

Minimate



PAIGALDUS- JA KASUTUSJUHHIS



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Italia

www.luzzani.it

E-mail: info@luzzani.it

Tel.: +39 029988433
Faks: +39 0299010379

3. VÄLJAANNE, REVISJON 0



MADE IN ITALY

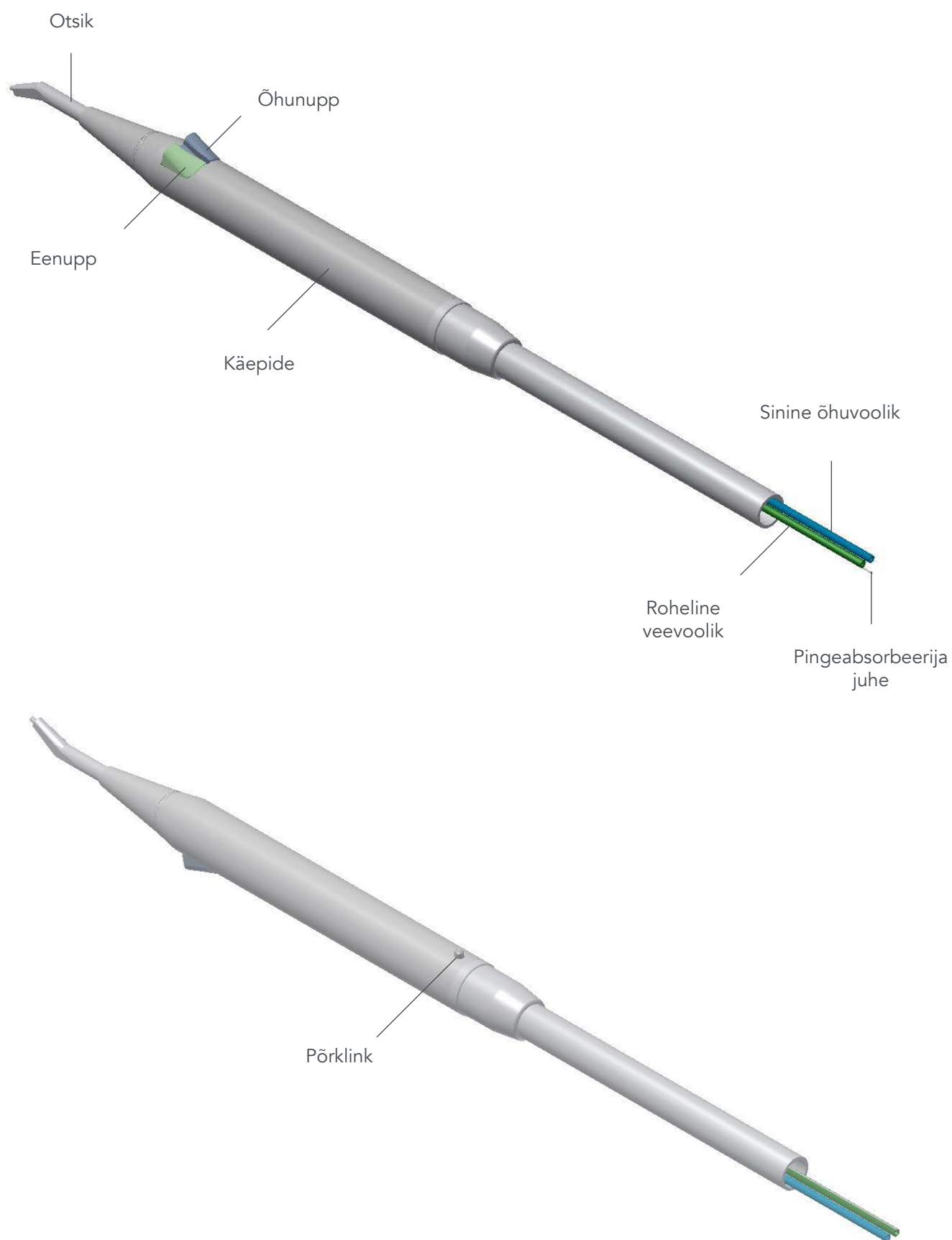


1 3 7 0

SISUKORD

- 0 — SÜSTLA OSADE SELETUS
- 1 — HOIATUSED
- 2 — TOOTE KIRJELDUS
 - 2.1 — ÜLDINE
 - 2.2 — ÜLDISED OMADUSED
 - 2.3 — KUJUD
 - 2.4 — NUPUD
 - 2.5 — CE MÄRGIS
- 3 — IDENTIFITSEERIMISANDMED JA GARANTII
 - 3.1 — TOOTEPARTII
 - 3.2 — GARANTII
- 4 — PAKEND
- 5 — TEHNILISED OMADUSED
 - 5.1 — TÖÖTINGIMUSED
 - 5.2 — TRANSPORDI- JA HOIUSTAMISTINGIMUSED
- 6 — PAIGALDUS JA ÜHENDUSED
 - 6.1 — ÜHENDAMINE HÜDRAULILISE SÜSTEEMIGA
 - 6.2 — ÜHENDAMINE SURUÕHUSÜSTEEMIGA
 - 6.3 — ÜHENDAMINE PINGEABSORBEERIJA JUHTMEGA
 - 6.4 — KORREKTSE ÜHENDUSE MÄRKUSED
- 7 — TAVAKASUTUS
 - 7.1 — KÜLMA VEE INSUFLATSIOON:
 - 7.2 — KÜLMA ÕHU INSUFLATSIOON:
 - 7.3 — KÜLMA VEE JA ÕHU (PIHUSTATUD) KOMBINEERITUD INSUFLATSIOON
 - 7.4 — ESMAKORDNE KASUTAMINE JA KASUTAMINE PÄRAST PIKALT SEISMIST
- 8 — PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE
- 9 — HOOLDUS
- 10 — HÄVITAMINE JA UTILISEERIMINE
- 11 — INFO HAMBAARSTILE
- 12 — VEATEATE ANKEET
- 13 — SÜMBOLID

0 — SÜSTLA OSADE SELETUS



1 — HOIATUSED

1.1 — Igasugune autoriseerimata rikkumine, modifitseerimine või ebaotstarbeline kasutamine katkestab kohe garantii ning vabastab meie ettevõtte igasugusest vastutusest inimestele, loomadele või varale tekitatud kahju või vigastuste eest.

