

Minimate



PRIRUČNIK S UPUTAMA ZA POSTAVLJANJE
I UPORABU



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Italy

www.luzzani.it

E-mail: info@luzzani.it

Tel.: +39 029988433
Faks: +39 0299010379

IZ. 3 REV. 0



MADE IN ITALY

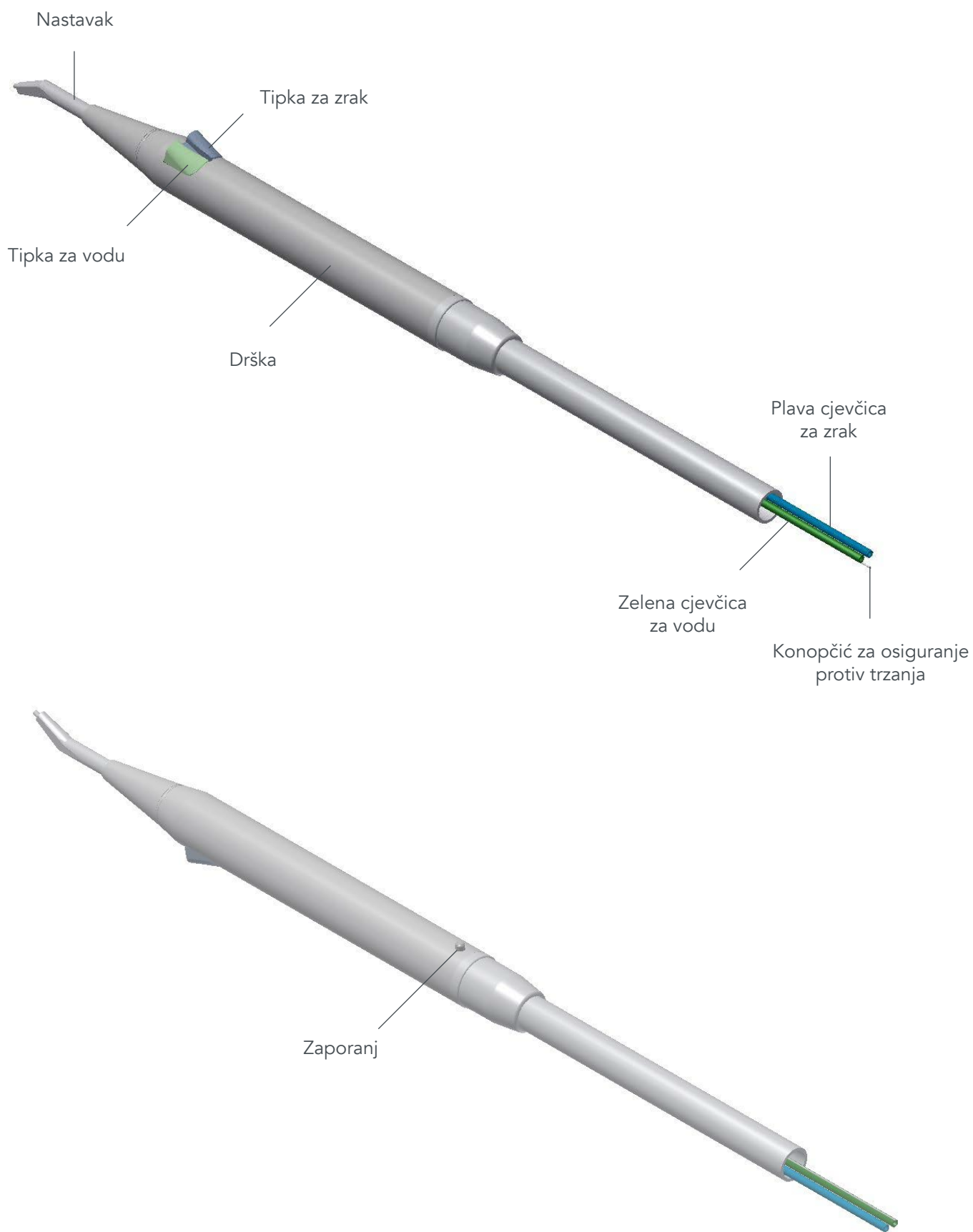


1 3 7 0

SADRŽAJ

- 0 — LEGENDA ŠTRCALJKE
- 1 — UPOZORENJA
- 2 — OPIS PROIZVODA
 - 2.1 — OPĆENITO
 - 2.2 — OPĆE KARAKTERISTIKE
 - 2.3 — OBLICI
 - 2.4 — KONTROLE
 - 2.5 — OZNAKA CE
- 3 — IDENTIFIKACIJSKI PODACI I JAMSTVO
 - 3.1 — PROIZVODNA SERIJA
 - 3.2 — JAMSTVO
- 4 — PAKIRANJE
- 5 — TEHNIČKE KARAKTERISTIKE
 - 5.1 — RADNI UVJETI
 - 5.2 — UVJETI ZA TRANSPORT I SKLADIŠTENJE
- 6 — POSTAVLJANJE I SPAJANJE
 - 6.1 — SPAJANJE NA VODOVODNI SUSTAV
 - 6.2 — SPAJANJE NA PNEUMATSKI SUSTAV
 - 6.3 — SPAJANJE KONOPČIĆA ZA OSIGURANJE PROTIV TRGANJA
 - 6.4 — NAPOMENE ZA ISPRAVNO SPAJANJE
- 7 — UOBIČAJENA UPORABA
 - 7.1 — UBRIZGAVANJE HLADNE VODE
 - 7.2 — UPUHAVANJE HLADNOG ZRAKA
 - 7.3 — KOMBINIRANO UBRIZGAVANJE VODE I HLADNOG ZRAKA (SPREJ)
 - 7.4 — PRVA UPORABA I UPORABA NAKON DUŽEG RAZDOBLJA NEKORIŠTENJA
- 8 — ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA
- 9 — ODRŽAVANJE
- 10 — ZBRINJAVANJE I RAZLAGANJE
- 11 — INFORMACIJE ZA STOMATOLOGA
- 12 — OBRAZAC ZA PRIJAVU NEISPRAVNOSTI
- 13 — OZNAKE

0 — LEGENDA ŠTRCALJKE



1 — UPOZORENJE

1.1 — Bilo koje rukovanje ili izmjena ili neprikladna i neovlaštena uporaba, osim što dovode do trenutnog prekida jamstva, oslobađaju našu tvrtku od svake odgovornosti za štetu koja se nanese osobama, životinjama ili predmetima, a koja bi mogla nastati zbog takvih postupaka.

