

Miniassistent



INSTALLASJONS- OG BRUKSANVISNING



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Italia

www.luzzani.it

E-post: info@luzzani.it

Tlf.: +39 029988433
Faks: +39 0299010379

VER. 4 REV. 1
18/10/2023



PRODUSERT I ITALIA

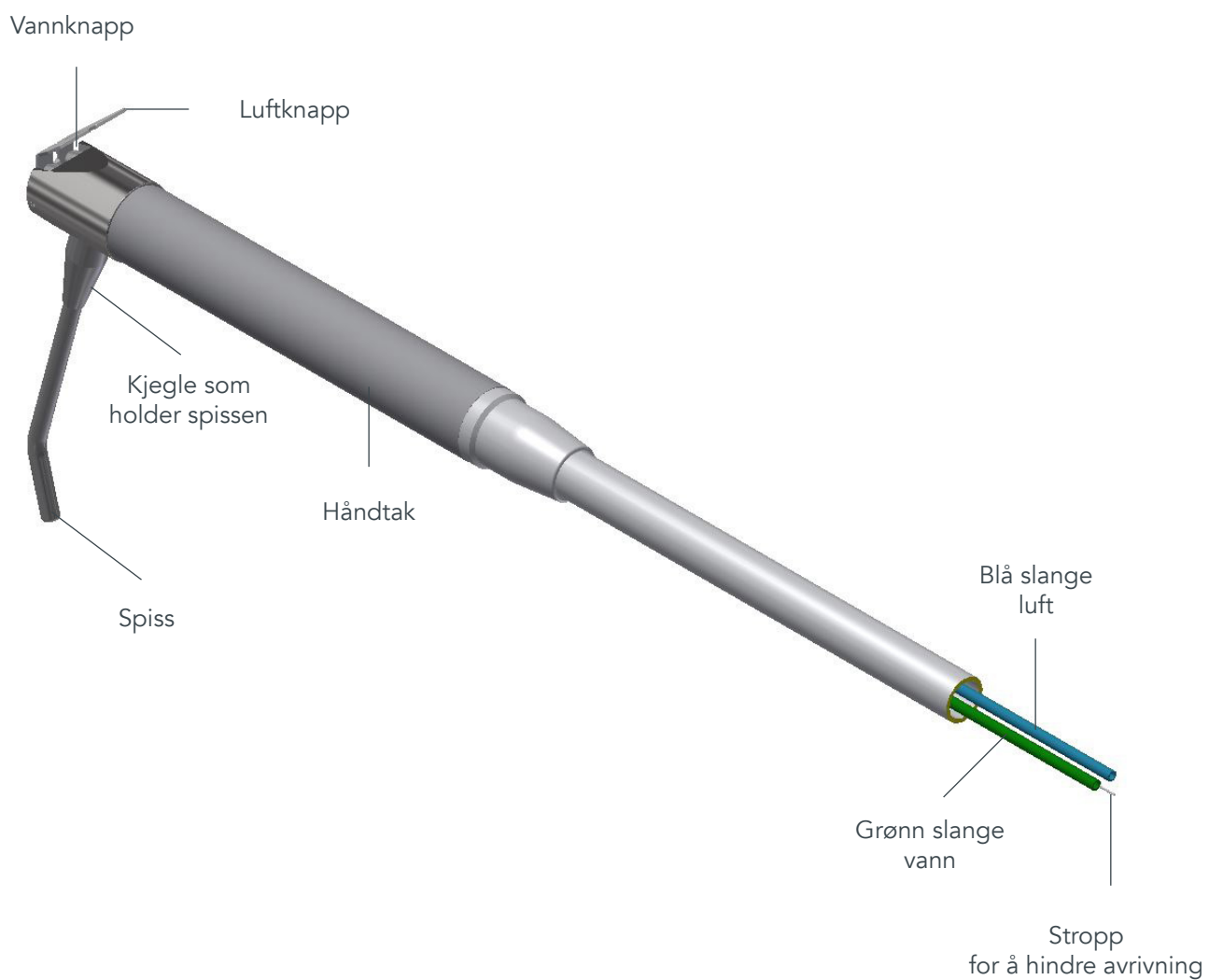


1 3 7 0

INNHold

0 — SYMBOLFORKLARING SPRØYTE	12 — SKJEMA FOR VARSLING AV AVVIK
1 — ADVARSLER	13 — SYMBOLFORKLARING
2 — BESKRIVELSE AV PRODUKTET	
2.1 — GENERELL INFORMASJON	
2.2 — GENERELLE EGENSKAPER	
2.3 — KONTROLLER	
2.4 — CE-MERKE	
3 — IDENTIFIKASJONSDATA OG GARANTI	
3.1 — PRODUKSJONS-LOT	
3.2 — GARANTI	
4 — EMBALLASJE	
5 — TEKNISKE EGENSKAPER	
5.1 — DRIFTSFORHOLD	
5.2 — TRANSPORT- OG LAGRINGSFORHOLD	
6 — INSTALLASJON OG TILKOBLINGER	
6.1 — TILKOBLING AV DET ELEKTRISKE SYSTEMET	
6.2 — TILKOBLING AV DET PNEUMATISKE SYSTEMET	
6.3 — TILKOBLING AV STRENG FOR Å HINDRE AVRIVNING	
6.4 — MERKNADER OM KORREKT TILKOBLING	
7 — NORMAL BRUK	
7.1 — INNBLÅSING AV KALDT VANN	
7.2 — INNBLÅSING AV KALD LUFT	
7.3 — KOMBINERT INNBLÅSING AV KALDT VANN OG LUFT (SPRAY)	
7.4 — FØRSTE IDRIFTSETTING OG BRUK ETTER LENGRE TID UTE AV DRIFT	
8 — RENGJØRING OG STERILISERING	
9 — VEDLIKEHOLD	
10 — KASSERING OG OPPHUGGING	
11 — INFORMASJON TIL TANNLEGEN	

0 — SYMBOLFORKLARING SPRØYTE



1 — ADVARSLER