1.2 — Pingeabsorbeerija juhe peab olema hambaraviüksuse külge kinnitatud. See juhe on mõeldud pingeid absorbeerima ning ennetab seeläbi elektri- või õhu-/veevoolikute ühenduste sikutamist.

1.3 — Enne kasutamist tuleb vee- ja õhuvoolikud korralikult ühendada.

1.4 — 93/42/EMÜ määruse nõuetele vastamiseks on ettevõtte loonud turustamisjärgse uuringuprotseduuri, mis hoiab silma peal meie toodete kasutamisel tekkinud probleemidel. Lisatud ankeet võimaldab teil teatada vigadest ning soovitada täiustusi, mille võtame arvesse toote järgnevate versioonide valmistamisel.

1.5 — Igas pakendis on lisaks süstlale ka kasutusjuhend ning veateate ankeet. Iga kasutaja peab seaduse kohaselt selle kasutusjuhendi saama. Seetõttu on süstla paigaldaja vastutav selle kasutusjuhendi kohaletoometamise eest hambaarstile. 93/42/EMÜ määrus nõuab toote jälgitavust, mistõttu palutakse meie klientidel veenduda, et saaksime hädaolukorra puhul tuvastada lõppkliendi, kellele toode müüdi.

1.6 — Tootjad ja/või hambaraviüksuste paigaldajad peavad täitma kõiki selles dokumendis nimetatud ettekirjutusi.

1.7 — Kasutage Minimate süstalt ainult kasutusjuhendis toodud viisidel.

1.8 — Seda toodet võivad paigaldada vaid kvalifitseeritud isikud.

1.9 — Ärge kunagi muutke süstalt mingil viisil. See on rangelt keelatud.

