

Minimate



INSTALLATIE- EN GEBRUIKSAANWIJZING



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Italië

www.luzzani.it

E-mail: info@luzzani.it

Tel.: +39 029988433
Fax: +39 0299010379

ED. 3 REV. 0



MADE IN ITALY



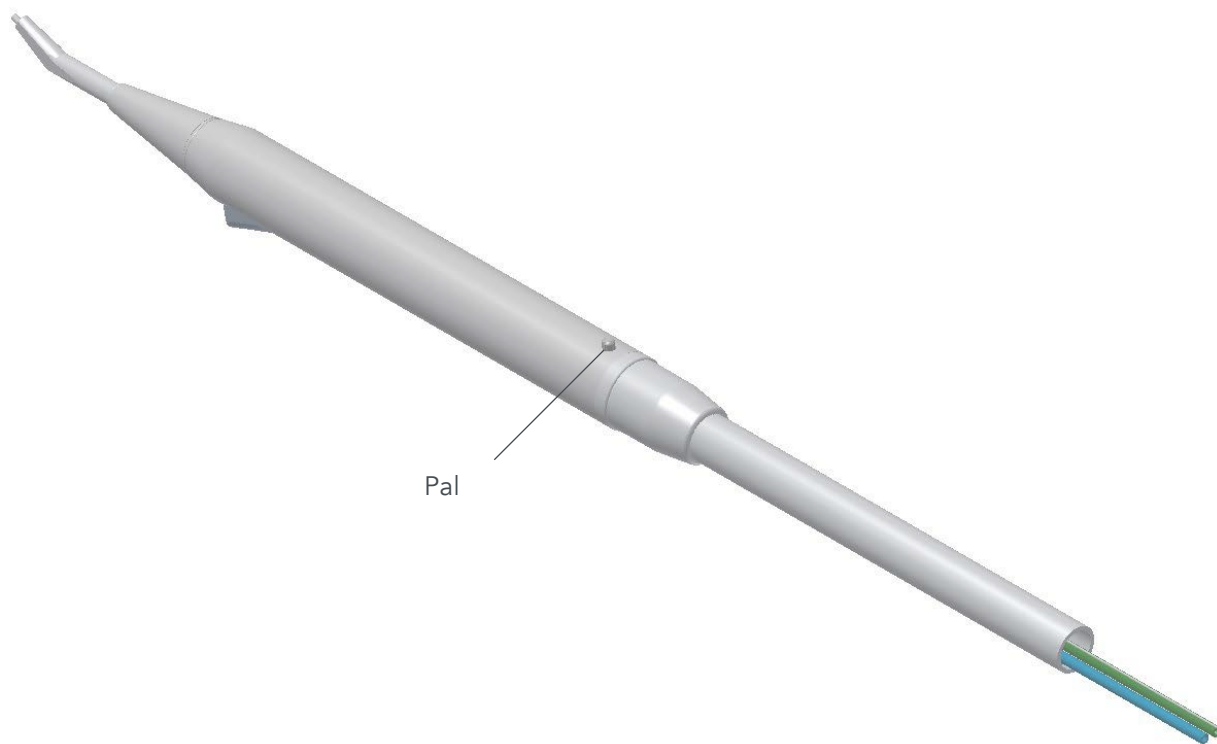
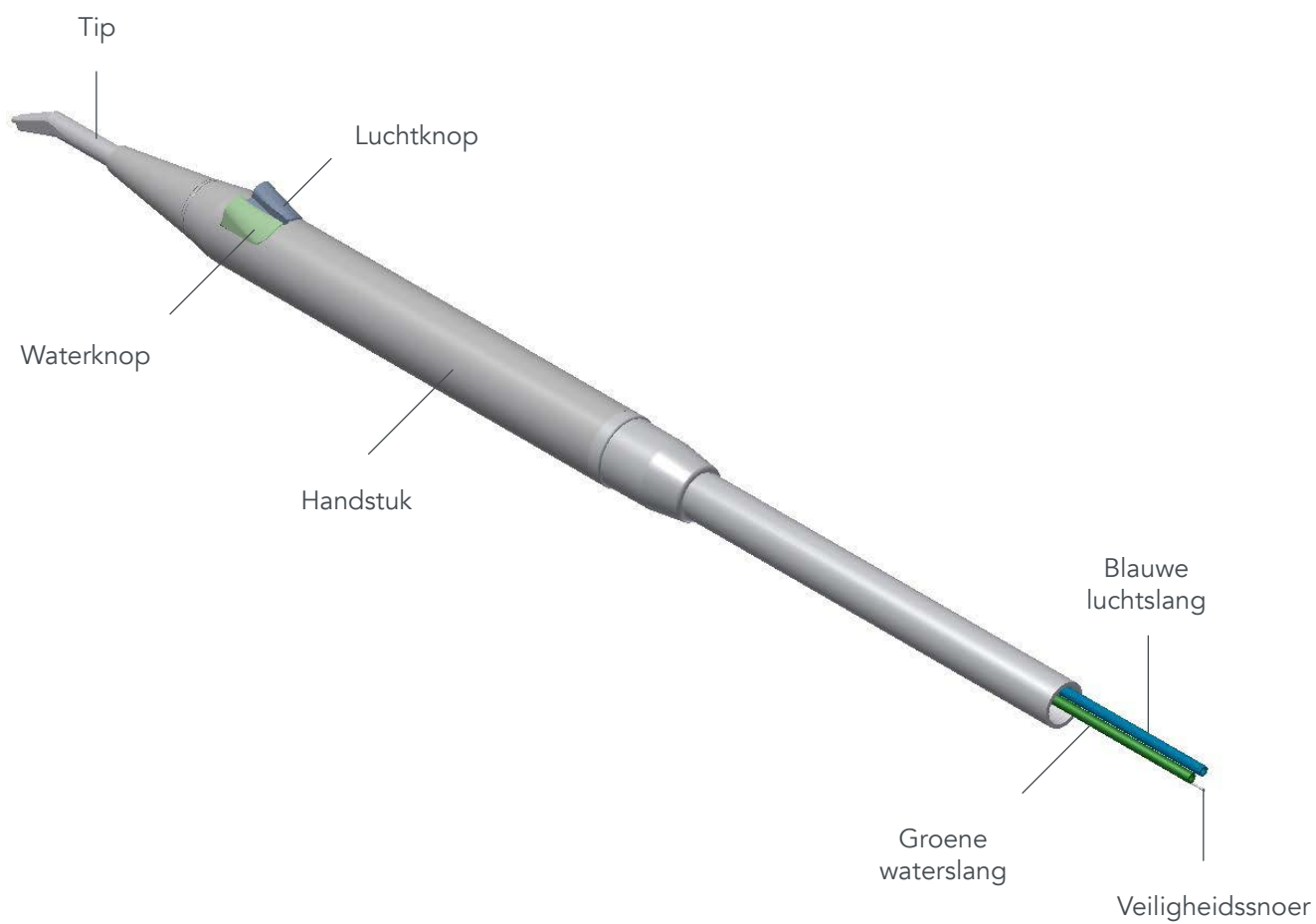
1 3 7 0