1.2 — Konopčić za osiguranje protiv trganja mora biti usidren na stomatološkoj jedinici. Ovaj konopčić ublažava moguća naprezanja sprečavajući da se prekomjerno povlačenje odrazi na žice električnih veza ili na cijevi za zrak i/ili vodu.

1.3 — Prije uporabe potrebno je ispravno priključiti hidropneumatski dio.

1.4 — Da bi ispunila zahtjeve iz Direktive 93/42/EEZ, tvrtka je predvidjela postupak post-prodajnog nadzora u slučaju eventualnih problema koji mogu nastati prilikom uporabe naših proizvoda. Na priloženom obrascu možete prijaviti našoj tvrtki eventualne neispravnosti ili dati savjete, koje ćemo imati u vidu prilikom izrade narednih izvedbi proizvoda.

1.5 — Uz svaku štrcaljku dostavlja se i priručnik s uputama za uporabu, koji se nalazi u vrećici, kao i „Obrazac za prijavu neispravnosti“. S obzirom na to da je riječ o zakonskoj odredbi, neophodno je da ovaj priručnik s uputama za uporabu stigne do korisnika. Stoga je odgovornost instalatera štrcaljke da stomatologu isporuči predmetni priručnik. Direktivom 93/42/EEZ nalaže se sljedivost proizvoda: stoga se od naših klijenata traži da nam, u slučaju nužde, omoguće da saznamo tko je krajnji klijent kojem je proizvod prodan.

1.6 — Proizvođač stomatoloških jedinica i/ili instalater dužni su poštovati sve propise sadržane u ovom dokumentu.

1.7 — Upotrebljavajte štrcaljku Minimate samo za primjenu opisanu u ovom priručniku s uputama za uporabu.

1.8 — Ovaj proizvod moraju postaviti isključivo kvalificirane osobe.

