

Minimate



INSTALLATIONS - OCH BRUKSANVISNING FÖR
TILLVERKAREN AV BEHANDLINGSENHETER



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Italien

www.luzzani.it

E-post: info@luzzani.it

Tfn.: +39 02 9988433
Fax: +39 02 99010379

UTG. 2 REV. 1

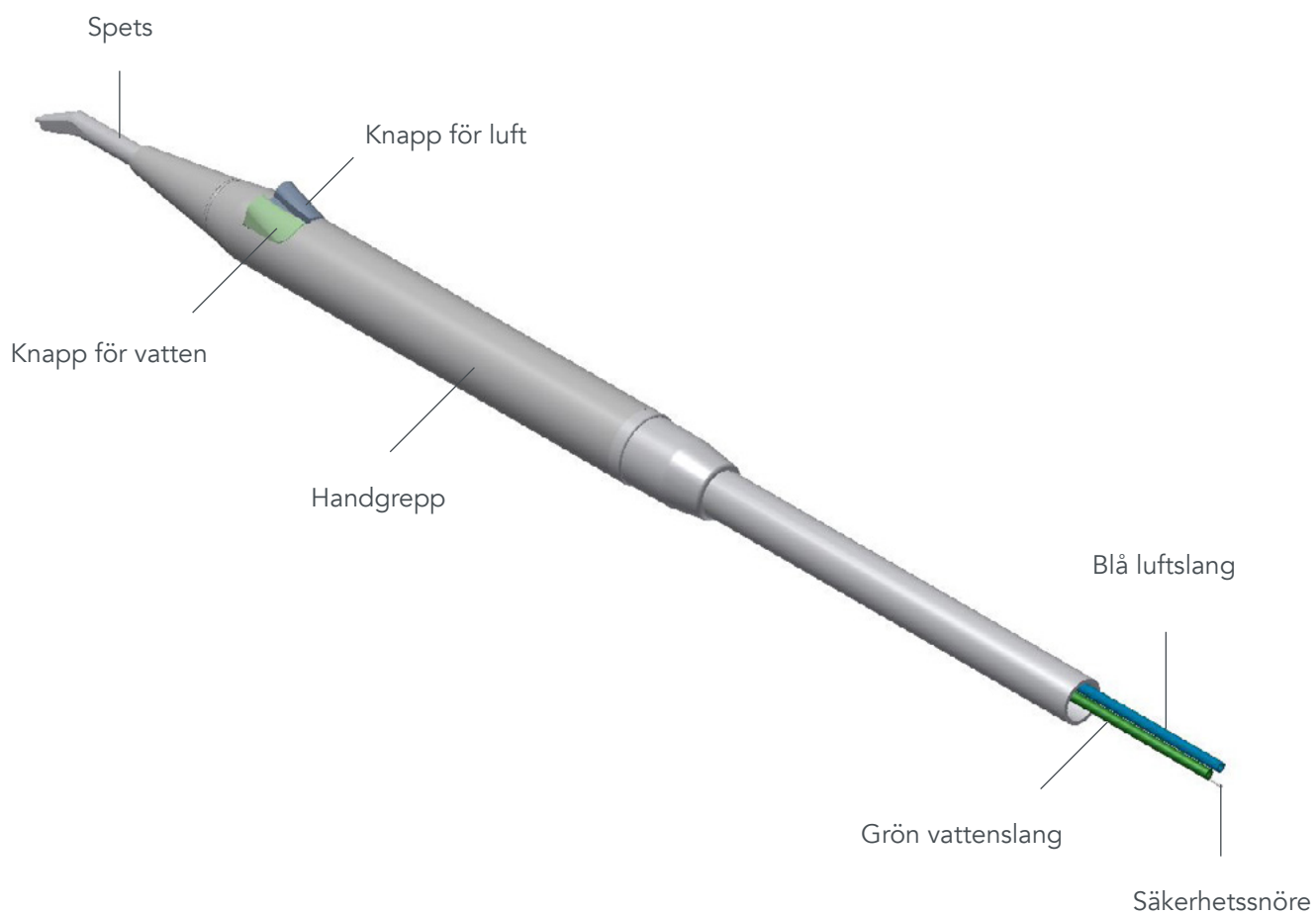

MADE IN ITALY


1 3 7 0

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

- 0 — TECKENFÖRKLARING FÖR SPRUTA
- 1 — VARNINGSFÖRESKRIFTER
- 2 — BESKRIVNING AV PRODUKTEN
 - 2.1 — ALLMÄNT
 - 2.2 — ALLMÄNNA EGENSKAPER
 - 2.3 — MODELLER
 - 2.4 — KONTROLLER
 - 2.5 — CE-MÄRKNING
- 3 — IDENTIFIERINGSDATA OCH GARANTI
 - 3.1 — TILLVERKNINGSPARTI
 - 3.2 — GARANTI
- 4 — FÖRPACKNING
- 5 — TEKNISKA DATA
 - 5.1 — FUNKTIONSFÖRHÅLLANDEN
 - 5.2 — TRANSPORT- OCH
FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
- 6 — INSTALLATION OCH ANSLUTNINGAR
 - 6.1 — ANSLUTNING TILL HYDRAULSYSTEM
 - 6.2 — ANSLUTNING TILL TRYCKLUFTSSYSTEM
 - 6.3 — ANSLUTNING TILL SÄKERHETSSNÖRE
 - 6.4 — ANMÄRKNINGAR FÖR KORREKT
ANSLUTNING
- 7 — NORMAL ANVÄNDNING
 - 7.1 — INBLÅSNING AV KALLT VATTEN
 - 7.2 — INBLÅSNING AV KALL LUFT
 - 7.3 — KOMBINERAD INBLÅSNING AV KALLT
VATTEN OCH KALL LUFT (SPRAY)
 - 7.4 — FÖRE IBRUKTAGANDE OCH
ANVÄNDNING EFTER LÄNGRE
FUNKTIONSUPPEHÅLL
- 8 — RENGÖRING OCH STERILISERING
- 9 — UNDERHÅLL
- 10 — BORTSKAFFANDE OCH SKROTNING
- 11 — INFORMATION FÖR TANDLÄKAREN
- 12 — FORMULÄR FÖR MEDDELANDE OM
ANOMALIER
- 13 — ANVÄNDA SYMBOLER

0 — TECKENFÖRKLARING FÖR SPRUTA