INHOUDSOPGAVE

- 0 — LEGENDA SPUIT
- 1 — WAARSCHUWINGEN
- 2 — BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT
 - 2.1 — ALGEMEEN
 - 2.2 — ALGEMENE KENMERKEN
 - 2.3 — VORMEN
 - 2.4 — CONTROLES
 - 2.5 — CE-MARKERING
- 3 — IDENTIFICATIEGEGEVENS EN GARANTIE
 - 3.1 — PRODUCTIEPARTIJ
 - 3.2 — GARANTIE
- 4 — VERPAKKING
- 5 — TECHNISCHE KENMERKEN
 - 5.1 — BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN
 - 5.2 — TRANSPORT- EN OPSLAGOMSTANDIGHEDEN
- 6 — INSTALLATIE EN AANSLUITINGEN
 - 6.1 — AANSLUITING HYDRAULISCH SYSTEEM
 - 6.2 — AANSLUITING PNEUMATISCH SYSTEEM
 - 6.3 — AANSLUITING VAN HET VEILIGHEIDSSNOER
 - 6.4 — OPMERKINGEN VOOR EEN GOEDE AANSLUITING
- 7 — NORMAAL GEBRUIK
 - 7.1 — TOEVOER VAN KOUD WATER
 - 7.2 — TOEVOER VAN KOUDE LUCHT
 - 7.3 — GECOMBINEERDE TOEVOER VAN KOUD WATER EN KOUDE LUCHT (SPRAY)
 - 7.4 — EERSTE INBEDRIJFSTELLING EN GEBRUIK NA INTERVALLEN VAN LANGDURIGE INACTIVITEIT
- 8 — REINIGING EN STERILISATIE
- 9 — ONDERHOUD
- 10 — VERWIJDERING EN SLOOP
- 11 — INFORMATIE VOOR DE TANDARTS
- 12 — FORMULIER VOOR STORINGSMELDINGEN

13 — SYMBOLEN

0 — LEGENDA INJECTIESPUIT



1 — WAARSCHUWINGEN

1.1 — Behalve dat de garantie door elke ongeoorloofde manipulatie, wijziging of oneigenlijk gebruik komt te ontvallen, ontslaan deze ons bedrijf van elke aansprakelijkheid voor schade aan personen, dieren of eigendommen die kan ontstaan als gevolg van een dergelijke manipulatie.

1.2 — Het veiligheidssnoer moet aan de behandelunit worden vastgemaakt. Dit snoer heeft de taak om eventuele spanningen op te vangen en te voorkomen dat abnormale trekkracht op de elektrische aansluitdraden of op de lucht- en/of waterslangen inwerkt.

1.3 — Vóór gebruik is het van essentieel belang om zowel de elektrische als de hydropneumatische onderdelen correct aan te sluiten.

1.4 — Om te voldoen aan de vereisten voor naleving van Richtlijn 93/42/EEG, hebben we een aftersales toezichtprocedure opgezet voor eventuele problemen die door het gebruik van onze producten ontstaan. Met het bijgevoegde formulier kunt u eventuele storingen of suggesties voor verbeteringen aan ons bedrijf melden, waarmee rekening zal worden gehouden bij volgende versies van het product.

1.5 — Elke spuit gaat vergezeld van een gebruikershandleiding die in het zakje wordt bijgevoegd en die een "Formulier voor storingsmeldingen" bevat. Aangezien dit een wettelijke bepaling is, is het van essentieel belang dat deze handleiding de gebruiker bereikt. Het is dus de verantwoordelijkheid van de installateur van de spuiten om deze gebruiksaanwijzing aan de tandarts te overhandigen. Richtlijn 93/42/EEG vereist de traceerbaarheid van het product: er wordt dan ook van onze klanten gevraagd om in geval van nood de mogelijkheid te krijgen om de eindklant te identificeren aan wie het product is verkocht.

1.6 — De fabrikant van de behandelunit en/of de installateur moet alle eisen van dit document in acht nemen.

1.7 — Gebruik de Minimate spuit alleen voor de toepassingen die in de gebruiksaanwijzing worden beschreven.

1.8 — Dit product mag alleen door gekwalificeerd personeel worden geïnstalleerd.

1.9 — Er mogen geen wijzigingen aan de spuit worden aangebracht.

1.10 — Gebruik alleen originele onderdelen van de fabrikant of onderdelen die goedgekeurd zijn door de fabrikant. Bij het gebruik van andere accessoires of verbruiksartikelen dan die van Luzzani Dental kan het bedrijf geen veilige werking garanderen. Er kunnen geen claims worden ingediend voor schade die het gevolg is van oneigenlijk gebruik.

1.11 — De adapters voor wegwerptips zijn geen onderdelen van de Minimate spuit en kunnen de goede werking ervan in gevaar brengen.

1.12 — Voer geen onderhoudsprocedures uit die niet in de handleiding zijn vermeld.

1.13 — Voordat u de spuit gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de water- en luchttoevoer zijn ingeschakeld.