1.9 — Nije dopušteno vršiti nikakve izmjene na štrcaljki.

1.10 — Koristite samo originalne dijelove proizvođača ili dijelove koje je odobrio proizvođač. U slučaju korištenja dodatka ili potrošnog materijala koji nije proizvela tvrtka Luzzani Dental, ne može se jamčiti siguran rad proizvoda. Korisnik nema nikakvo pravo u slučaju nastanka štete zbog neprikladne uporabe proizvoda.

1.11 — Adapteri za nastavke za jednokratnu uporabu nisu dijelovi štrcaljke Minimate i mogu poremetiti njezin pravilan rad.

1.12 — Ne obavljajte zahvate održavanja koji nisu navedeni u priručniku.

1.13 — Prije uporabe štrcaljke provjerite je li uključeno napajanje vodom i zrakom.

1.14 — Potrebno se pridržavati državnih zakonskih propisa o kvaliteti vode i zraka koji se koriste za stomatološke jedinice.

1.15 — Korišteni zrak mora biti suh, čist i bez ulja.

1.16 — Štrcaljka Minimate ispunjava zahtjeve Direktive 93/42/EEZ Europskog vijeća: klasa rizika II.a.

2 — OPIS PROIZVODA

2.1 — OPĆENITO

Štrcaljka Minimate medicinski je proizvod za ubrizgavanje vode i zraka (pojedinačno ili kombinirano) na sobnoj temperaturi za čišćenje i/ili sušenje usne šupljine prilikom bilo kojeg stomatološkog zahvata. Osmišljena je za korištenje u zubnim ordinacijama i stomatološkim klinikama i postavlja se na stomatološke jedinice koje smiju koristiti isključivo zubari. Vijek trajanja proizvoda (u uvjetima ispravnog održavanja) iznosi 5 godina.

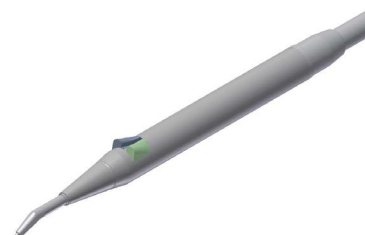
2.2 — OPĆE KARAKTERISTIKE

- ŠTRCALJKA MINIMATE medicinski je proizvod za stomatološku uporabu (klasa rizika II.a).
- ŠTRCALJKA MINIMATE izrađena je prema najmodernijim ergonomskim konceptima za laku uporabu i neposredno čišćenje i sterilizaciju. Nastavak i drška mogu se lako skinuti za besprijekornu dezinfekciju i sterilizaciju u autoklavu vodenom parom na 134 °C (vidi točku 8). Dostupno je više drški različitog oblika: moguće je odabrati željeni oblik prema potrebi: zakrivljeni ili ravni. Nadalje, moguće je zagrijati do tjelesne temperature vodu i zrak kako bi se spriječila čak i najmanja nelagoda za pacijenta prilikom ubrizgavanja vode i zraka sobne temperature.

2.3 — OBLICI

Oblik drške može biti:

RAVAN



ZAKRIVLJEN



Zahvaljujući ovim razlikama zubar može odabrati instrument koje se ergonomski najbolje prilagođava njegovim potrebama. Drške su od nehrđajućeg čelika kojim se jamče maksimalna higijena i netoksičnost. Čitava proizvodnja odvija se u našoj radionici, a radni je ciklus provjeren i konstantno se poboljšava zahvaljujući uporabi sve sofisticiranijih strojeva i sukladno direktivama o sustavu kvalitete: certifikati UNI EN ISO 13485.

2.4 — KONTROLE

Svaka štrcaljka i njezini dijelovi u cijelosti se provjeravaju i podliježu cjelovitoj kontroli rada i sigurnosti koja je na prikladan način evidentirana, čime jamčimo potpuno pridržavanje tehničko-funkcijskih karakteristika proizvoda.

2.5 — OZNAKA CE

Svaki proizvod ima oznaku CE na dršci i s unutrašnje strane (broj proizvodne serije, oznaku autoklava, logotip tvrtke Luzzani Dental, ime proizvoda, CE s brojem tijela). Na listu s uputama koji je priložen uz proizvod navedeni su i podaci naše tvrtke, glavne karakteristike proizvoda i upute za ispravnu uporabu i održavanje.