1.1 — All tukling med, eller endring på, eller feil bruk som ikke er godkjent, vil i tillegg til å øyeblikkelig gjøre garantien ugyldig, også løse selskapet vårt fra ethvert ansvar for skader på personer, dyr eller gjenstander som kan komme som følge av disse inngrepene.

1.2 — Strengen for å hindre avrivning må være forankret til unitten. Denne strengen har til oppgave å absorbere belastninger, og unngå at unormale trekk påvirker de elektriske tilkoblingsledningene, eller i luft- og/eller vannslangene.

1.3 — Før man starter bruken, må man ha koblet både strøm og vann- og lufttilførselen riktig til.

1.4 — For å oppfylle samsvarskriteriene i henhold til MDR (UE) 2017/745, har selskapet opprettet en overvåkingsprosedyre etter salg for eventuelle problemer som kan oppstå ved bruk av produktene våre. Det vedlagte skjemaet gir mulighet til å varsle oss om eventuelle avvik, eller foreslå forbedringer. Disse vil bli tatt med i betraktning i senere versjoner av produktet.

1.5 — Hver sprøyte leveres sammen med en brukerhåndbok, som ligger i posen, og denne inneholder et "Skjema for varsling av avvik". Det er et krav i lovverk og forskrifter om at denne håndboka må komme fram til brukeren. DET er ansvarlig til den som installerer sprøytene/utstyret å overlevere brukerhåndboken til tannlegen. MDR (UE) 2017/745 gir påbud om at man må kunne spore produktet. Det kreves dermed av kundene at man ved en nødsituasjon må kunne finne frem til sluttkunden som produktet er blitt solgt til.