1.14 — De nationale voorschriften met betrekking tot de water- en luchtkwaliteit van de behandelunit moeten in acht worden genomen.

1.15 — De gebruikte lucht moet droog, schoon en olievrij zijn.

1.16 — De Minimate spuit voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG van de Europese Raad: Klasse II A.

2 — BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

2.1 — ALGEMEEN

De Minimate spuit is een medisch hulpmiddel ontworpen om water en lucht (alleen of in combinatie) bij kamertemperatuur te leveren om de mondholte te reinigen en/of te drogen tijdens alle tandheelkundige activiteiten. De spuit is ontworpen voor gebruik in tandartspraktijken en -klinieken en wordt gemonteerd op behandelunits, waarvan het gebruik uitsluitend aan tandartsen is voorbehouden. De levensduur van het product (bij goed onderhoud) is 5 jaar.

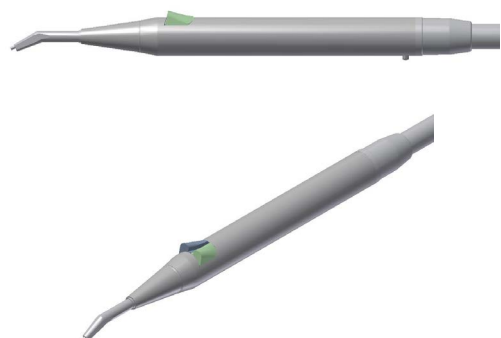
2.2 — ALGEMENE KENMERKEN

- De MINIMATE spuit is een medisch hulpmiddel voor tandheelkundig gebruik (klasse II a).
- De MINIMATE spuit is ontworpen met de modernste ergonomische concepten voor eenvoudig gebruik en onmiddellijke reiniging en sterilisatie. Zowel de tip als het handstuk zijn voor een perfecte desinfectie en sterilisatie in een autoclaaf met waterdamp van 134°C (zie punt 8) gemakkelijk te verwijderen. Er zijn verschillende handstukken in verschillende vormen verkrijgbaar: u kunt de vorm kiezen die u verkiest volgens uw behoeften: gebogen of recht.

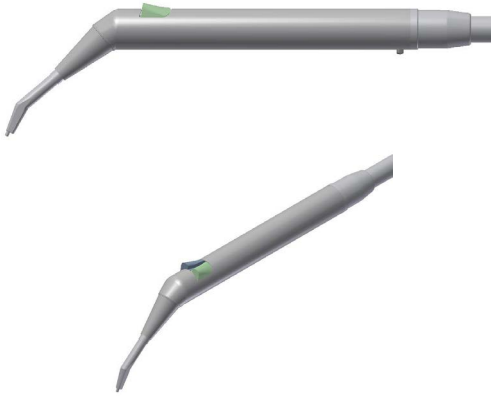
2.3 — VORMEN

De vorm van het handstuk kan zijn:

RECHT



GEBOGEN



Dit verschil stelt de tandarts in staat om het instrument te kiezen dat ergonomisch gezien het geschiktst is voor zijn of haar behoeften. De handstukken zijn gemaakt van roestvrij staal, wat maximale hygiëne en niet-toxiciteit garandeert. De productie vindt volledig in onze werkplaats plaats, met een geteste werkcyclus die voortdurend wordt verbeterd door het gebruik van steeds meer geavanceerde machines, met inachtneming van de richtlijnen inzake kwaliteitszorgsysteem. De producten zijn UNI EN ISO 13485 gecertificeerd.

2.4 — CONTROLES

Elke spuit en zijn onderdelen zijn 100% getest en onderworpen aan een volledige, naar behoren gedocumenteerde functionele en veiligheidscontrole, om ervoor te zorgen dat de technische en functionele kenmerken van het project volledig worden nageleefd.

2.5 — CE-MARKERING

Elk product is CE-gemarkeerd in het handstuk en aan de binnenkant (partijnummer, autoclaafsymbool, Luzzani Dental logo, productnaam, CE met nummer van de instelling) Het bij het product gevoegde instructieblad bevat ook de gegevens van ons bedrijf, de belangrijkste kenmerken van het product en de instructies voor een correct gebruik en onderhoud.

