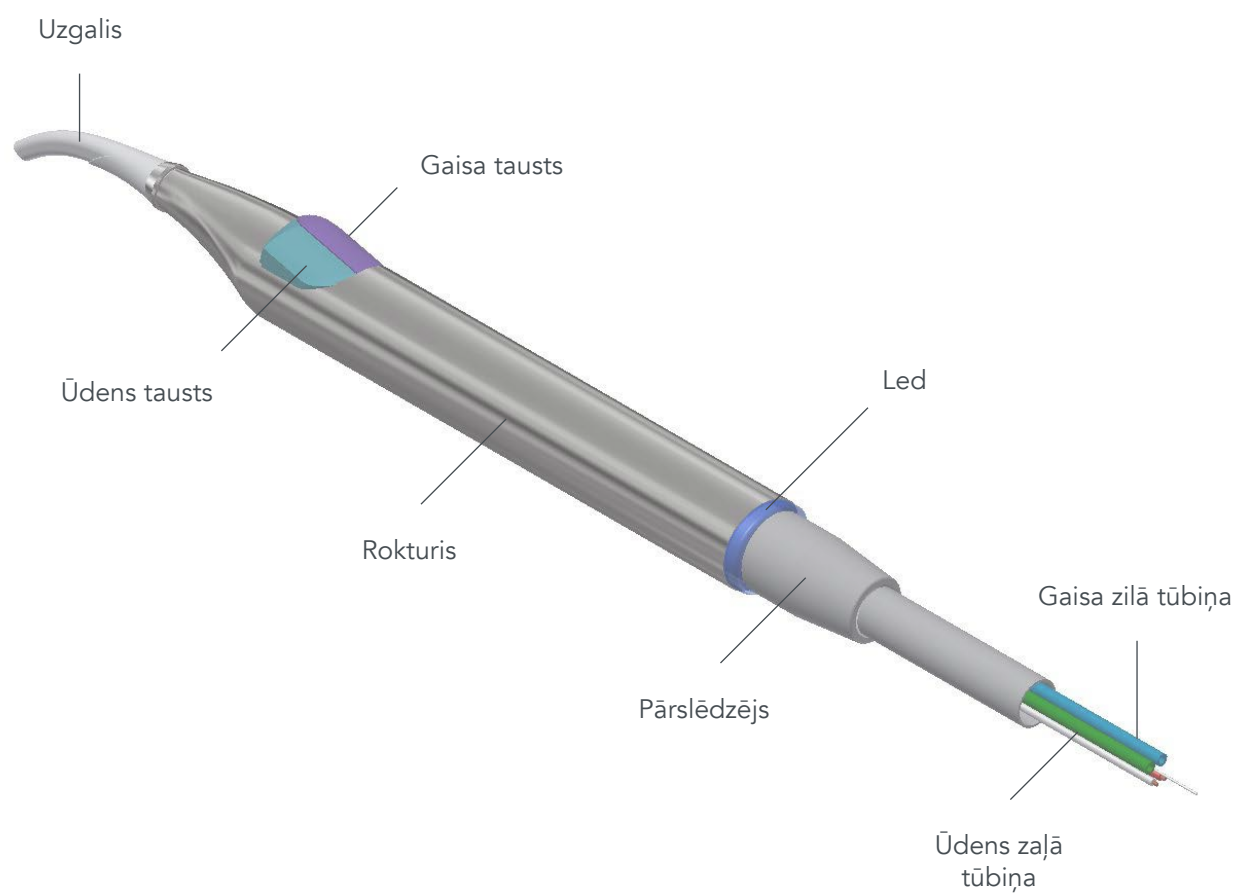
MADE IN ITALY

CE
1370

SATURA RĀDĪTĀJS

- 0 — ŠĻIRCES LEĢENDA
- 1 — BRĪDINĀJUMI
- 2 — PRODUKTA APRAKSTS
 - 2.1 — VISPĀRĒJĀ INFORMĀCIJA
 - 2.2 — VISPĀRĒJS RAKSTUROJUMS
 - 2.3 — MODEĻI
 - 2.4 — PĀRBAUDES
 - 2.5 — CE MARĶĒJUMS
- 3 — IDENTIFIKĀCIJAS DATI UN GARANTIJA
 - 3.1 — RAŽOŠANAS PARTIJA
 - 3.2 — GARANTIJA
- 4 — IEPAKOJUMS
- 5 — TEHNISKAIS RAKSTUROJUMS
 - 5.1 — DARBOŠANĀS NOSACĪJUMI
 - 5.2 — TRANSPORTĒŠANAS UN NOLIKŠANAS NOLIKTAVĀ NOSACĪJUMI
- 6 — UZSTĀDĪŠANA UN SAVIENOJUMI
 - 6.1 — ELEKTRISKĀS SISTĒMAS SAVIENOJUMS
 - 6.2 — HIDRAULISKĀS SISTĒMAS SAVIENOJUMS
 - 6.3 — PNEIMATISKĀS SISTĒMAS SAVIENOJUMS
 - 6.4 — DROŠĪBAS VADIŅA SAVIENOJUMS
 - 6.5 — PIEZĪMES PAREIZAM SAVIENOJUMAM
- 7 — NORMĀLA IZMANTOŠANA
 - 7.1 — AUKSTĀ ŪDENS IEPŪŠANA
 - 7.2 — AUKSTĀ GAISA IEPŪŠANA
 - 7.3 — KOMBINĒTĀ AUKSTĀ ŪDENS UN GAISA IEPŪŠANA (SMIDZINĀŠANA)
 - 7.4 — KARSTĀ ŪDENS IEPŪŠANA (ir versijā 6f)
 - 7.5 — KARSTĀ GAISA IEPŪŠANA (ir versijā 6f)
 - 7.6 — KOMBINĒTĀ KARSTĀ ŪDENS UN GAISA IEPŪŠANA (SMIDZINĀŠANA) (ir versijā 6f)
 - 7.7 — GAISMAS DARBOŠANĀS
 - 7.8 — PIRMĀ IEDARBINĀŠANA UN LIETOŠANA PĒC ILGSTOŠIEM NELIETOŠANAS INTERVĀLIEM
- 8 — TĪRĪŠANA UN STERILIZĀCIJA
- 9 — TEHNISKĀ APKOPE
- 10 — NODOŠANA UTILIZĀCIJĀ
- 11 — INFORMĀCIJA ZOBĀRSTAM
- 12 — FORMA ZIŅOŠANAI PAR IERĪCES DARBNERĪGUMU
- 13 — SIMBOLI
- 14 — ELEKTRISKĀ SHĒMA

0 — ŠĻIRCĒS LEĢENDA



1 — BRĪDINĀJUMI

1.1 — Jebkura manipulācija vai izmaiņas, vai arī neautorizēta neatbilstoša lietošana uzreiz atceļ garantiju, atbrīvo mūsu uzņēmumu no jebkādas atbildības par cilvēku, dzīvnieku savainojumiem vai priekšmetu bojājumiem, kas varētu parādīties šādu modificēšanu dēļ.

1.2 — Lietotāja un pacienta maksimālai drošībai, izmantotam transformatoram ir jābūt pie ļoti zema drošības sprieguma (SELV), kas ir marķēts CE medicīniskai lietošanai un atbilstībā ar standartiem IEC 80.601, IEC 60.601

1.3 — Spaiļu savienojumam ar izejas spriegumu lielāku par 24 V~, varētu neatgriezeniski bojāt ierīci.