1 — VARNINGSFÖRESKRIFTER

1.1 — Varje form av manipulering eller ändring eller oauktoriserad felaktig användning leder till att garantin omedelbart förfaller och befriar vårt företag från varje ansvar för skador på personer, djur eller föremål som skulle kunna uppstå till följd av dylik åverkan.

1.2 — Säkerhetssnöret ska fästas vid behandlingsenheten. Detta snöre har till uppgift att absorbera eventuella krafter och undvika att onormala dragkrafter inverkar på elledningarna eller luft- och/eller vattenslangarna.

1.3 — Före användningen måste hydraul-/tryckluftsdelen anslutas korrekt.

1.4 — I syfte att uppfylla kraven på överensstämmelse med direktiv 93/42/EEG har företaget skapat en rutin för eftermarknadsövervakning beträffande eventuella problem som användningen av våra produkter orsakar. Bifogat formulär kan användas för att meddela vårt företag eventuella anomalier eller föreslå förbättringar som sedan beaktas för följande versioner av produkten.

1.5 — Varje spruta åtföljs av en bruksanvisning som ligger i påsen och omfattar ett "Formulär för meddelande om anomalier". Då det rör sig om en lagbestämmelse måste användaren få denna bruksanvisning. Det åligger därför installatören av sprutorna att överlämna bruksanvisningen till tandläkaren. Direktiv 93/42/EEG ställer krav på produktens spårbarhet. Därför ska våra kunder i en nödsituation kunna identifiera vilken slutanvändare produkten har sålts till.