1.10 — Kasutage vaid originaalosi, mis on tootja valmistatud või nende poolt heaks kiidetud. Kui kasutatakse mitte-originaalosi või kulumaterjale, ei saa ettevõtte garanteerida seadme ohutut funktsioneerimist. Vale kasutamise tagajärjel tekkinud kahjusid ei hüvitata.

1.11 — Äravisatavad otsaadapterid ei kuulu Minimate süstla komplekti ning võivad ettenähtud funktsioone kompromiteerida.

1.12 — Ärge sooritage hooldusprotseduure, mida pole juhises märgitud.

1.13 — Veenduge enne süstla kasutamist, et vee- ja õhutarne oleks aktiveeritud.

1.14 — Vee- ja õhukvaliteeti puudutavad riiklikud regulatsioonid peavad olema täidetud.

1.15 — Kasutatav õhk peab olema kuiv, puhas ja õlivaba.

1.16 — Minimate süstal vastab Euroopa Nõukogu

direktiivile 93/42/EMÜ: Klass II A.

2 — TOOTE KIRJELDUS

2.1 — ÜLDINE

Minimate süstal on meditsiiniseade, mis on mõeldud vee ja õhu puhumiseks (eraldi või koos, toatemperatuuril) hambaaugu puhastamisel ja/või kuivatamisel hambaravi protseduuri ajal. See on mõeldud hambaravikabinettides vaid hambaarstidele kasutamiseks ning on hambaraviüksusesse sisse ehitatud. Toote eluiga korrektsetes hooldustingimustes on 5 aastat.

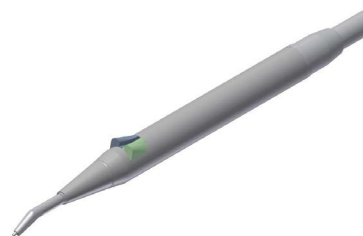
2.2 — ÜLDISED OMADUSED

- Minimate süstal on meditsiiniseade, mida kasutatakse hambaravis (klass II A).
- Minimate süstal on loodud kasutades uusimaid ergonoomilisi printsiipe, mis hõlbustavad kasutamist ning kohest puhastamist ja steriliseerimist. Nii otsik kui ka käepide on kergesti eemaldatavad ning autoklaavis 134°C juures desinfitseeritavad ja steriliseeritavad (vt 8. punkti). Saadaval on mitu erineva kujuga käepidet. Valige endale sobiv kuju: nurgeline või kumera otsaga.

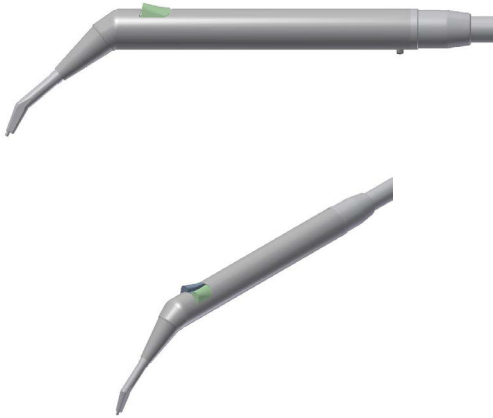
2.3 — KUJUD

Käepideme kuju on:

KUMER



NURGELINE



See erinevus võimaldab hambaarstil valida igaks otstarbeks kõige ergonomilisem tööriist. Maksimaalse hügieeni ja atoksilisuse tagamiseks on käepidemed valmistatud roostevabast terasest. Seadmed on täielikult meie töökojas valmistatud, kasutades pidevalt uuendatavaid töötsükleid ja tipptasemel masinaid, mis vastavad praegustele kvaliteedisüsteemi määrustele (UNI EN ISO 13485 sertifitseeritud).

2.4 — NUPUD

Kõik süstlad ning nende osad läbivad täielikult dokumenteeritud ja 100% täieliku funktsionaalsuse- ja ohutustesti, mis tagab vastavuse tehnilistele ja funktsionaalsetele disaininõuetele.