1.4 — Drošības vadiņam ir jābūt piestiprinātam pie ierīču kompleksa. Šī vada uzdevums ir absorbēt iespējamās slodzes, izvairoties, ka anomāla vilce iedarbotos uz elektriskā savienojuma vadiem vai uz gaisa un/vai ūdens caurulēm.

1.5 — Pirms lietošanas ir nepieciešams pareizi savienot gan elektrisko daļu, gan hidropneimatisko daļu. Šīrce lietošana bez savienošanas pie ūdens un pneimatiskā tīkla bojā šīrci. Ir jāpievērš uzmanība pareizam cauruļu savienojumam, jo to iespējamā inversija varētu bojāt šīrci.

1.6 — Lai apmierinātu atbilstības prasības Direktīvai 93/42/EEK, uzņēmums izstrādāja pēc-pārdošanas uzraudzības procedūru, ar nolūku sekot mūsu izstrādājumu izmantošanas laikā radušajām problēmām. Pievienotā forma ļauj paziņot mūsu uzņēmumam iespējamās anomālijas un ieteikt uzlabojumus, kas tiks ņemti vērā nākamajām produkta versijām.

1.7 — Katrai šīrcei nāk klāt lietošanas rokasgrāmata, kas atrodas maisiņā, un kas iekļauj "Forma Ziņošanai par Ierīces Darbnesderīgumu". Tā kā runa iet par Likuma norādījumiem, ir obligāti, lai šī lietošanas rokasgrāmata nonāktu līdz lietotājam. Un tādēļ, tā ir šīrču instalētāja atbildība, nodot minēto lietošanas rokasgrāmatu zobārstam. Direktīva 93/42/EEK uzliek par pienākumu izstrādājuma izsekošanu: tāpat, mūsu klientiem tiek lūgts, ārkārtējās situācijas gadījumā, lai būtu dota iespēja noteikt galējo klientu, kura tika pārdots izstrādājums.

1.8 — Ierīču kompleksa būvētajam un/vai instalētajam ir jāievēro visi šī dokumenta norādījumi.

1.9 — Izmantot Minibright šīrci tikai tam pielietojumam, kas ir aprakstīts lietošanas instrukcijās.

1.10 — Šis produkts ir jāinstalē tikai kvalificētām personām.

1.11 — Nav atļauts veikt nekāda veida izmaiņas šīrcei.

1.12 — Izmantot tikai ražotāja vai viņa apstiprinātās oriģinālās detaļas. Gadījumā, ja tiek izmantoti ne Luzzani Dental piederumi vai arī palīgmateriāli, uzņēmums nevar garantēt drošu darbību. Nepastāv nekāda veida tiesības saistībā ar bojājumiem, ko izraisīja nepiemērota lietošana.