1.6 — Tillverkaren av behandlingsenheter och/eller installatören är skyldiga att följa samtliga föreskrifter i detta dokument.

1.7 — Använd endast sprutan Minimate för de användningsområden som beskrivs i bruksanvisningen.

1.8 — Denna produkt får endast installeras av kvalificerad personal.

1.9 — Det är inte tillåtet att ändra på sprutan på något sätt.

1.10 — Använd endast tillverkarens originaldelar eller delar som är godkända av tillverkaren. Om det används tillbehör eller förbrukningsmaterial från någon annan än Luzzani Dental kan företaget inte längre garantera en säker drift och funktion. Företaget avsäger sig allt ansvar för skador som uppstår p.g.a. felaktig användning.

1.11 — Adaptrar för engångsspetsar är inte komponenter för sprutan Minimate och kan äventyra dess korrekta funktion.

1.12 — Utför inte underhållsmoment som inte anges i bruksanvisningen.

1.13 — Kontrollera att vatten- och lufttillförseln är aktiverad innan sprutan används.

1.14 — Det är nödvändigt att följa nationella bestämmelser avseende behandlingsenhetens vatten- och luftkvalitet.

1.15 — Den använda luften ska vara torr, ren och oljefri.

1.16 — Sprutan Minimate uppfyller kraven i rådets direktiv 93/42/EEG: Klass II A.

2 — BESKRIVNING AV PRODUKTEN

2.1 — ALLMÄNT

Sprutan Minimate är en medicinteknisk produkt avsedd att blåsa in vatten och luft (för sig eller kombinerat) vid rumstemperatur för att rengöra och/eller torka munhålan vid all slags tandvård. Den har konstruerats för att kunna användas på tandläkarmottagningar eller tandvårdskliniker och monteras i tandläkarpraktikens behandlingsenheter som endast får användas av tandvårdspersonal. Produktens livslängd (vid korrekt underhåll) är 5 år.

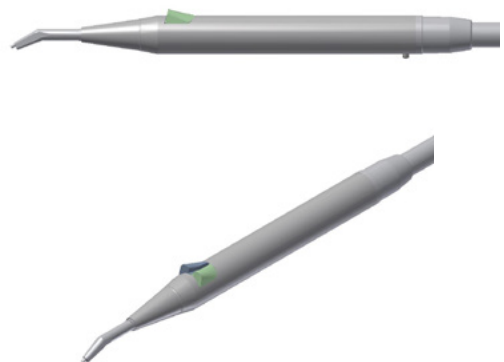
2.2 — ALLMÄNNA EGENSKAPER

- SPRUTAN MINIMATE är en medicinteknisk produkt för tandvård (klass II A).
- SPRUTAN MINIMATE har konstruerats med de mest moderna ergonomiska begreppen för en enkel användning och en omedelbar rengöring och sterilisering. Både spetsen och handgreppet kan lätt dras ut för en perfekt desinfektion och sterilisering i autoklav med vattenånga vid 134 °C (se punkt 8). Därför finns flera handgrepp med olika former tillgängliga: tandläkaren kan själv välja önskad form efter behov: vinklad form eller stavform.

2.3 — FORMER

Formen på handgreppet kan vara:

STAVFORM



VINKLAD FORM



Denna skillnad gör att tandläkaren kan välja det mest ergonomiska instrumentet utifrån sina behov. Handgreppen är tillverkade av rostfritt stål som garanterar maximal hygien och ofgiftighet. Tillverkningen sker helt vid vår anläggning med en arbetscykel som provkörs och ständigt förbättras genom att det hela tiden används mer sofistikerade maskiner enligt kvalitetssäkringssystem certifierade enligt UNI EN ISO 13485.

2.4 — KONTROLLER

Varje spruta och dess komponenter provas till 100 % och genomgår en fullständig funktions- och säkerhetskontroll som dokumenteras noggrant för att garantera total överensstämmelse med projektets tekniska/funktionella egenskaper.