3 — IDENTIFIKACIJSKI PODACI I JAMSTVO

3.1 — PROIZVODNA SERIJA

Na unutarnjoj strani svakog proizvoda tehnikom sitotiska otisnut je po sredini serijski broj.

Tim se brojem nedvojbeno označava proizvodna serija i jamči sljedivost proizvoda i svih njegovih komponenti s pripadajućim potvrdama završnog testiranja.

3.2 — JAMSTVO

Naša tvrtka daje jamstvo za proizvod u trajanju od 12 mjeseci od datuma navedenog na dokumentu o isporuci. Jamstvo pokriva eventualne tvorničke greške uređaja (materijala) i podrazumijeva samo zamjenu dijela s greškom koja se mora obaviti u našoj radionici. Klijent je dužan poslati proizvod u naše sjedište. Da bi jamstvo vrijedilo, proizvod nam se mora vratiti čitav, ne smije biti oštećen i mora biti cjelovit. Štrcaljka

nema rok trajanja po pitanju rada, njezin predviđeni vijek trajanja iznosi 5 godina.

4 — PAKIRANJE

Proizvod se šalje prikladno zapakiran da se izbjegnu problemi za vrijeme transporta. Ambalaža se sastoji od plastične vrećice u kojoj se nalazi štrcaljka Minimate. Navlaka za očuvanje drške i cjevčica za zaštitu nastavka jamče zaštitu štrcaljke za vrijeme transporta. Više vrećica stavlja se u kutiju. Štrcaljka Minimate spremna je za priključivanje na stomatološku jedinicu nakon uklanjanja svih dijelova ambalaže. Za ispravnu uporabu štrcaljke mora se ukloniti i zaštitna cjevčica koja je stavljena na nastavak.

VAŽNA NAPOMENA:



Uz svaku štrcaljku dostavlja se priručnik s uputama za uporabu, koji se nalazi u vrećici, a u kojem se nalazi i "Obrazac za prijavu neispravnosti". S obzirom na to da je riječ o zakonskoj odredbi, neophodno je da ovaj priručnik stigne do korisnika. Stoga je odgovornost instalatera štrcaljke da te obrasce isporuči stomatologu. Direktivom 93/42/EEZ nalaže se sljedivost proizvoda: od naših se klijenata stoga traži da nam omoguće da saznamo tko je krajnji korisnik kojem je proizvod prodan.

5 — TEHNIČKE KARAKTERISTIKE

Tlak napajanja vodom	Kpa	250
Maksimalni tlak napajanja zrakom	Kpa	450
Protok vode	Cc/min	110
Protok zraka	NI/min	10

5.1 — RADNI UVJETI

Sobna temperatura	10°C / +45°C
Relativna vlažnost zraka	30% / 85%
Atmosferski tlak	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — UVJETI ZA TRANSPORT I SKLADIŠTENJE

Temperatura	-20°C / +60°C
Relativna vlažnost	30% / 85%
Atmosferski tlak	50 Kpa - 106 Kpa

6 — POSTAVLJANJE I SPAJANJE

6.1 — SPAJANJE NA VODOVODNI SUSTAV

Zelena cijev štrcaljke mora biti priključena na vodovodni sustav.

⚠ NAPOMENA

- Voda koja se koristi mora biti voda za piće, filtrirana (< 25 µm) i bez bakterija itd.
- Za ispravan rad štrcaljke, tlak vode ne smije biti manji od navedenog.

6.2 — SPAJANJE NA PNEUMATSKI SUSTAV

Plava cijev štrcaljke mora biti priključena na pneumatski sustav.

⚠ NAPOMENA

- Preporučeni radni tlak iznosi o 450 Kpa.
- Kada se koristi štrcaljka Minimate treba se pridržavati državnih propisa o kvaliteti vode i zraka.
- Zrak mora biti medicinski, suh i bez ulja i bakterija – preporučuj se filtar za zrak od 5 µm.