1.6 — Produsenten av unitten og/eller installatøren er forpliktet til å overholde alle forskrifter som finnes i dette dokumentet.

1.7 — Bruk kun Miniassistant-sprøyten til de bruksområdene som er beskrevet i bruksanvisningen.

1.8 — Dette produktet må kun installeres av fagfolk.

1.9 — Det er ikke tillatt å gjøre noen endringer på sprøyten.

1.10 — Bruk kun originaldeler fra produsenten eller som er godkjent av produsenten. Dersom man bruker tilbehør eller forbruksmateriell som ikke er fra Luzzani Dental, kan ikke selskapet garantere trygg drift og funksjonalitet. Man vil ikke ha noen rett til skadeerstatning for skader som kommer av feil bruk.

1.11 — Ikke utfør vedlikeholdsprosedyrer som ikke er angitt i håndboka.

1.12 — Før man tar i bruk sprøyten, må man sørge for at vann- og lufttilførselen er aktivert.

1.13 — DET er nødvendig å følge nasjonale forskrifter om vannkvalitet og luftkvalitet i unitten.

1.14 — Luften som benyttes må være tørr, ren og ikke inneholde olje.

1.15 — Miniassistant-sprøyten oppfyller kravene i MDR (UE) 2017/745: Klasse II A

1.16 — Før man bytter noen del på utstyret, må man sørge for at det er en originaldel, og at både produsenten og modellen er korrekt.

2 — BESKRIVELSE AV PRODUKTET

2.1 — GENERELL INFORMASJON

Miniassistant-sprøyten er et medisinsk utstyr som er beregnet til innsprøytning av vann og luft (hver for seg eller sammen) ved romtemperatur, for å rengjøre og/eller tørke munnhulen i løpet av en hvilken som helst odontologisk oppgave.

DEN er utviklet for bruk på tannlegekontorer og tannklinikker, og monteres på tannlegeenheter som kun skal brukes av tannleger.

Levetiden til produktet (under forhold der den er riktig vedlikeholdt) er 5 år.

2.2 — GENERELLE EGENSKAPER

- MINIASSISTANT-SPRØYTEN er et medisinsk utstyr som skal brukes til tannbehandling (klasse II a).
- MINIASSISTANT-SPRØYTEN er blitt utviklet etter oppdaterte ergonomiske prinsipper for å være enkle i bruk og gi umiddelbar rengjøring og sterilisering. Spissen er lett å trekke ut for å kunne desinfisere og sterilisere fullstendig ved autoklaving med vanndamp ved 134 °C (se punkt 8).



Håndtakene er av rustfritt stål, noe som garanterer maksimal hygiene og unngår bruk av giftige stoffer. Hele produksjonen skjer ved våre verksteder, med en arbeidssyklus som er testet og som stadig forbedres gjennom bruk av stadig mer sofistikerte maskiner, i henhold til forskriftene om

kvalitetssystemer: sertifisert UNI EN ISO 13485.

2.3 — KONTROLLER

Hver sprøyte og komponentene på den blir testet 100 % ved å gjennomgå en fullstendig funksjons- og sikkerhetstest, som er dokumentert, for å kunne garantere fullstendig etterlevelse av de tekniske og funksjonelle egenskapene i prosjektet.

2.4 — CE-MERKE

Hvert produkt er CE-merket på håndtaket og på innsiden. (Lot-nummer, autoklav-symbol, logoen til Luzzani Dental, produktnavn, CE med nummer på utsteder). Instruksjonsarket som følger med produktet, har også informasjon om selskapet, de viktigste egenskapene ved produktet, og instruksjoner om riktig bruk og vedlikehold.

3 — IDENTIFIKASJONSDATA OG GARANTI

3.1 — PRODUKSJONSLOTT

Hvert produkt er angitt med et lot-nummer som er trykket på den midtre kroppen til sprøyten. Dette tallet identifiserer produksjons-lotten utvetydig, og det garanterer at produktet og alle komponentene på det er sporbare med de tilhørende testskjemaene.