2.5 — CE-MÄRKNING

Varje produkt är CE-märkt i handgreppet och inuti (partinumner, autoklavsymbol, logotyp Luzzani Dental, produktnamn, CE med organets nummer). Det instruktionsblad som bifogas produkten anger även våra företagsuppgifter, produktens huvudegenskaper och instruktionerna för korrekt användning och underhåll.

3 — IDENTIFIERINGSDATA OCH GARANTI

3.1 — TILLVERKNINGSPARTI

Varje produkt kännetecknas av ett partinumner som anges inuti, stämplat på sprutans mitre stomme. Detta nummer identifierar entydigt tillverkningspartiet och gör det möjligt att alltid garantera spårbarheten för produkten och alla dess komponenter med tillhörande kontrollkort.

3.2 — GARANTI

Produkten garanteras av vårt företag under 12 månader från datumet på leveransdokumentet.

Garantin täcker eventuella fabrikationsfel hos apparaten (material) och är begränsad till enbart utbyte av defekta delar som ska utföras vid vår anläggning. Det åligger kunden att


skicka produkten till vårt säte.

Produkten ska returneras till oss intakt, oförändrad och i sin helhet för att garantin ska gälla. Sprutans funktionstid är inte tidsbegränsad. Den förväntade livslängden är 5 år.

4 — FÖRPACKNING

Produkten skickas förpackad på lämpligt sätt för att undvika problem under transporten. Förpackningen består av en plastpåse som innehåller sprutan Minimate. En skyddshylsa för handgreppet och ett skydds rör för spetsen garanterar skyddet av sprutan under transporten. Flera påsar läggs i en låda. Sprutan Minimate kan anslutas till behandlingsenheten direkt när allt förpackningsmaterial har avlägsnats. Även spetsens skydds rör måste avlägsnas för att sprutan ska kunna användas korrekt.

VIKTIG ANMÄRKNING:

 Det medföljer en bruksanvisning till varje spruta som ligger i påsen och omfattar ett "Formulär för meddelande om anomalier". Då det rör sig om en lagbestämmelse måste användaren få denna bruksanvisning. Det åligger därför installatören av sprutorna av överlämna ovannämnda formulär till tandläkaren. Direktiv 93/42/EEG ställer krav på produktens spårbarhet. Därför ska våra kunder kunna identifiera vilken slutanvändare produkten har sålts till.

5 — TEKNISKA DATA

Vattentillförseltryck	Kpa	250
Max. lufttillförseltryck	Kpa	450
Vattenflöde	Cc/min	110
Luftflöde	NI/min	10

5.1 — FUNKTIONSFÖRHÅLLANDEN

Rumstemperatur	10°C / +45°C
Relativ luftfuktighet	30% / 85%
Atmosfäriskt tryck	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — TRANSPORT- OCH FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Temperatur	-20°C / +60°C
Relativ fuktighet	30% / 85%
Atmosfäriskt tryck	50 Kpa - 106 Kpa

6 — INSTALLATION OCH ANSLUTNINGAR

6.1 — ANSLUTNING TILL HYDRAULSYSTEM

Sprutans gröna slang ska anslutas till vattensystemet.

⚠ ANMÄRKNING

- Driftstrycket är 300 kPa. En eventuell lätt tryckökning medför bara en kraftigare stråle men orsakar inte problem eller faror.
- Det använda vattnet ska vara drickbart, filtrerat (<25 µm) och fritt från bakterier och annat.
- För att sprutan ska fungera korrekt får vattentrycket inte vara lägre än det angivna.

6.2 — ANSLUTNING TILL TRYCKLUFTSSYSTEM

Sprutans blå slang ska anslutas till tryckluftssystemet.