6.3 — SPAJANJE KONOPČIĆA ZA OSIGURANJE PROTIV TRGANJA

Konopčić za osiguranje protiv trganja mora biti usidren na stomatološkoj jedinici. Ovaj konop ima ulogu ublažavanja eventualnih naprezanja sprečavajući da se prekomjerno povlačenje odrazi na žice električnih veza ili na cijevi za zrak i/ili za vodu. Za loš rad do kojega može doći ako se ne pričvrsti konopčić za osiguranje protiv trzanja neće biti odgovoran proizvođač.

6.4 — NAPOMENE ZA ISPRAVNO SPAJANJE

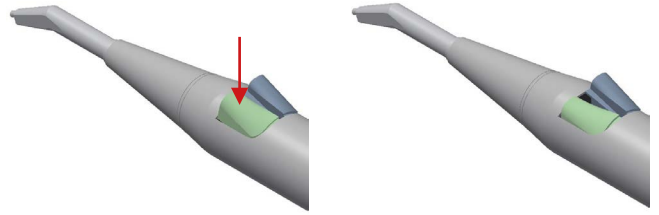
- Prije probnog rada potrebno je ispravno spojiti hidro-pneumatski dio.
- Potrebno je pažljivo povezati cijevi.

7 — UOBIČAJENA UPORABA

7.1 — UBRIZGAVANJE HLADNE VODE

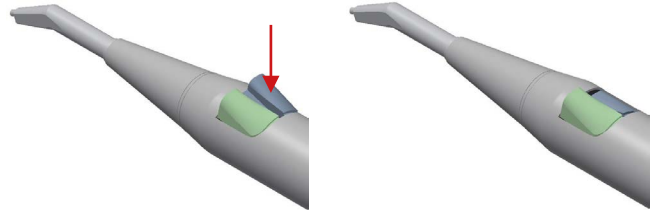
Za ubrizgavanje hladne vode na područje zahvata potrebno

je pritisnuti lijevu tipku na dršci:



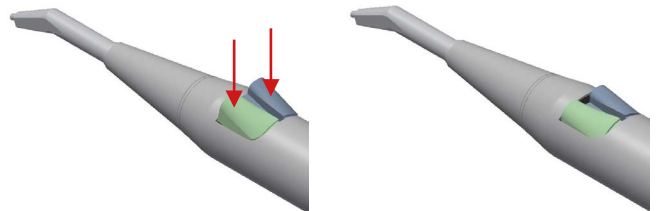
7.2 — UPUHAVANJE HLADNOG ZRAKA

Za upuhavanje hladnog zraka u područje zahvata potrebno je pritisnuti desnu tipku na dršci:



7.3 — KOMBINIRANO UBRIZGAVANJE VODE I HLADNOG ZRAKA (SPREJ)

Za kombinirano ubrizgavanje hladne vode i zraka (sprej), dovoljno je istovremeno pritisnuti obje tipke na dršci:



UPOZORENJE

Nemojte nepravilno koristiti nastavak. Nakon svakog pacijenta skinite nastavak i sterilizirajte ga.

VAŽNO

Zrak i voda moraju slobodno izlaziti iz nastavka. Ne oslanjajte nastavak na zub ili na neki drugi predmet. Ne utiskujte nastavak na materijal za uzimanje otisaka jer bi se nastavak tako mogao začepiti.

7.4 — PRVA UPORABA I UPORABA NAKON DUŽEG RAZDOBLJA NEKORIŠTENJA

- Prije uporabe sterilizirajte dršku i dodatke.
- Nakon dužeg razdoblja nekorištenja očistiti, tretirati i sterilizirati dršku.

⚠ PRIJE SVAKOG PACIJENTA

1. Provjerite je li drška sterilizirana.
2. Regulirajte napajanje fluidima preko stomatološke jedinice (kao u tablici u točki 5).
3. Pritiskom na tipku za zrak provjerite postoji li mlaz zraka


koji se jasno može osjetiti.

4. Provjeriti protok vode.
5. Upotrebljavajte samo filtriranu vodu i zrak u kojem nema ulja i mikroorganizama.
6. Provjerite nastavak da utvrdite da u njemu nema eventualnih prepreka ili naslaga. Očistite nastavak ako je potrebno.