2.5 — CE MÄRGIS

Kõikidel toodetel on CE märgis nii süstla käepidemel kui ka sisemuses. (partii number, autoklaavi sümbol, Luzzani Dentali logo, toote nimi, CE märgis, teavitatud asutuse number). Tootega kaasas olev kasutusjuhend sisaldab üksikasju meie ettevõttest, toote peamistest omadustest ja juhiseid korrektseks kasutamiseks ja hoolduseks.

3 — IDENTIFITSEERIMISANDMED JA GARANTII

3.1 — TOOTEPARTII

Iga toote siseküljele märgitud number identifitseerib tootepartiid; number on trükitud süstla keskosale. See number identifitseerib unikaalse tootepartiid ning garanteerib seeläbi toote ja kõigi selle osade jälgitavuse koos vastavate kontroll-lehtedega.

3.2 — GARANTII


Meie ettevõtte pakub sellele tootele garantiid 12 kuuks alates kättetoimetamisdokumentidel märgitud päevast. Garantii katab kõik seadme tootmise defektid (materjalid) ning on piiratud vaid defektsete osade väljavahetamisega meie töökojas. Toode tuleb kliendi kulul meie ettevõttesse

saata. Selleks, et garantii kehtiks, tuleb toode tagastada ühes osas, täielikuna ning ilma avamisjälgedeta. Süstlal puudub funktsionaalne aegumiskuupäev ning selle oodatav eluiga on 5 aastat.

4 — PAKEND

Toodet tarnitakse sobivas pakendis, et ennetada transpordil ilmnevat probleeme. Pakend koosneb plastikkotist, mis sisaldab Minimate süstalt. Kaitsev käepidemeümbris ja otsikut ümbritsev tuub kaitsevad süstalt transportimisel. Ühte karpi pakendatakse mitu kotti. Minimate süstal on pärast pakendi eemaldamist hambaraviüksusega ühendamiseks valmis. Süstla õigeks kasutamiseks peate otsikult eemaldama kaitsva tuubi.

TÄHTIS TEADE:

 Igas pakendis on lisaks süstlale ka kasutusjuhend ning veateate ankeet. Kasutaja peab seaduse kohaselt selle kasutusjuhendi kätte saama. Seetõttu on süstla paigaldaja vastutav nende ankeetide koheletoimetamise eest hambaarstile. Määrus 93/42/EMÜ nõuab toote jälgitavust, mistõttu palutakse meie klientidel veenduda, et saaksime tuvastada lõppkliendi, kellele toode müüdi.

5 — TEHNILISED OMADUSED

Veetarne rõhk	Kpa	250
Maksimaalne õhutarne rõhk	Kpa	450
Veevoolu määr	Cc/min	110
Õhuvoolu määr	NI/min	10

5.1 — TÖÖTINGIMUSED

Ümbritsev temperatuur	10°C / +45°C
Suhteline õhuniiskus	30% / 85%
Õhurõhk	80 Kpa - 106 Kpa

Temperatuur	-20°C / +60°C
Uhteline õhuniiskus	30% / 85%
Õhurõhk	50 Kpa - 106 Kpa

6 — PAIGALDUS JA ÜHENDUSED

6.1 — ÜHENDAMINE HÜDRAULILISE SÜSTEEMIGA

Süstla roheline voolik tuleb ühendada veetarnega.

⚠ MÄRKUS

- Vesi peab olema joogiks kõlblik, filtreeritud (<25 µm) ning bakterivaba.
- Selleks, et süstal korralikult toimiks, peab veesurve olema vähemalt märgitud tasemel.

6.2 — ÜHENDAMINE SURUÕHUSÜSTEEMIGA

Süstla sinine voolik tuleb ühendada suruõhusüsteemiga.

⚠ MÄRKUS

- Soovitav töösurve on umbes 450 kPa.
- Minimate süstla kasutamisel tuleb järgida ka riiklike vee- ja õhukvaliteedi nõudeid.
- Õhk peab olema meditsiiniline, kuiv ning õli- ja bakterivaba. Soovitav on kasutada 5µm õhufiltrit.