⚠ ANMÄRKNING

- Det rekommenderade driftstrycket är cirka 450 kPa.
- Vid användning av sprutan Minimate är det nödvändigt att följa nationella bestämmelser avseende vatten- och luftkvaliteten.
- Luften måste vara medicinskt klassad, torr samt olje- och bakteriefri – rekommenderat luftfilter 5 µm.

6.3 — ANSLUTNING TILL SÄKERHETSSNÖRE

Säkerhetssnöret ska fästas vid behandlingsenheten. Detta snöre har till uppgift att absorbera eventuella krafter och undvika att onormala dragkrafter inverkar på elledningarna eller luft- och/eller vattenslangarna. Tillverkaren kan inte tillskrivas funktionsfel som orsakas av att säkerhetssnöret inte har satts fast.

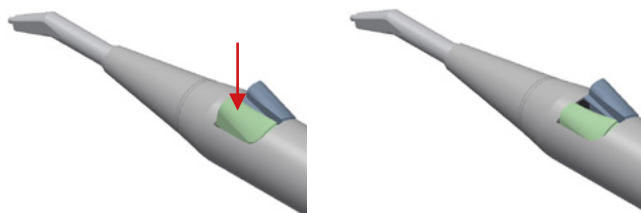
6.4 — ANMÄRKNINGAR FÖR KORREKT ANSLUTNING

- Före funktionstester måste hydraul-/tryckluftsdelen anslutas korrekt.
- Var noggrann vid anslutningen av slangarna.

7 — NORMAL ANVÄNDNING

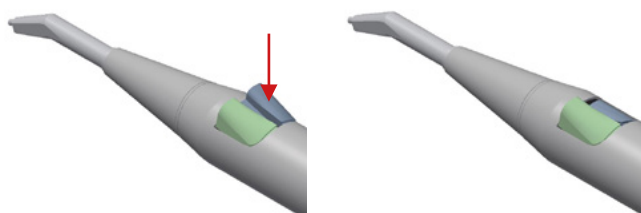
7.1 — INBLÅSNING AV KALLT VATTEN

För att blåsa in kallt vatten i operationsområdet trycker man på den vänstra knappen på handgreppet:



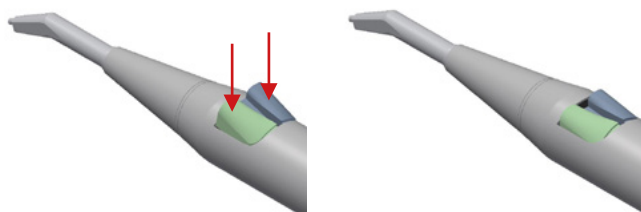
7.2 — INBLÅSNING AV KALL LUFT

För att blåsa in kall luft i operationsområdet trycker man på den högra knappen på handgreppet:



7.3 — KOMBINERAD INBLÅSNING AV KALLT VATTEN OCH KALL LUFT (SPRAY)

För att blåsa in kallt vatten och kall luft kombinerat (spray) trycker man samtidigt på de två knapparna på handgreppet:



VARNING

Använd inte spetsen på ett olämpligt sätt. Ta bort spetsen efter varje patient och sterilisera den.

VIKTIGT

Luft och vatten måste kunna strömma ut fritt från spetsen. Stöd inte spetsen mot tanden eller ett föremål. Tryck inte spetsen mot avtrycksmaterial eftersom det kan täppa till den.

7.4 — FÖRE IBRUKTAGANDE OCH ANVÄNDNING EFTER LÄNGRE FUNKTIONSUPPEHÅLL

- Sterilisera handgreppet och tillbehören före användning.
- Rengör, behandla och sterilisera handgreppet efter längre funktionsuppehåll.

⚠ FÖRE VARJE PATIENT

1. Kontrollera att handgreppet har steriliserats.
2. Ställ in tillförseln av fluider från behandlingsenheten (som tabellpunkt 5).

- Tryck på knappen för luft för att kontrollera att det finns en tydligt kännbar luftstråle.
- Kontrollera vattenflödet.
- Använd endast filtererat vatten och luft utan olja och mikroorganismer.
- Kontrollera spetsen med avseende på eventuella tilltäppningar eller beläggningar. Rengör vid behov.