1.13 — Adapteri vienreizējas lietošanas uzgaļiem nav Šīrce Minibright sastāvdaļa un var kompromitēt pareizu lietošanu.

1.14 — Neizmantot ierīci ciešā saskarē ar anestēzijas gāzi

vai ļoti augstā skābekļa vidē (ar skābekļa saturu >25%), un sprādziena riska zonā.

1.15 — Neveikt tehniskās apkopes procedūras, ja tās nav uzrādītas rokasgrāmatā.

1.16 — Pirms lietot šīrci, ir jāpārliciecinās, ka ūdens un gaisa padeve ir iedarbināta.

1.17 — Ir nepieciešams pieturēties pie valsts tiesību aktiem, saistībā ar ierīču kompleksa ūdens un gaisa kvalitāti.

1.18 — Izmantotam gaisam ir jābūt sausam, tīram un bez eļļas.

1.19 — Šīrce Minibright apmierina Eiropas Padomes Direktīvas 93/42/EEK prasības: Klase II A

1.20 — Šīrcei Minibright nav jābūt izmantotai citu ierīču tuvumā vai atbalstītai pret tām.

1.21 — Izmantot tikai piederumus, vadus, devējus, kurus noteica vai sniedza Luzzani Dental.

1.22 — Neizmantot RF sakaru transportējamās ierīces un attālumā, kas ir mazāks par 30 cm no iekārtas.

2 — PRODUKTA APRAKSTS

2.1 — VISPĀRĒJĀ INFORMĀCIJA

Šīrce Minibright medicīniska ierīce domāta, lai iepūstu ūdeni un gaisu (vienas vielas vai kombinētā režīmā) vides vai ķermeņa temperatūrā, lai tīrītu un/vai žāvētu mutes dobumu jebkādā zobārstniecības darbībā.

Tā tika projektēta, lai varētu būt izmantotai zobārstniecības kabinetos un klīnikās, un tā tiek iebūvēta zobārstniecības ierīču kompleksos, kurus izmanto tikai zobārstniecības ārsti.

Izstrādājuma tehniskā mūža ilgums (pareizās tehniskās apkopes nosacījumos) ir 5 gadi.

2.2 — VISPĀRĒJĀS ĪPAŠĪBAS

- ŠĪRCE MINIBRIGHT ir zobārstniecībai domāta medicīniskā ierīce (klase II a).
- Aizsardzības pakāpe pret tiešiem kontaktiem: B
- Laika darbošanās: 10 sek. ON/ 20 sek. OFF. ŠĪRCE MINIBRIGHT tika projektēta ar vismodernākajām ergonomikas koncepcijām vieglai lietošanai un tūlītējai tīrīšanai un sterilizācijai. Gan uzgali, tā arī rokturi var viegli izņemt ārā, lai to pilnīgi dezinficētu un nosterilizētu autoklāvā ar ūdens tvaiku pie 134°C (skat. punktu 8). Tādējādi, ir pieejami vairāki rokturi ar dažādām formām: var izvēlēties roktura formu, kura visvairāk atbilst

prasībām: ar izlieci vai taisns. Turklāt, ūdeni un gaisu var uzsildīt līdz ķermeņa temperatūrai, kas atbrīvos pacientu pat no mazākās nepatīkamas sajūtas, kura var rasties iepūšot gaisu vai ūdeni ar apkārtējās vides temperatūru.

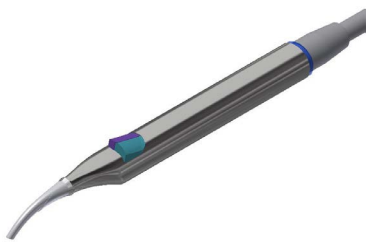
2.3 — MODEĻI

Ir sekojošas modeļu versijas, kuras atšķiras ar pieejamo funkciju klāstu:

- 3F: auksts ūdens/gaiss/smidzināšana/led gaisma
- G3F: auksts ūdens/gaiss/smidzināšana/led gaisma (gaiss un ūdens invertēti)
- F3: auksts ūdens/gaiss/smidzināšana
- 6F: auksts ūdens/gaiss/smidzināšana - karsts ūdens/gaiss/smidzināšana/led gaisma
- G6F: auksts ūdens/gaiss/smidzināšana/led gaisma (gaiss un ūdens invertēti)
- 6F: auksts ūdens/gaiss/smidzināšana - karsts ūdens/gaiss/smidzināšana

Roktura forma var būt:

- TAISNA



- IZLIECI



Šī atšķirība ļauj zobārstam izvēlēties savām vajadzībām ergonomiski vispiemērotāku instrumentu.

Rokturi ir no nerūsējoša tērauda, kas nodrošina maksimālu higiēnu un netoksicitāti. Ražošana tiek pilnībā veikta mūsu darbnīcā, ar pārbaudītu darba ciklu, kas tiek pastāvīgi uzlabots izmantojot vismodernākās ierīces, ievērojot kvalitātes sistēmas direktīvas: sertifikāti UNI EN ISO 13485.