6.3 — ÜHENDAMINE PINGEABSORBEERIJA JUHTMEGA

Pingeabsorbeerija juhe peab olema hambaraviüksuse külge kinnitatud. See juhe on mõeldud pingeid absorbeerima ning ennetab seeläbi elektri- või õhu-/veevoolikute ühenduste sikutamist. Tootja ei ole vastutav rikete eest, mille on põhjustanud pingeabsorbeerija mitte ühendamine.

6.4 — KORREKTSE ÜHENDUSE MÄRKUSED

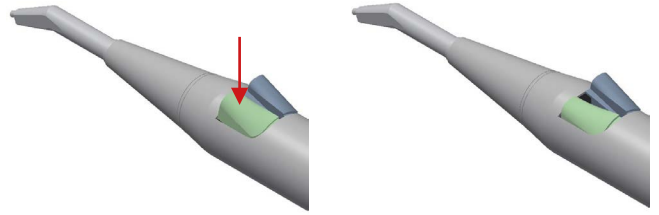
- ⚠ • Enne funktsionaalset testimist tuleb vee- ja õhuvoolikud korralikult ühendada.
- Voolikud tuleb ettevaatlikult ühendada.

7 — TAVAKASUTUS

7.1 — KÜLMA VEE INSUFLATSIOON

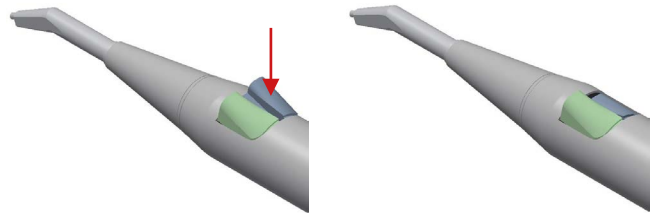
Külma vee piserdamiseks tööpiirkonnale vajutage käepideme

vasakpoolset nuppu:



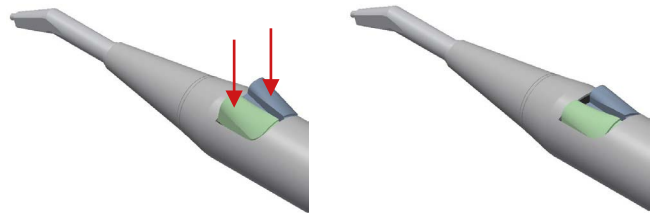
7.2 — KÜLMA ÕHU INSUFLATSIOON

Külma õhu puhumiseks tööpiirkonnale vajutage käepideme parempoolset nuppu:



7.3 — KÜLMA VEE JA ÕHU (PIHUSTATUD) KOMBINEERITUD INSUFLATSIOON

Külma õhu ja vee segu (pihustatud) pihustamiseks vajutage samal ajal käepideme mõlemat nuppu:



HOIATUS

Ärge kasutage otsa ebakorrektselt. Eemaldage ning steriliseerige ots pärast kokkupuudet patsiendiga.

TÄHTIS

Õhk ja vesi peavad vabalt otsikust väljuma. Ärge hoidke seadme otsa hambal ega muul esemel. Ärge vajutage otsikut jäljematerjalidele, sest see võib ummistusi põhjustada.

7.4 — ESMAKORDNE KASUTAMINE JA KASUTAMINE PÄRAST PIKALT SEISMIST

- ⚠ • Steriliseerige enne kasutamist käepide ning kõik tarvikud.
- Puhastage, hooldage ning steriliseerige käepidet ja otsikut pärast süstla pikalt hoiustamist.

⚠ ENNE IGAL PATSIENDIL KASUTAMIST

1. Veenduge, et seade oleks steriliseeritud.
2. Reguleerige hambaraviüksusest vedelikutarnet (vt tabelit 5. punktis).
3. Vajutage õhunuppu ning veenduge, et näete õhujuga.

- Kontrollige veesurvet.
- Kasutage vaid filtreeritud vett, mis on õli- ja mikroobivaba.
- Kontrollige otsiku võimalikke ummistusi ja setteid. Vajadusel puhastage.