ANMÄRKNING

- Aktivera sprutan fritt ut i luften i början av varje arbetsdag (minst 2 minuter) och före varje patient (minst 20–30 sekunder).
- Installera filter precis före sprutan som klarar att hålla kvar mikroorganismer som kommer från hydraul-/tryckluftskretsen.

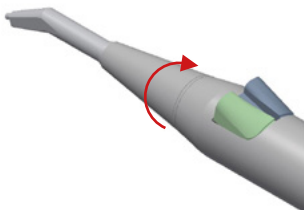
8 — RENGÖRING OCH STERILISERING

⚠ Efter varje ingrepp på en patient **MÅSTE** sprutans handgrepp och spets rengöras och steriliseras för att garantera maximal säkerhet.

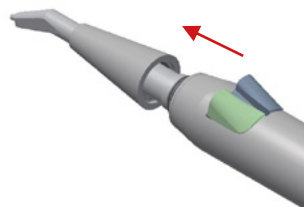
Steriliseringssymbol på handgreppet 

I detta syfte ska följande moment utföras. Lossa spetsen genom att skruva loss konen som låser spetsen.

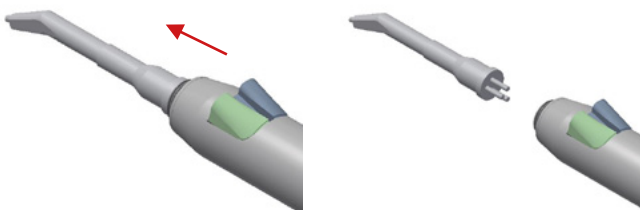
- Skruva loss konen som låser spetsen



- Dra ut konen som låser spetsen

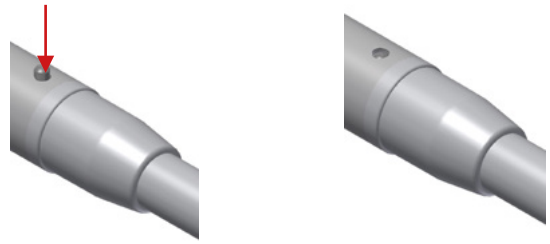


- Dra ut spetsen



eller hela handgreppet genom att trycka på knappen som sitter nedtill på handgreppet och dra uppåt.

- Tryck på spärrhaken för att haka loss handgreppet



- Dra ut handgreppet



Rengör delarna med en fuktad trasa och avlägsna eventuella fläckar. Lägg delarna i autoklav med vattenånga vid 134 °C i MINST 3 minuter (i överensstämmelse med standard CEI EN 13060).

A — VARNINGSFÖRESKRIFTER

- ⚠
- Steriliseringen ska även utföras när sprutan används första gången.
 - En dålig sterilisering är farlig för patienten och för operatörerna.
 - Utför ingen stråldeinfektion.
 - Sänk inte ned i desinfektionsvätskor.
 - Utför inte kemisk kallsterilisering eller med varm luft.
 - Personalen som utför momentet ska vara specialiserad och utbildad.
 - Använd desinfektionsmedlet enligt tillverkarens specifikationer på etiketten.
 - Använd inte klorbaserade vätskor.
 - Vid sterilisering av flera föremål samtidigt i samma autoklav ska det kontrolleras att max. tillåten belastning inte överskrids.

B — FÖRBEREDELSE

Avlägsna ytsmuts med en pappershandduk för engångsbruk. Utför en invändig rengöring av rörledningarna genom att låta det strömma ut luft och vatten från sprutan i cirka 30 sekunder. Dra ut handgreppet av rostfritt stål genom att trycka på knappen som sitter i änden av handgreppet. Skruva loss konen som låser spetsen och ta bort spetsen.

C — MANUELL RENGÖRING

Använd en pappershandduk för engångsbruk och kranvatten för att avlägsna eventuella orenheter och smuts.