3.2 — GARANTI

Produktet er garantert fra selskapet vårt i 12 måneder fra datoen på forsendelsesdokumentet. Garantien dekker eventuelle fremstillingsfeil på apparatet (materialer), og den begrenser seg til erstatning av defekte deler, noe som vil skje på våre verksteder. Produktet må sendes til vår adresse av kunden. For at garantien skal gjelde, må produktet sendes tilbake helt, uten endringer og komplett. Sprøyten har ikke noen funksjonell utløpsdato. Den forutsatte levetiden er 5 år.

4 — EMBALLASJE

Produktet sendes ut godt emballert for å unngå problemer under transport. Emballasjen består av en plastpose som inneholder Miniassistent-sprøyten. For å gi økt sikkerhet blir sprøyten lagt inn i en ekstra plastpose. Posen blir brukt til å pakke inn håndtaket, kranen og spissen. Flere poser blir lagt i en eske. Miniassistent-sprøyten er klar til å kobles til uniten så snart man har fjernet all emballasjen.

VIKTIG MERKNAD:



Hver sprøyte leveres sammen med en brukerhåndbok, som ligger i posen, og denne inneholder et "Skjema for varsling av avvik". Det er et krav i lovverk og forskrifter om at denne boka må komme fram til brukeren. DET er ansvaret til den som installerer sprøytene/utstyret å overlevere disse modulene til tannlegen. MDR (UE) 2017/745 gir påbud om at man

må kunne spore produktet. Det kreves dermed av kundene at man må kunne finne frem til sluttkunden som produktet er blitt solgt til.

5 — TEKNISKE EGENSKAPER

Vannforsyningstrykk	Kpa	250
Maksimalt luftforsyningstrykk	Kpa	450
Vannstrøm	ml/min	110
Luftstrøm	l/min	10

5.1 — DRIFTSFORHOLD

Romtemperatur	10 °C / +45 °C
Relativ luftfuktighet	30 % / 85 %
Atmosfærisk trykk	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — TRANSPORT- OG LAGRINGSFORHOLD

Temperatur	-20 °C / +60 °C
Relativ luftfuktighet	30 % / 85 %
Atmosfærisk trykk	80 Kpa - 106 Kpa

6 — INSTALLASJON OG TILKOBLINGER

6.1 — TILKOBLING AV DET HYDRAULISKE SYSTEMET

Den grønne slangen på sprøyten må være koblet til vannforsyningen.



MERKNAD

- Vannet som brukes må ha drikkevannskvalitet, filtret (<25 µm) og fritt for bakterier osv.
- For korrekt funksjon av sprøyten, må ikke vanntrykket være lavere enn det som er angitt.

6.2 — TILKOBLING AV DET PNEUMATISKE SYSTEMET

Den blå slangen på sprøyten må være koblet til luftforsyningen.

⚠ MERKNAD

- Det anbefalte driftstrykket er på cirka 450 Kpa.
- Når man bruker Miniassistent-sprøyten må man holde seg til nasjonale forskrifter for vann- og luftkvalitet.
- Luften må holde medisinsk standard, være tørr og fri for olje og bakterier. Anbefalt luftfilter er 5 µm.

6.3 — TILKOBLING AV STRENG FOR Å HINDRE AVRIVNING

Strengen for å hindre avrivning må være forankret til uniten. Denne strengen har til oppgave å absorbere belastninger, og unngå at unormale trekk påvirker de elektriske tilkoblingsledningene, eller i luft- og/eller vannslangene. Feilfunksjonen som er forårsaket av at man ikke har forankret strengen som skulle hindre avrivning, kan ikke tilskrives produsenten.