2.4 — PĀRBAUDES

Katra šļirce un tās komponentes tiek testētas uz 100%, pakļaujoties pilnīgai funkcionālai un drošības pārbaudei, kas tiek attiecīgi dokumentēta, lai nodrošinātu pilnīgu projekta tehniski-funkcionālo īpašību ievērošanu.

2.5 — CE MARĶĒJUMS

Katrs izstrādājums ir marķēts ar CE uz roktura un tā iekšpusē. (partijas numurs, autoklāva simbols, Luzzani Dental logotips, izstrādājuma nosaukums, CE ar iestādes numuru).

Izstrādājumam pielikumā esošā instrukciju lapa uzrāda arī mūsu uzņēmuma datus, izstrādājuma galvenās īpašības un instrukcijas pareizai lietošanai un tehniskai apkopei.

3 — IDENTIFIKĀCIJAS DATI UN GARANTIJA

3.1 — RAŽOŠANAS PARTIJA

Katrs izstrādājums ir raksturots ar partijas numuru, kas ir uzrādīts iekšpusē, apdrukāts uz šļirces centrālā korpusa. Šāds numurs viennozīmīgi uzrāda ražošanas partiju ar kuras palīdzību ir vienmēr nodrošināta izstrādājuma un jebkuras tā komponentes izsekojamība ar attiecīgajām testēšanas datu lapām.

3.2 — GARANTIJA

Mūsu uzņēmums sniedz izstrādājumam garantiju uz 12 mēnešiem sākot ar datumu uzrādītu pavadzīmē.

Garantija sedz ierīces (materiālu) iespējamās būvēšanas defektus un tā robežojas tikai ar defekta detaļu nomainīšanu, kas tiek veikta mūsu darbnīcā. Klientam ir jānosūta ierīce uz mūsu adresi.

Lai garantija būtu derīga, izstrādājumam ir jābūt atgrieztam veselam, bez modificēšanas un pilnīgam. Šļirce nav pakļauta funkcionālam termiņa izbeigumam, tās tehniskā mūža ilgums ir paredzēts uz 5 gadiem.

4 — IEPAKOJUMS

Izstrādājumam ir jābūt nosūtītam atbilstoši iepakotam, lai izvairītos no problēmām transportēšanas laikā. Iepakojums sastāv no plastmasas maisa, kas satur šļirci Minibright.

Rokturi pasargājošs apvalks nodrošina Šjirces aizsardzību transportēšanas laikā. Vairāki maiši tiek novietoti kārbā. Šjirce Minibright ir gatava savienojumam pie ierīce kompleksa tad, kad ir noņemtas visas iepakojuma daļas.

SVARĪGA PIEZĪME:



Katrai šjircei nāk klāt lietošanas instrukciju rokasgrāmata, kas iekļauj "Formu Ziņošanai par ierīces darbnederīgumu". Tā kā runa iet par Likuma noteikumu, ir nepieciešams, lai šī grāmatiņa nonāktu līdz lietotājam. Un tādēļ, tā ir šjirču instalētāja atbildība piegādāt minētās formas zobārstam. Direktīva 93/42/EEK uzliek produkta izsekojamību: tātad, mūsu klientiem tiek lūgts, lai tiktu sniegta iespēja noteikt galējo klientu, kuram tika pārdots izstrādājums.

5 — TEHNISKAIS RAKSTUROJUMS

FUNKCIJAS		6F	3F
Padeves spriegums	V~	24	***
Led spriegums	Vdc	3,5	3,5
Absorbēta strāva maks.	A	6	***
Elektriskā jauda	W	115	***
Ūdens padeves spiediens	Kpa	300	300
Gaisa padeves spiediens	Kpa	450	450
Ūdens plūsmas ātrums	Cc/min	90	90
Gaisa plūsmas ātrums	NI/min	10,5	10,5
International protection		IP40	IP40

5.1 — DARBOŠANĀS NOSACĪJUMI

Vides temperatūra	10°C / +45°C
Relatīvais gaisa mitrums	30% / 85%
Atmosfēras spiediens	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — TRANSPORTĒŠANAS UN NOLIKŠANAS NOLIKTAVĀ NOSACĪJUMI

Temperatūra	-20°C / +60°C
Relatīvais mitrums	30% / 85%
Atmosfēras spiediens	50 Kpa - 106 Kpa

6 — UZSTĀDĪŠANA UN SAVIENOJUMI

6.1 — ELEKTRISKĀS SISTĒMAS SAVIENOJUMS

Savienojums sastāv no divu elektrisko terminālu pievienošanas pie transformatora, kas ir sagatavots izejai 24 V~ (skat. atsauci uz elektrisko shēmu 13.1).



Piezīme

- elektriskai padevei un izmantotam transformatoram ir jābūt ļoti zēmam drošības spriegumam (tips SELV) medicīniskai lietošanai, ievērojot saistošus normatīvus.
- Spaiļu savienojumam ar izejas spriegumu lielāku par 24 V~, varētu neatgriezeniski bojāt ierīci un kompromitēt tās drošību.