D — AUTOMATISK RENGÖRING

Förekommer inte



E — MANUELL DESINFEKTION

Utför endast desinfektionen med en pappershandduk för engångsbruk och tillåtna desinfektionsmedel (följ instruktionerna på etiketten och produktens tekniska säkerhetsdatablad). Rekommenderade desinfektionsmedel:

- Incidin Liquid
- FD 322 Durr
- Mikrozyd AF Liquid

F — AUTOMATISK DESINFEKTION

Förekommer inte



G — MANUELL TORKNING

Torka med en pappershandduk för engångsbruk. Blås med torr, ren och okontaminerad tryckluft både inuti och utanpå tills det är helt torrt. Torka inte med varm luft.

H — AUTOMATISK TORKNING

Förekommer inte

I — UNDERHÅLL OCH KONTROLL

Inget särskilt underhåll erfordras. Det finns ingen objektiv tidsfrist som begränsar handgreppets livslängd. Utför en visuell kontroll av om det finns skador och tecken på slitage, och byt i sådana fall ut delen.

L — EMBALLERING

Använd steriliseringspåsar av papper/plast som kan värmeförseglas och har lämpliga mått.



M — STERILISERING



Handgrepp och spets kan steriliseras.

Steriliseringen utförs med ångautoklav i klass B enligt standard EN 13060 ISO 17665-1. Sterilisering med fraktionerat vakuum i tre faser vid 134 °C +/- 1 °C med tryck på 2,13 bar, 4 minuters väntetid. Överskrid aldrig 134 °C.

Autoklaven måste vara validerad.

N — FÖRVARING

Det finns inga särskilda krav utöver att de ska förvaras i sin förseglade och steriliserade påse. Förvaras i en lämplig miljö utan direkt solljus

som är torr och helst har låg mikrobhalt.

9 — UNDERHÅLL

Inget särskilt underhåll för apparaten är förutsett eller nödvändigt, förutom den normala rengöringen och steriliseringen som har beskrivits i föregående avsnitt.

10 — BORTSKAFFANDE OCH SKROTNING



Produkten innehåller inga farliga eller giftiga/skadliga beståndsdelar. Separat insamling erfordras. Följ gällande bestämmelser i ditt land.

11 — INFORMATION FÖR TANDLÄKAREN

Tillverkaren av behandlingsenheter ska överlämna bruksanvisningen som medföljer sprutan från Luzzani Dental till slutanvändaren.

12 — FORMULÄR FÖR MEDDELANDE OM ANOMALIER

I syfte att uppfylla kraven på överensstämmelse med direktiv 93/42/EEG samt följande ändringar och tillägg, har företaget skapat en rutin för eftermarknadsövervakning beträffande eventuella problem som användningen av våra produkter orsakar. Ovannämnda åtagande omfattar användarens och tillverkarens skyldighet att informera behöriga myndigheter om varje personskada som patienten eller användaren åsamkas p.g.a. felfunktion eller försämrade egenskaper och/eller prestationer, samt varje ofullständighet i bruksanvisningen. Meddela oss eventuella anomalier genom att klippa ut och skicka oss det bifogade formuläret på sista sidan i bruksanvisningen.

13 — ANVÄNDA SYMBOLER

SYMBOLER:



Vänd inte upp och ned



Ömtålig



Förvaras torrt



Allmänna varningsföreskrifter



Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater



Fabrikant



Tillverkningsparti







Sterilisera



Läs bruksanvisningen

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>

FORMULÄR FÖR MEDDELANDE OM ANOMALIER

PRODUKT _____

TYP _____ PARTI _____

ANMÄLARE _____

FÖRETAG _____

TYP AV MEDDELANDE

ANOMALI

FÖRSLAG

BESKRIVNING

ANMÄRKNINGAR

DATUM _____

UNDERSKRIFT _____

SÄNDS TILL:

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - ITALY

Tfn.: +39 02 99010379