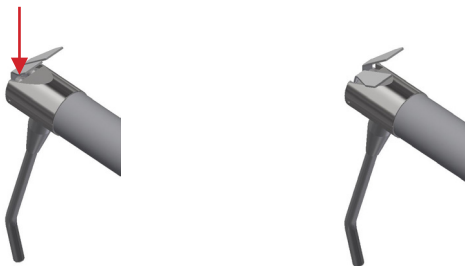
6.4 — MERKNADER FOR RIKTIG TILKOPLING

- ⚠ • Før man starter bruken, må man ha koblet både strøm og vann- og lufttilførselen riktig til.
- Man må være varsom ved tilkobling av slangene.

7 — NORMAL BRUK

7.1 — INNBLÅSING AV KALDT VANN

For å blåse inn kaldt vann i operasjonsområdet, trenger man bare å trykke på den venstre knappen på håndtaket.



7.2 — INNBLÅSING AV KALD LUFT

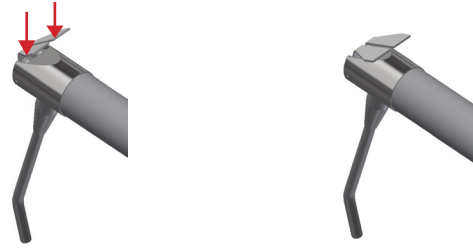
For å blåse inn kaldt luft i operasjonsområdet, trenger man bare å trykke på den høyre knappen på håndtaket.



7.3 — KOMBINERT INNBLÅSING AV KALDT VANN OG LUFT (SPRAY)

For innblåsing av kaldt vann og luft i kombinasjon (spray),

trenger man bare å trykke på de to knappene på håndtaket samtidig.



ADVARSEL

Ikke bruk spissen på feil måte. Fjern spissen etter hver pasient, og la den steriliseres.

VIKTIG

Luft og vann må kunne renne fritt ut av spissen. Ikke legg spissen på tenner eller gjenstander. Ikke trykk spissen på avtrykksmaterialer fordi disse kan føre til at den tilstoppes.

7.4 — FØRSTE IDRIFTETTING OG BRUK ETTER LENGRE TID UTE AV DRIFT

- ⚠ • Før bruk må spissen steriliseres.
- Etter lengre tid ute av drift må man gjøre ren, behandle og sterilisere spissen.

⚠ FØR HVER PASIENT

1. Sørg for at spissen er blitt sterilisert.
2. Forsikre deg om at håndtaket er blitt riktig innsatt.
3. Sørg for at kjeglefestet er helt tilskrudd.
4. Juster tilførselen av væske fra uniten (i henhold til tabell, punkt 5).
5. Når du trykker på lufttasten, kontroller at det er en klart følbart luftstrøm til stede.
6. Kontroller vannstrømmen.
7. Bruk kun filtrert vann som ikke inneholder olje eller mikroorganismer.
8. Kontroller spissen for å oppdage eventuelle tilstoppinger eller avleiringer. Rengjør om nødvendig.

MERKNAD

- La sprøyten gjennomstrømmes tom ved starten av hver arbeidsdag (minst 2 minutter) og før hver pasient (minst 20-30 sekunder).
- Monter med en gang filtre øverst på sprøyten som er i stand til å fange opp mikroorganismer som kommer fra vann-/luftkretsen.

8 — RENGJØRING OG STERILISERING

- ⚠ Etter hvert inngrep på pasient MÅ MAN rengjøre og sterilisere spissen på sprøyten for å garantere maksimal sikkerhet. De følgende fasene inngår i denne prosessen.

Ta løs spissen ved å skru den løs fra kjeledelen som holder spissen.

1. Skru løs kjeleglen som holder spissen.



2. Trekk ut spissen.



Rengjør den med en fuktig klut, og fjern eventuelle flekker. Plasser den i autoklav med vanndamp som holder 134 °C i MINST 3 minutter, (i henhold til CEI-standard 13060).