3 — IDENTIFICATIEGEGEVENS EN GARANTIE

3.1 — PRODUCTIEPARTIJ

Elk product wordt gekenmerkt door een aan de binnenkant vermeld partijnummer, gezeefdrukt op het centrale gedeelte van de spuit. Dit nummer identificeert op unieke wijze de productiepartij en zorgt ervoor dat de traceerbaarheid van het product en van elk van zijn onderdelen met de bijbehorende testbladen altijd gewaarborgd is.

3.2 — GARANTIE

Het product wordt door ons bedrijf gegarandeerd voor een periode van 12 maanden vanaf de datum van het leveringsdocument. De garantie dekt eventuele gebreken in de constructie van het apparaat (materialen) en is

beperkt tot de vervanging van defecte onderdelen die in onze werkplaats moet worden uitgevoerd. Het product moet door de klant naar onze vestiging worden gestuurd. Opdat de garantie geldig is, moet het product in intacte, niet gemanipuleerde en complete toestand geretourneerd worden. De spuit is niet onderhevig aan een functionele vervaldatum, de verwachte levensduur is 5 jaar.

4 — VERPAKKING

Het product wordt goed verpakt verzonden om problemen tijdens het transport te voorkomen. De verpakking bestaat uit een plastic zak met daarin de Mimate spuit. Een beschermhuls voor het handstuk en een beschermbuisje voor de tip garanderen de bescherming van de spuit tijdens het transport. Er worden meerdere zakken in een doos verpakt. De Mimate spuit is klaar om op de tandartsstoel te worden aangesloten zodra alle verpakkingsonderdelen verwijderd zijn. Voor een correct gebruik van de spuit moet ook het beschermbuisje van de tip worden verwijderd.

BELANGRIJKE OPMERKING:

 Elke spuit gaat vergezeld van een gebruikershandleiding die in de zak is gevoegd en die een "Formulier voor storingsmeldingen" bevat. Aangezien dit een wettelijke bepaling is, is het essentieel dat dit boekje de gebruiker bereikt. Het is daarom de verantwoordelijkheid van de installateur van de spuit om deze formulieren aan de tandarts te overhandigen. De richtlijn 93/42/EEG vereist de traceerbaarheid van het product: daarom wordt onze klanten verzocht om ons in staat te stellen om de eindklant aan wie het product is verkocht, te identificeren.

5 — TECHNISCHE KENMERKEN

Wattertoevoerdruk	Kpa	250
Max. luchttoevoerdruk	Kpa	450
Wattertoevoer	Cc/min	110
Luchttoevoer	NI/min	10

5.1 — BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN

Omgevingstemperatuur	10°C / +45°C
Relatieve luchtvochtigheid	30% / 85%
Atmosferische druk	80 Kpa - 106 Kpa

Temperatuur	-20°C / +60°C
Relatieve vochtigheid	30% / 85%
Atmosferische druk	50 Kpa - 106 Kpa

6 — INSTALLATIE EN AANSLUITINGEN

6.1 — AANSLUITING HYDRAULISCH SYSTEEM

De groene slang van de spuit moet worden aangesloten op het watersysteem.

⚠️ OPMERKING

- Het gebruikte water moet drinkwater zijn dat gefilterd (<25 µm) en bacterievrij enz. is.
- Voor een goede werking van de spuit mag de waterdruk niet lager zijn dan aangegeven.

6.2 — AANSLUITING PNEUMATISCH SYSTEEM

De blauwe slang van de spuit moet worden aangesloten op het luchtsysteem.

⚠️ OPMERKING

- De aanbevolen bedrijfsdruk is circa 450 Kpa.
- Bij gebruik van de Mimate spuit moeten ook de nationale voorschriften inzake water- en luchtkwaliteit in acht worden genomen.
- De lucht moet van medische kwaliteit, droog en vrij van olie en bacteriën zijn - aanbevolen luchtfilter 5 µm.