MÄRKUS

- Loputage süstalt enne iga tööpäeva algust (minimaalne loputusaeg: 2 minutit) ning enne iga patsienti (minimaalne loputusaeg: 20-30 sekundit).
- Valage vesi süstlast välja ning paigaldage filtrid, mis ennetavad mikroorganismide kogunemist hüdropneumaatilisest ahelast.

8 — PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE



Pärast iga patsiendil kasutamist PEAB süstla käepidet ja otsikut puhastama ning steriliseerima, et tagada maksimaalne hügieenilisus.

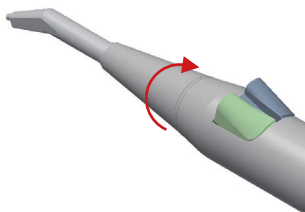
Steriliseerimise sümbol käepidemel:



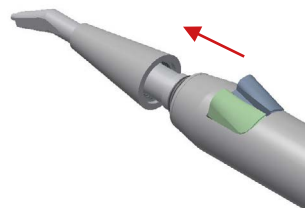
Selleks toimige järgnevalt:

Eemaldage otsik, keerates otsiku klamber lahti

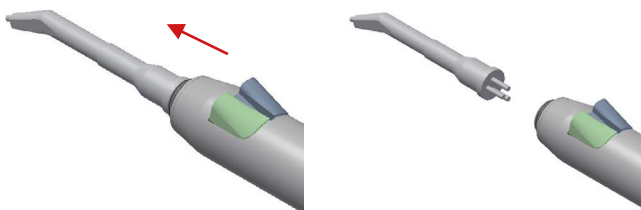
- keerake otsiku fiksaator lahti



- eemaldage otsiku fiksaator

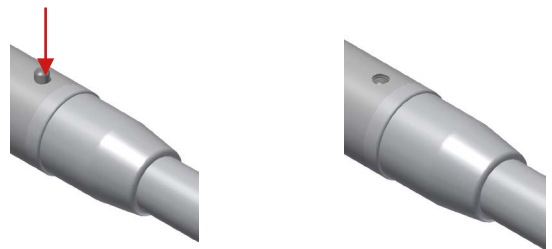


- eemaldage otsik



või eemaldage terve käepide, vajutades selleks käepideme allosas olevale nupule ning tõmmates ülespoole.

- vajutage pörklingle, et käepide vabastada



- eemaldage käepide



pühkige niiske lapiga ja eemaldage nähtavad plekid. Asetage seade 134°C autoklaavi VÄHEMALT 3 minutiks (vastavuses VEI EN 13060 määrusega).

A — HOIATUSED



- Süstal peaks alati steriliseeritud olema, isegi enne esimest kasutuskorda.
- Vale steriliseerimisvõte on ohtlik nii patsiendile kui ka kasutajale.
- Ärge proovige seadet pihustades desinfitseerida.
- Ärge kastke seadet desinfitseerimisvedelikesse.
- Ärge steriliseerige seadet külma või kuumu õhu kemikaalidega.
- Seda ülesannet peavad täitma kvalifitseeritud ning selleks koolitatud isikud.
- Kasutage desinfitseerijat tootja sildile märgitud viisil.
- Ärge kasutage klooripõhiseid vedelikke.
- Kui steriliseerite autoklaavis samaaegselt mitut eset, veenduge, et koormus ei ületaks maksimaalset lubatud.

B — ETTEVALMISTUS

Pühkige nähtav mustus ära visatava majapidamispeberiga. Puhastage voolikute sisemusi, lastes õhul ja veel umbes 30 sekundit läbi süstla joosta. Eemaldage roostevabast terasest käepide, vajutades selleks terminali osas asuvale nupule. Keerake otsiku fiksaator lahti ning eemaldage otsik.