A — ADVARSLER



- Man må sterilisere før første gangs bruk av sprøyten.
- Dersom man ikke steriliserer riktig, er dette farlig for pasienten og de som bruker instrumentet.
- Ikke utfør desinfeksjon med å sprute på midler.
- Ikke senk ned i desinfeksjonsvæsker.
- Ikke utfør kaldsterilisering med kjemiske midler eller varm luft.
- Personalet som utfører dette må være faglært og ha fått opplæring.
- Bruk desinfeksjonsmidlet i henhold til instruksjonene produsenten har gitt på etiketten.
- Ikke bruk klorbaserte væsker.
- Dersom man steriliserer flere deler samtidig i samme autoklav, må man forsikre seg om at man ikke overstiger maksimale tillatte last.

B — KLARGJØRING

Fjern overfladisk smuss ved hjelp av engang tørkepapir. Rengjør på innsiden av rør og slanger ved å la vann og luft strømme fra sprøyten i cirka 30 sekunder. Trekk ut stålhåndtaket ved å trykke på knappen på enden av selve håndtaket. Skru løs kjeleglen som holder spissen, og ta av spissen.

C — MANUELL RENGJØRING

Bruk engangskluter og vann med drikkevannskvalitet for å fjerne urenheter eller skitt som er til stede.

D — AUTOMATISK RENGJØRING

Ikke aktuelt

E — MANUELL DESINFEKSJON

Gjennomfør kun desinfeksjonen med engangskluter og tillatte desinfiserende midler (i henhold til anvisningene på etiketten og den tekniske beskrivelsen av produktet). Anbefalte desinfiseringsmidler:

- Incidin liquid
- FD 322 Durr
- Mikrozid AF liquid

F — AUTOMATISK DESINFEKSJON

Ikke aktuelt

G — MANUELL TØRKING

Tørk med engang tørkepapir. Tørk med trykkluft som er tørr, ren og ikke forurenset verken på innsiden eller på utsiden, helt til det er helt tørt. Ikke tørk med varmluft.

H — AUTOMATISK TØRKING

Ikke aktuelt

I — VEDLIKEHOLD OG KONTROLL

Det er ikke nødvendig med spesielt vedlikehold.

L — INNPAKNING

Bruk steriliseringsposer av papir og folie av riktig størrelse som kan varmesveises.



M - STERILISERING

Spissen kan steriliseres.

De skal steriliseres i autoklav klasse B med damp, i henhold til standarden EN 13060 ISO 17665-1. Sterilisering med fraksjonert vakuum med 3 faser 134 °C +/- 1 °C med trykk på 2,13 bar, 4 minutters ventetid. La aldri temperaturen overstige 134 °C. Autoklaven må være validert.

N — OPPBEVARING

Det finnes ikke bestemte krav utenom oppbevaring i forseglet pose og i sterilisert stand. Oppbevar på et egnet sted, der det ikke utsettes for direkte sollys, der det er tørt og helst med lavt innhold av mikrober.

9 — VEDLIKEHOLD

Det er ikke nødvendig med noe spesielt vedlikehold på apparatet, utenom normal rengjøring og sterilisering som er beskrevet i avsnittene ovenfor.

10 — KASSERING OG OPPHUGGING

Produktet inneholder ikke farlige eller giftige/skadelige komponenter. Kildesortering er påbudt. Følg de forskriftene som gjelder i ditt land.

11 — INFORMASJON TIL TANNLEGEN



Produsenten av uniter må overlevere brukerhåndboken som leveres sammen med sprøyten fra Luzzani Dental til sluttbrukeren.

12 — SKJEMA FOR VARSLING AV AVVIK

For å oppfylle kriteriene i I MDR (UE) 2017/745, har selskapet opprettet en overvåkingsprosedyre etter salg for eventuelle problemer som kan oppstå ved bruk av produktene våre.

Denne oppgaven inkluderer krav til brukeren og produsenten om å varsle aktuell tilsynsmyndighet om ethvert uhell som skjer på pasient eller bruker på grunn av feilfunksjoner eller forringing av egenskapene og/eller ytelsene, eller mangler i bruksanvisningen.