6.3 — AANSLUITING VAN HET VEILIGHEIDSSNOER

Het veiligheidssnoer moet aan de behandelstoel worden vastgezet. Dit snoer heeft de taak om eventuele spanningen op te vangen en te voorkomen dat abnormale trekkracht op de elektrische aansluitdraden of op de lucht- en/of waterslangen inwerkt. Storingen als gevolg van het niet vastzetten van het veiligheidssnoer zijn niet te wijten aan de fabrikant.

6.4 — OPMERKINGEN VOOR EEN GOEDE AANSLUITING

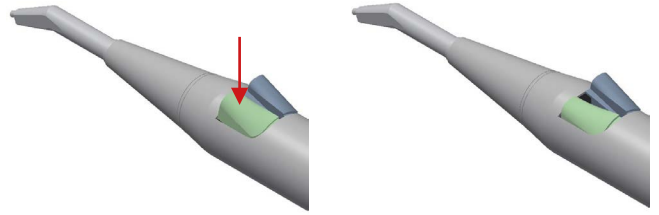
- ⚠️ • Alvorens de werking te testen is het van belang om het hydropneumatische gedeelte correct aan te sluiten.
- Let goed op bij de aansluiting van de leidingen.

7 — NORMAAL GEBRUIK

7.1 — TOEVOER VAN KOUD WATER

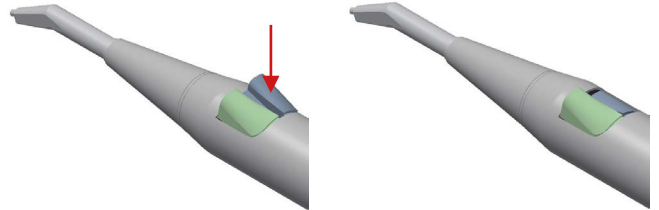
Om koud water in het operationeveld in te voeren, volstaat het

om op de linkerknop van het handstuk te drukken:



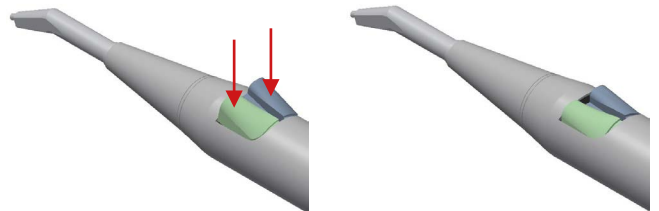
7.2 — TOEVOER VAN KOUDE LUCHT

Om koude lucht in het operationeveld in te voeren, volstaat het om op de rechterknop van het handstuk te drukken:



7.3 — GECOMBINEERDE TOEVOER VAN KOUD WATER EN KOUDE LUCHT (SPRAY)

Om zowel koud water als koude lucht toe te voeren (spray), volstaat het om tegelijkertijd op de twee knoppen op het handstuk te drukken:



WAARSCHUWING

Gebruik de tip niet op de verkeerde wijze. Verwijder de tip na elke patiënt en steriliseer deze.

BELANGRIJK

Lucht en water moeten vrij uit de tip kunnen ontsnappen. Plaats de tip niet op de tand of een voorwerp. Druk de tip niet tegen de afdrukmaterialen, omdat deze de tip kunnen verstopen.

7.4 — EERSTE INBEDRIJFSTELLING EN GEBRUIK NA INTERVALLLEN VAN LANGDURIGE INACTIVITEIT

- ⚠️ • Steriliseer het handstuk en de accessoires vóór gebruik.
- Reinig, behandel en steriliseer het handstuk na langdurige perioden van inactiviteit.

⚠️ VÓÓR ELKE PATIËNT


1. Zorg ervoor dat het handstuk gesteriliseerd is.
2. Stel de vloeistoftoevoer vanaf de behandelunit af (volgens tabel onder punt 5).

- Controleer bij het indrukken van de luchttoets of er een duidelijk hoorbare luchtstraal is.
- Controleer het waterdebiet.
- Gebruik alleen gefilterd water en lucht zonder olie en micro-organismen.
- Controleer de tip op verstoppingen of afzettingen en reinig hem indien nodig.