C — MANUAALNE PUHASTAMINE

Kasutage nähtava mustuse eemaldamiseks ära visatavat majapidamispeberit ning joogivett

D — AUTOMAATNE PUHASTAMINE

Ei ole ette nähtud

E — MANUAALNE DESINFITSEERIMINE

Desinfitseerige vaid ühekordselt kasutatava lapiga ning lubatud desinfitseerijaga (järgige sildil olevaid juhiseid ning toote tehniliste andmete lehte). Soovitatavad desinfitseerijad:

- Incidin vedelik
- FD 322 Durr
- Mikrozyd AF vedelik

F — AUTOMAATNE DESINFITSEERIMINE

Ei ole ette nähtud

G — MANUAALNE KUIVATAMINE

Kuivatage ühekordselt kasutatava majapidamispaperiga. Kuivatage puhta, kuiva ja saastumata suruõhuga nii seest kui ka väljast ning jätkake, kuni seade on täiesti kuiv. Ärge kuivatage kuuma õhuga.

H — AUTOMAATNE KUIVATAMINE

Ei ole ette nähtud

I — HOOLDUS JA KONTROLL

Erihooldus ei ole vajalik. Puudub objektiivne ajaperiood, mille lõppedes seadme otstarbekus läbi saab: kontrollige visuaalselt seadet kahjustuste ja kulumise osas ning kui tuvastate vigu, vahetage osa välja.

L — PAKEND

Kasutage sobivas suuruses kuumsuletavaid õhukesest paberist sterilisatsioonikotte.



M — STERILISEERIMINE

Seadet ja otsikut võib steriliseerida. Steriliseerige B-klassi auruautoklaavis, mis vastab EN 13060 ISO 17665-1 määrusele. 3-faasiline steriliseerimine koos fraktsionaalse vaakumsüsteemiga 134°C +/- 1°C kraadi juures, 2.13-baarise rõhu ja 4-minutilise viivitusega. Ärge kunagi ületage 134°C. Autoklaav peab olema valideeritud.

N — HOIUSTAMINE

Puuduvad erinõuded, välja arvatud seadme hoiustamine kinnistes steriliseeritud kotikestes. Hoiustage sobivas kohas, mis on kuiv, otsese päikesevalguse käest eemal ning võimaluse korral madala biosaaste ohuga.

9 — HOOLDUS

Seade ei nõua erihooldust peale tavapuhastuse ja steriliseerimise, mida on kirjeldatud eelmises peatükis.



10 — HÄVITAMINE JA UTILISEERIMINE

Toode ei sisalda ohtlikke ega toksilisi materjale. Peate seadme viskama eraldiseisvasse jäätmekogumispunkti.

Järgige enda riigis jõus olevaid nõudeid.

11 — INFO HAMBAAARSTILE



Hambaraviüksuse tootja peab lõppkasutajale üle andma Luzzani Dentali süstla kasutusjuhise.

12 — VEATEATE ANKEET

Määruse 93/42/CEE (redigeeritud) nõuetele vastamiseks on ettevõtte loonud turustamisjärgse uuringuprotseduuri, mis hoiab silma peal meie toodete kasutamisel tekkinud probleemidel. See kohustus nõuab, et nii kasutaja kui ka tootja teavitaksid pädevaid asutusi juhtumitest, mille on kasutajale või patsiendile tekitanud seadme rike, osade purunemine ja/või sooritus või puudulik kasutusjuhend. Palume teil anomaaliatest teada anda, saates meile selle juhise viimasel leheküljel asuva lehe.

13 — SÜMBOLID

SÜMBOLID:



Ärge keerake ümber



Õrn



Hoidke kuivana



Üldised hoiatused



Eraldi kogumispunkt elektri- ja elektroonikaseadmetele



Tootja



Partii number







Steriliseerimine



Lugege kasutajajuhist

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>

VEATEATE ANKEET

TOODE _____

TÜÜP _____ PARTII _____

TEATAS: _____

ETTEVÕTE _____

TEATE TÜÜP

ANOMAALIA

SOOVITUSED

KIRJELDUS

MÄRKUSED

KUUPÄEV _____

ALLKIRI _____

SAAJA:

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - Itaalia

Tel. +39 02 99010379