6.2 — HIDRAULISKĀS SISTĒMAS SAVIENOJUMS

Šjirces zaļai caurulei ir jābūt pievienotai pie ūdens sistēmas.



Piezīme

- Darbības spiediens ir 300 Kpa. Iespējamais neliels spiediena paaugstinājums izraisītu tikai stiprāku strūklu, bet neizraisītu problēmas vai bīstamību.
- Izmantotam ūdenim ir jābūt dzeramam, filtrētam (<25 μm) un bez baktērijām, utt.
- Šjirces pareizas darbībai, ūdens spiedienam nav jābūt mazākam par uzrādīto.

6.3 — PNEIMATISKĀS SISTĒMAS SAVIENOJUMS

Šjirces zilai caurulei ir jābūt pievienotai pie pneimatiskās sistēmas.



Piezīme

- Ieteiktais darbības spiediens ir aptuveni 450 Kpa.
- Kad tiek izmantota šjirce Minibright, ir nepieciešams pieturēties arī pie valsts normatīviem saistībā ar ūdens un gaisa kvalitāti.
- Gaisam ir jābūt medicīniskās pakāpes, sausam un bez eļļas un baktērijām - ieteiktais gaisa filtrs 5 μm.

6.4 — DROŠĪBAS VADIŅA SAVIENOJUMS

Drošības vadiņam ir jābūt piestiprinātam pie ierīču

kompleksa. Šī vada uzdevums ir absorbēt iespējamās slodzes, izvairoties, ka anomāla vilce iedarbotos uz elektriskā savienojuma vadiem vai uz gaisa un/vai ūdens caurulēm. Slikta darbošanās, ko izraisa drošības vadiņa nepievienošana, nevar būt attiecināta uz ražotāju.

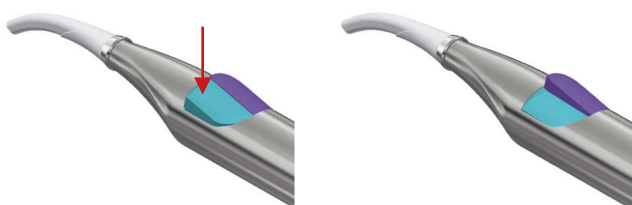
6.5 — PIEZĪMES PAREIZAM SAVIENOJUMAM

- Pirms veikt funkcionālus mēģinājumus, ir nepieciešams pareizi pievienot gan elektrisko daļu, gan hidropneimatisko daļu.
- Šļircis lietošana bez savienošanas pie ūdens un pneimatiskā tīkla varētu bojāt šļirci.
- Ir jāpievērš uzmanība cauruļu savienojumam, jo to iespējamā inversija varētu bojāt šļirci.

7 — NORMĀLA IZMANTOŠANA

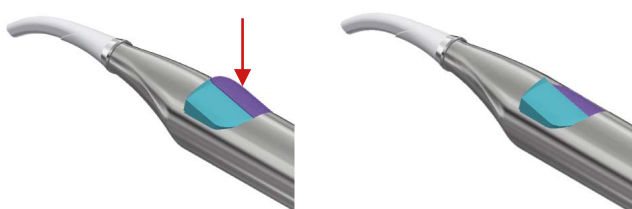
7.1 — AUKSTĀ ŪDENS IEPŪŠANA

Lai iepūstu aukstu ūdeni operējamā apgabalā, ir jāpiespiež uz roktura kreisā tausta:



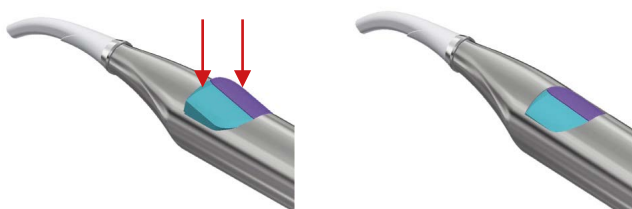
7.2 — AUKSTĀ GAISA IEPŪŠANA

Lai iepūstu aukstu gaisu operējamā apgabalā, ir jāpiespiež uz roktura labā tausta:



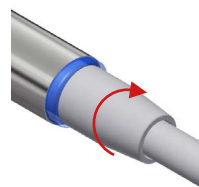
7.3 — KOMBINĒTĀ AUKSTĀ ŪDENS UN GAISA IEPŪŠANA (SMIDZINĀŠANA)

Lai iepūstu aukstu ūdeni un gaisu kombinētā veidā (smidzināšana), ir vienlaicīgi jāpiespiež divi roktura tausti:

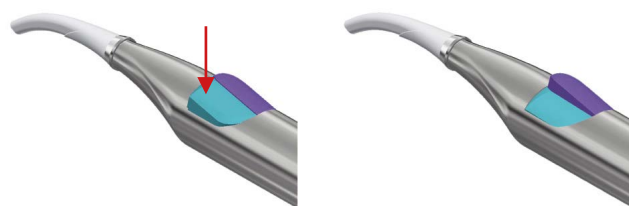


7.4 — KARSTĀ ŪDENS IEPŪŠANA (ir versijā 6f)