OPMERKING

- Spoel de spuit aan het begin van elke werkdag (minimaal 2 minuten) en vóór elke patiënt (minimaal 20-30 sec.) terwijl deze leeg is.
- Installeer onmiddellijk vóór de spuit filters die de micro-organismen uit het hydropneumatische circuit kunnen vasthouden.

8 — REINIGING EN STERILISATIE

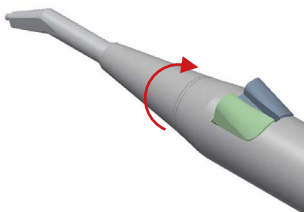
 Na elke ingreep bij een patiënt MOETEN het handstuk en de tip van de spuit worden gereinigd en gesteriliseerd om maximale veiligheid te garanderen.

Sterilisatiesymbool op het handstuk: 

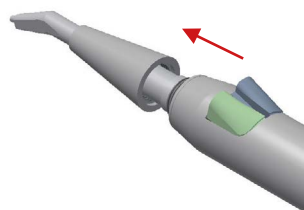
Hiervoor moeten de volgende stappen worden uitgevoerd.

Maak de tip los door de borgconus los te draaien

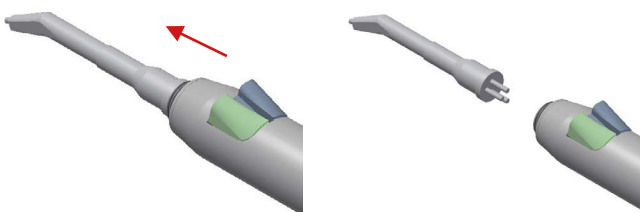
- schroef de borgconus los



- verwijder de borgconus

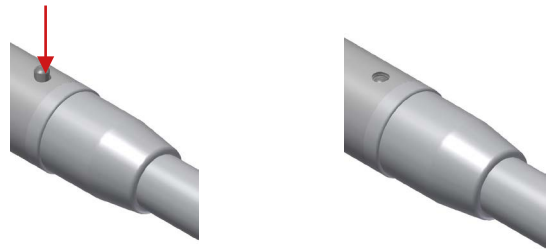


- trek de tip eruit



of het gehele handstuk door de knop aan de onderkant van het handstuk in te drukken en naar boven te trekken.

- druk op de pal om het handstuk los te maken




- trek het handstuk weg



reinig ze met een vochtige doek en verwijder eventuele vlekken. Plaats ze in een stoomautoclaaf bij 134°C gedurende MINIMAAL 3 minuten (conform CEI EN 13060).

A — WAARSCHUWINGEN

-  De sterilisatie moet ook worden uitgevoerd wanneer de spuit voor het eerst wordt gebruikt.
- Een onjuiste sterilisatie is gevaarlijk voor de patiënt en de zorgverleners.
- Spuit geen desinfectiemiddelen.
- Dompel niet onder in desinfecterende vloeistoffen.
- Voer geen chemische sterilisatie met koude of warme lucht uit.
- Het behandelend personeel moet gekwalificeerd en opgeleid zijn.
- Gebruik het desinfectiemiddel volgens de specificaties van de fabrikant op het etiket.
- Gebruik geen chloorhoudende vloeistoffen.
- Bij het steriliseren van meerdere stukken tegelijk in dezelfde autoclaaf moet erop worden gelet dat de maximaal toelaatbare belading niet wordt overschreden.

B — VOORBEREIDING

Verwijder vuil met een papieren wegwerpdoekje van het oppervlak. Reinig de binnenkant van de leidingen door ongeveer 30 seconden lang lucht en water uit de spuit te laten lopen. Verwijder het roestvrijstalen handstuk door op de knop aan het uiteinde van het handstuk te drukken. Schroef de borgconus los en verwijder de tip.

C — HANDMATIGE REINIGING

Gebruik een papieren wegwerpdoekje en verwijder met behulp van kraanwater eventueel vuil of onzuiverheden die aanwezig kunnen zijn.