NAPOMENA

- Štrcaljku ispirite na prazno na početku svakog radnog dana (u trajanju od najmanje 2 minut) i prije svakog pacijenta (u trajanju od najmanje 20 – 30 s).
- Odmah na ulazu u štrcaljku postavite filtre koji su u stanju zadržati mikroorganizme koji dolaze iz hidropneumatskog sklopa.

8 — ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

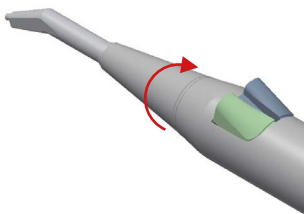
 Nakon svakog zahvata na pacijentima drška i nastavak štrcaljke **MORAJU SE** očistiti i sterilizirati kako bi se zajamčila maksimalna sigurnost.

Oznaka sterilizacije na dršci: 

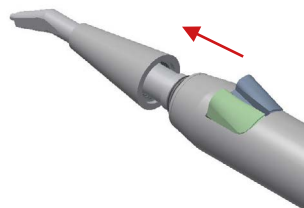
Potrebno je provesti sljedeće postupke.

Odvojite nastavak odvijanjem konusnog steznika

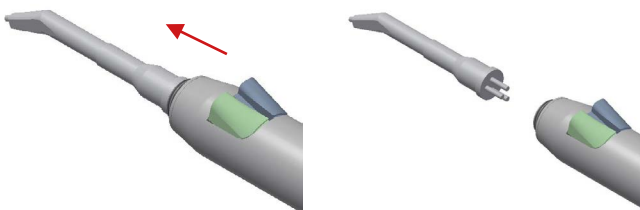
1. odvijte konusni steznik



2. izvucite konusni steznik

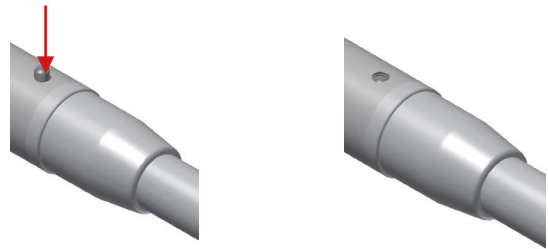


3. izvucite nastavak

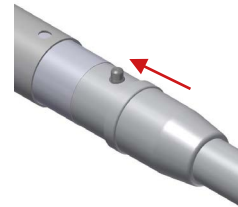


ili čitavu dršku pritiskom na tipku koja se nalazi na donjoj strani drške i povucite prema gore.

1. pritisnite zaporanj da se drška otkači




2. uklonite dršku



Očistite ih vlažnom krpom i uklonite eventualne mrlje. Stavite ih u autoklav za sterilizaciju vodenom parom na 134°C u trajanju od **NAJMANJE** 3 minute (u skladu s normom CEI EN 13060).

A — UPOZORENJA

-  Sterilizaciju treba izvršiti i prilikom prve uporabe štrcaljke.
- Neprikladna sterilizacija opasna je za pacijenta i korisnike.
- Ne obavljajte dezinfekciju prskanjem.
- Ne uranjajte štrcaljku u dezinfekcijske tekućine.
- Ne radite kemijsku sterilizaciju na hladno ni toplim zrakom.
- Osoblje mora biti specijalizirano i obučeno.
- Koristite dezinfekcijsko sredstvo prema specifikacijama proizvođača navedenim na naljepnici.
- Ne koristite tekućine na bazi klora.
- U slučaju istodobne sterilizacije više komada u istom autoklavu, ne premašujte maksimalno dopuštenu napunjenost sterilizatora.

B — PRIPREMA

Uklonite nečistoću s površine papirnom krpom za jednokratnu uporabu. Očistite iznutra cijevi puštanjem zraka i vode da teku iz štrcaljke u trajanju od o 30 sekundi. Uklonite dršku od nehrđajućeg čelika pritiskom na tipku koja se nalazi na završnom dijelu drške. Odvijte konusni steznik i uklonite nastavak.

C — RUČNO ČIŠĆENJE

Koristiti papirnu krpom za jednokratnu uporabu i pomoću pitke vode uklonite nečistoću koja se eventualno nakupila.