Lai iepūstu karstu ūdeni operējamā apgabalā, ir nepieciešams pagriezt pa labi roktura pamatā esošu pārslēdzēju (ieslēdzas zils LED):

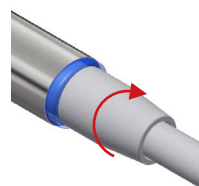


un piespiest roktura kreiso taustu:

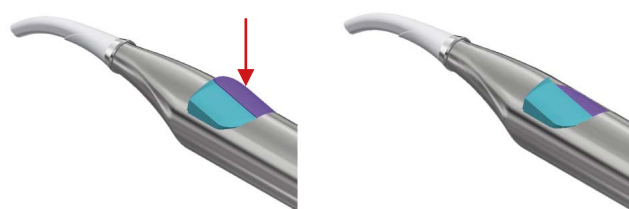


7.5 — KARSTĀ GAISA IEPŪŠANA (ir versijā 6f)

Lai iepūstu karstu gaisu operējamā apgabalā, ir nepieciešams pagriezt pa labi roktura pamatā esošu pārslēdzēju (ieslēdzas zils LED):

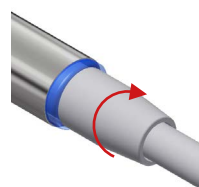


un piespiest roktura labo taustu:

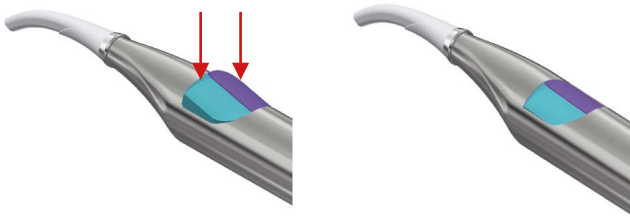


7.6 — KOMBINĒTĀ KARSTĀ ŪDENS UN GAISA IEPŪŠANA (SMIDZINĀŠANA) (ir versijā 6f)

Lai iepūstu karstu ūdeni un gaisu kombinētā režīmā (smidzināšana), ir nepieciešams pagriezt pa labi roktura pamatā esošu pārslēdzēju (ieslēdzas zils LED):



un vienlaicīgi piespiest divus taustus uz roktura:



7.7 — GAISMAS DARBOŠANĀS

Rokturis ir aprīkots ar lēcu, kas izplata led padoto gaismu, kas atrodas uz šļirces korpusa. Iesakām izmantot slēdzi LED ieslēgšanai un izslēgšanai. Savienojumiem, izmantot kā atsauci, elektrisko shēmu 14.sadaļā.



Piezīme

- Ieslēdzot pārslēdzēju tiek izvēlēts darba režīms ar uzsildīšanu. Pati ūdens un/vai gaisa uzsildīšana notiek tikai ierīces izmantošanas laikā.
- Tīrīšanas procedūras (vai cauruļu mazgāšanas procedūras) ir vienmēr jāveic aukstā pozīcijā.

BRĪDINĀJUMS

Neizmantojiet uzgali tam nepiemērotā veidā. Noņemiet uzgali pēc katra pacienta un pakļaut to sterilizēšanai.

SVARĪGI

Gaisam un ūdenim ir viegli jāiznāk ārā no uzgaļa. Neatbalstīt uzgali uz zoba vai uz priekšmeta. Nespiest uzgali pret nospieduma materiāliem, jo tie varētu to aizsprostot.

7.8 — PIRMĀ IEDARBINĀŠANA UN LIETOŠANA PĒC ILGIEM NELIETOŠANAS INTERVĀLIEM

 Pirms lietošanas ir jāsterilizē rokturis un piederumi.

Pēc ilgstošiem nelietošanas intervāliem, ir jāiztīra, jāapstrādā un jāsterilizē rokturis.

 **PIRMS KATRA PACIENTA**

1. Pārliedzināties, ka rokturis tika sterilizēts.
2. Regulēt fluīdu padevi no ierīču kompleksa (kā tabulā, punktā 5).
3. Piespiežot gaisa taustu, ir jāpārliedzinās, ka ir skaidri sajūtama gaisa plūsma.
4. Pārbaudīt ūdens plūsmas ātrumu.
5. Izmantot tikai filtrētu ūdeni un gaisu bez eļļas un


mikroorganismiem.

6. Pārbaudīt uzgali, lai noteiktu iespējamus aizsprostojumus vai nogulsnes; nepieciešamības gadījumā - iztīrīt.

Piezīme

- Izspiest pa tukšo šļirci katras darba dienas sākumā (minimālais laiks 2 minūtes) un pirms katra pacienta (minimālais laiks 20-30 sek.)
- Instalēt, uzreiz pirms šļirces, filtrus, kas spēj noturēt mikroorganismus, kas nāk no hidropneimatiskā cikla.