D — AUTOMATISCHE REINIGING

Niet voorzien

E — HANDMATIGE DESINFECTIE

Desinfecteer alleen met een papieren wegwerpdoekje en toegestane desinfectiemiddelen (volgens de instructies op het etiket en het gegevensblad van het product).

Aanbevolen desinfectiemiddelen:

- Incidin liquid
- FD 322 Durr
- Mikrozyd AF liquid

F — AUTOMATISCHE DESINFECTIE

Niet voorzien

G — HANDMATIG DROGEN

Droog met wegwerppapier. Droog met droge, schone en niet-verontreinigde perslucht, zowel inwendig als uitwendig, tot ze volledig droog zijn. Drogen met hete lucht is niet toegestaan.

H — AUTOMATISCH DROGEN

Niet voorzien

I — ONDERHOUD EN CONTROLE

Er is geen speciaal onderhoud nodig. Er geldt geen objectieve termijn voor de levensduur van het handstuk: controleer visueel op beschadigingen en tekenen van slijtage en vervang zo nodig het onderdeel.

L — VERPAKKING

Gebruik geschikte, heatsealbare papier/folie sterilisatiezakken van het juiste formaat.



Handstuk en tip zijn steriliseerbaar.

Moet in een stoomautoclaaf van klasse B volgens EN 13060 ISO 17665-1 worden gesteriliseerd. Sterilisatie met gefractioneerd vacuüm (3 fasen) 134°C +/- 1°C bij 2,13 bar druk, 4 minuten wachttijd. Overschrijd nooit de 134°C. De autoclaaf moet gevalideerd zijn.

N — BEWARING

Er zijn geen andere bijzondere eisen dan bewaring in een verzegelde en gesteriliseerde zak. Bewaar in een geschikte omgeving en niet blootgesteld aan rechtstreeks zonlicht in een droge omgeving en zo mogelijk met een lage microbiële belasting.


9 — ONDERHOUD

Er is geen specifiek onderhoud van het apparaat voorzien of nodig, behalve de normale reiniging en sterilisatie zoals beschreven onder het vorige punt.

10 — VERWIJDERING EN SLOOP

Het product bevat geen gevaarlijke, giftige of schadelijke componenten. Gescheiden inzameling is noodzakelijk. Neem de geldende voorschriften in de afzonderlijke landen in acht.

11 — INFORMATIE VOOR DE TANDARTS

 De fabrikant van behandelunits is verplicht om de bij de spuit van Luzzani Dental meegeleverde gebruiksaanwijzing aan de eindgebruiker te overhandigen.

12 — FORMULIER VOOR STORINGSMELDINGEN

Om te voldoen aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG en de daaropvolgende wijzigingen en aanvullingen, heeft de fabrikant een aftersales toezichtprocedure ingesteld voor eventuele problemen die uit het gebruik van onze producten voortvloeien. Deze verbintenis omvat de verplichting voor de gebruiker en de fabrikant om de bevoegde autoriteiten op de hoogte te brengen van elk ongeval waarbij de patiënt of gebruiker betrokken is, veroorzaakt door een storing of aantasting van de kenmerken en/of prestaties, alsook van elke tekortkoming in de gebruiksaanwijzing. Wij verzoeken u vriendelijk om ons op de hoogte te stellen van eventuele storingen door ons de bijgevoegde coupon op de laatste pagina van de handleiding te sturen.


13 — SYMBOLEN


SYMBOLEN:

 Niet ondersteboven houden

 Breekbaar

 Drooghouden


 Algemene waarschuwingen

 Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur





 Fabrikant

 Partijnummer

 Steriliseren

 Gebruiksaanwijzing raadplegen

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>

STORINGSMELDINGSKAART

PRODUCT _____

TYPE _____ PARTIJ _____

RAPPORTEUR _____

BEDRIJF _____

TYPE MELDING

STORING

SUGGESTIE

BESCHRIJVING

OPMERKINGEN

DATUM _____

HANDTEKENING _____

VERZENDEN NAAR:

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