D — AUTOMATSKO ČIŠĆENJE

Nije predviđeno

E — RUČNA DEZINFEKCIJA

Obavite dezinfekciju samo krpom za jednokratnu uporabu i dopuštenim dezinfekcijskim sredstvima (prema uputama navedenim na naljepnici i sigurnosno-tehničkom listu proizvoda). Preporučena dezinfekcijska sredstva:

- Incidin liquid
- FD 322 Durr
- Mikrozid AF liquid

F — AUTOMATSKA DEZINFEKCIJA

Nije predviđena

G — RUČNO SUŠENJE

Osušite papirom za jednokratnu uporabu. Potpuno osušite iznutra i izvana suhim komprimiranim zrakom koji mora biti čist i ne smije biti kontaminiran. Ne sušite toplim zrakom.

H — AUTOMATSKO SUŠENJE

Nije predviđeno

I — ODRŽAVANJE I KONTROLA

Nije potrebno nikakvo posebno održavanje. Ne postoji objektivni rok trajanja koji bi mogao ograničiti vijek trajanja drške: vizualno provjerite da drška nije oštećena ili da na njoj nema tragova istrošenosti; ako je potrebno, zamijenite dršku.

L — PAKIRANJE

Koristite vrećice za sterilizaciju od papirne folije koja se može variti prikladnih dimenzija.

M — STERILIZACIJA

Drška i nastavak se mogu sterilizirati. Sterilizacija se vrši u aut lavu za sterilizaciju parom razreda B prema EN 13060 ISO 17665-1. Sterilizacija s frakcioniranim vakumskim postupkom u 3 faze 134 °C +/- 1 °C s tlakom od 2,13 bar; 4 minuta čekanja. Nikada ne premašujte 134 °C. Autoklav mora biti provjeren.

N — ČUVANJE

Ne postoje posebni zahtjevi za čuvanje osim čuvanja u originalnoj hermetički zatvorenoj i steriliziranoj vrećici. Čuvati u prikladnom ambijentu i ne na izravnoj sunčevoj svjetlosti, u suhom ambijentu i po mogućnosti s niskim mikrobnim opterećenjem.


9 — ODRŽAVANJE

Nije predviđeno ni potrebno posebno održavanje uređaja, osim običnog čišćenja i sterilizacije opisanih u prethodnoj točki.

10 — ZBRINJAVANJE I RAZLAGANJE

Ovaj proizvod ne sadrži opasne ili otrovne i štetne komponente. Potrebno je odvojeno prikupljanje otpada. Pridržavajte se propisa koji su na snazi u pojedinim državama

11 — INFORMACIJE ZA STOMATOLOGE


 Proizvođač stomatoloških jedinica krajnjem je korisniku obavezan isporučiti priručnik s uputama za uporabu koji tvrtka Luzzani Dental dostavlja sa štrcaljkom.

12 — OBRAZAC ZA PRIJAVU NEISPRAVNOSTI

Da bi ispunio zahtjeve iz Direktive 93/42/EEZ i narednih izmjena i dopuna, proizvođač je predvidio postupak post-prodajnog nadzora u slučaju eventualnih problema koji mogu nastati prilikom uporabe naših proizvoda. To podrazumijeva obvezu korisnika i proizvođača da informiraju nadležna tijela o bilo kojoj nezgodi koja se dogodi pacijentu ili korisniku zbog lošeg rada ili pogoršanja tehničkih svojstava i/ili performansi proizvoda, kao i manjkavosti u uputama za uporabu. Molimo vas da nam prijavite eventualne probleme i pošaljete obrazac priložen na posljednjoj stranici ovog priručnika.

13 — OZNAKE


OZNAKE:

 Ne prevrtati

 Lomljivo

 Čuvati suho

 Opća upozorenja

 Odvojeno prikupljanje električnog i elektroničnog otpada





 Proizvođač

 Serijski broj

 Sterilizirati

 Consultare il manuale d'uso

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>

OBRAZAC ZA PRIJAVU NEISPRAVNOSTI

PROIZVOD _____

TIP _____ PROIZVODNA SERIJA _____

OSOBA KOJA PRIJAVLJUJE PROBLEM _____

VRSTA PRIJAVE _____

NEISPRAVNOST

SAVJET

OPIS

DESCRIZIONE

NAPOMENA

DATUM _____

POTPIS _____

POSLATI NA ADRESU:

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - ITALY

Tel. +39 02 99010379