8 — TĪRĪŠANA UN STERILIZĀCIJA

 Pēc katras iejaukšanās uz pacienta IR NEPIECIEŠAMS, lai nodrošinātu maksimālu drošību, iztīrīt un sterilizēt šļirces rokturi un uzgali.

Sterilizēšanas simbols uz roktura: 

Šim nolūkam ir nepieciešams veikt sekojošas fāzes. Noņemiet uzgali, atskrūvējot gala turēšanas koniņu

1. noskrūvēt uzgali

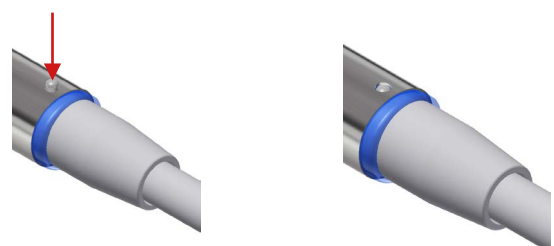


2. noņemt uzgali



vai visu rokturi, piespiežot taustu, kas atrodas uz tā apakšējās daļas un pavelkot uz augšu.

1. piespiest elementu, lai atāķētu rokturi



2. izņemt rokturi



notīrīt tos ar mitru drāniņu, noņemot pleķus, ja tādi ir. Novietot tos ūdens tvaika autoklāvā pie 134°C uz MINIMUMS 3 minūtēm (saskaņā ar standartu ceī en 13060).

A — BRĪDINĀJUMI

- Sterilizēšana ir jāveic arī pie pirmās šļirces lietošanas.
- Neatbilstoša sterilizēšana ir bīstama pacientam un operatoriem.
- Neveikt nekāda veida dezinfekciju ar smidzināšanas palīdzību.
- Neiegremdēt šķidrājos dezinfektantos.
- Neveikt ķīmisko sterilizēšanu aukstā veidā vai ar karstu gaisu.
- Iesaistītam personālam ir jābūt specializētam un apmācītam.
- Izmantot dezinfektantu saskaņā ar ražotāja specifikācijām uz etiķetes.
- Neizmantot šķidrums uz hlora pamata.
- Vairāku detaļu vienlaicīgas sterilizēšanas gadījumā tajā pašā autoklāvā, ir jāpārbauda, ka netiek pārsniegts maksimālais pieļautais slōgs.

B — SAGATAVOŠANA

Likvidēt virsmas netīrumus, izmantojot vienreizējas lietošanas papīra drāniņu. Veikt cauruļvada iekšējo tīrīšanu, izlaižot gaisu un ūdeni no šļirces aptuveni 30 sekundes. Izņemt nerūsējošā tērauda rokturi, piespiežot taustu uz paša roktura galējās daļas. Noskrūvēt un izņemt uzgali.

C- MANUĀLĀ TĪRĪŠANA

Izmantot vienreizējās lietošanas papīra drāniņu un ar dzeramā ūdens palīdzību noņemt

iespējami esošos netīrumus.

D — AUTOMĀTISKĀ TĪRĪŠANA

Nav paredzēta

E — MANUĀLA DEZINFEKCIJA

Veikt dezinfekciju tikai ar vienreizējas lietošanas drāniņu un atļautiem dezinfektantiem (atbilstībā ar instrukcijām, kas ir uzrādītas uz izstrādājuma etiķetes un tehniskās datu lapas). Ieteiktie dezinfektanti:

- Incidin liquid

- FD 322 Durr
- Mikrozid AF liquid

F — AUTOMĀTISKA DEZINFEKCIJA

Nav paredzēta

G — MANUĀLĀ ŽĀVĒŠANA

Žāvēt ar vienreizējas lietošanas papīru. Žāvēt ar saspiegtu gaisu, kas ir sauss, tīrs un nepiesārņots, gan iekšēji, gan ārēji, līdz pilnīgai izžāvēšanai. Neveikt žāvēšanu ar karstu gaisu.

H — AUTOMĀTISKA ŽĀVĒŠANA

Nav paredzēta

I — TEHNISKĀ APKOPE UN KONTROLE

Nav nepieciešama nekāda īpaša veida tehniskā apkope. Nepastāv objektīvs termins, kas ierobežo roktura lietošanas tehnisko mūžu: vizuāli pārbaudīt bojājumu esamību un nolietojuma pazīmes, un nepieciešamības gadījumā nomainīt detaļu.

L — IEPAKOJUMS

Izmantot atbilstoša izmēra maisiņus sterilizācijai no termometināmā papīra-plēves.

M — STERILIZĀCIJA

Rokturis un uzgali ir sterilizējami.

Sterilizācija tiek veikta tvaika klases B autoklāvā, saskaņā ar EN 13060 ISO 17665-1. Sterilizācija ar vakuumu ir sadalīta 3 fāzēs 134°C +/- 1°C ar spiedienu 2.13 bar, 4 gaidīšanas minūtes. Nekad nepārsniegt 134°C.

Autoklāvam ir jābūt apstiprinātam.

N — GLABĀŠANA

Nav īpašu prasību, kā tikai glabāšana to hermētiski aiztaisītā un sterilizētā maisiņā. Glabāt atbilstošajā vietā un netiešā saules gaismā, sausā vietā un pēc iespējas ar zemu mikrobu slodzi.


9 — TEHNISKĀ APKOPE

Nav paredzēta, ne nav nepieciešama nekāda ierīces specifiska tehniskā apkope, ja nu tikai ierasta tīrīšana un sterilizācija, kas ir aprakstīti iepriekšējā punktā.

10 — NODOŠANA UTILIZĀCIJĀ

Izstrādājums nesatur bīstamas vai toksiski kaitīgas komponentes. Ir nepieciešama šķirota atkritumu savākšana elektriskām ierīcēm. Pieturēties pie atsevišķu valstu pastāvošiem normatīviem.

11 — INFORMĀCIJA ZOBĀRSTAM

 Ierīču kompleksa ražotāja pienākums ir piegādāt galējam lietotājam lietošanas rokasgrāmatu, kas ir sniegta ar Luzzani Dental šjirci.

12 — FORMA ZIŅOŠANAI PAR IERĪCES DARBNERĪGUMU

Lai apmierinātu atbilstības prasības Direktīvai 93/42/EEK un tās m.u., Ražotājs nodibināja pēc-pārdošanas uzraudzību par iespējamām problēmām, kas izveidojās no mūsu produktu lietošanas.

Šī saistība iekļauj pienākumu no lietotāja un ražotāja puses informēt kompetentās iestādes par jebkādu negadījumu, kam tika pakļauts pacients vai lietotājs, ko izraisīja slikta darbošanās vai īpašību un/vai sniegumu pasliktināšanās, kā arī jebkāda lietošanas instrukciju nepilnība.

Lūdzam Jūs paziņot par iespējamām anomālijām, nosūtot mums formu, kas atrodas pēdējā rokasgrāmatas lapā.

13 — SIMBOLI

SIMBOLI:



Neapgriez



Trausls



Glabāt sausu



B tipa ierīce



Maiņstrāva



Vispārējie brīdinājumi



Šķirota atkritumu savākšana elektriskām un elektroniskām ierīcēm



Ražotājs



Dubultā izolācija



Partijas numurs

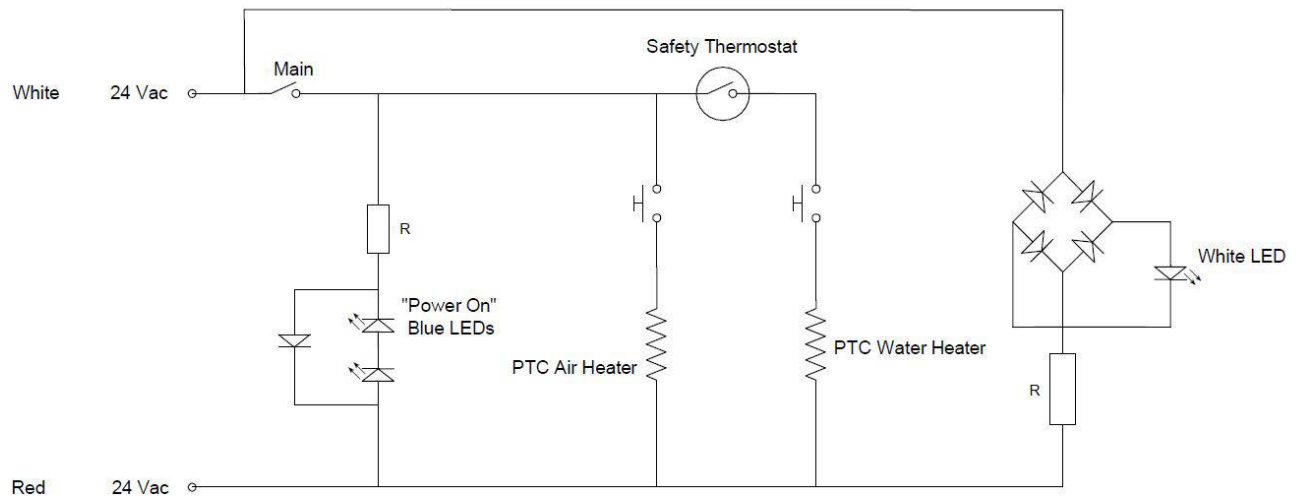


Sterilizēt



Konsultēt lietošanas rokasgrāmatu

14 — ELEKTRISKĀ SHĒMA



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>

FORMA ZIŅOŠANAI PAR IERĪCES DARBNEDERĪGUMU

IZSTRĀDĀJUMS _____

TIPS _____ SĒRIJA _____

PAZIŅOTĀJS _____

UZŅĒMUMS _____

TIPS PAZIŅOŠANA

ANOMĀLIJA

IETEIKUMS

APRAKSTS

PIEZĪMES

DATUMS _____

PARAKSTS _____

NOSŪTĪT:

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - ITĀLIJA

tālr. +39 02 99010379