Vi ber om at eventuelle avvik varsles ved å sende inn skjemaet som er lagt til på siste side i brukerhåndboka.

13 — SYMBOLFORKLARING

SYMBOLFORKLARING



Ikke sett opp-ned



Forsiktig, lettknuselig



Hold tørt



Generelle advarsler



Kildesortering for elektriske og elektroniske apparater



Produsent



Lot-nummer







Steriliser



Se brukerhåndboka

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING AV SPRØYTENE I HENHOLD TIL STANDARDEN UNI ISO 17664

<p>Advarsler</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Man må sterilisere før første gangs bruk av sprøyten. • Dersom man ikke steriliserer riktig, er dette farlig for pasienten og de som bruker instrumentet. • Ikke utfør desinfeksjon ved å sprute på desinfeksjonsmidler. • Ikke senk ned i desinfeksjonsvæsker. • Ikke utfør kaldsterilisering med kjemiske midler eller varm luft. • Personalet som utfører dette må være faglært og ha fått opplæring. • Bruk desinfeksjonsmidlet i henhold til instruksjonene produsenten har gitt på etiketten. • Ikke bruk klorbaserte væsker. • Dersom man steriliserer flere deler samtidig i samme autoklav, må man forsikre seg om at man ikke overstiger maksimale tillatte last.
<p>Klargjøring</p>	<p>Fjern overfladisk smuss ved hjelp av engang tørkepapir. Rengjør på innsiden av rør og slanger ved å la vann og luft strømme fra sprøyten i cirka 30 sekunder. Trekk ut stålhåndtaket ved å trykke på knappen på enden av selve håndtaket. Trekk ut metallringen, og ta av spissen.</p>
<p>Manuell rengjøring</p>	<p>Bruk engangskluter og vann med drikkevannskvalitet for å fjerne urenheter eller skitt som er til stede.</p>
<p>Automatisk rengjøring</p> 	<p>Ikke aktuelt</p>
<p>Manuell desinfeksjon</p>	<p>Gjennomfør kun desinfeksjonen med engangskluter og tillatte desinfiserende midler (I henhold til anvisningene på etiketten og den tekniske beskrivelsen av produktet). Anbefalte desinfiseringsmidler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incidin liquid • FD 322 Durr • Mikrozyd AF Liquid
<p>Automatisk desinfeksjon</p> 	<p>Ikke aktuelt</p>
<p>Manuell tørking</p>	<p>Tørk med engangs tørkepapir. Tørk med trykkluft som er tørr, ren og ikke forurenset verken på innsiden eller på utsiden, helt til det er helt tørt. Ikke tørk med varmluft.</p>
<p>Automatisk tørking</p>	<p>Ikke aktuelt</p>
<p>Vedlikehold og kontroll</p>	<p>Det er ikke nødvendig med spesielt vedlikehold. Det finnes ingen objektive kriterier som angir grenser for levetiden til håndtaket. Kontroller med blikket om det er skader eller tegn på slitasje til stede. Hvis det er det, bytt ut delen.</p>
<p>Innpakning</p>	<p>Bruk steriliseringsposer av papir og folie av riktig størrelse som kan varmesveises.</p>
<p>Sterilisering</p> 	<p>Håndtaket og spissen kan steriliseres. De skal steriliseres i autoklav klasse B med damp, i henhold til standarden EN 13060 ISO 17665-1. Sterilisering med fraksjonert vakuum med 3 faser 134 °C +/- 1 °C med trykk på 2,13 bar, 4 minutters ventetid Man må aldri overstige 135 °C. Autoklaven må godkjennes.</p>
<p>Oppbevaring</p>	<p>Det finnes ikke bestemte krav utenom oppbevaring i forseglet pose og i sterilisert stand. Oppbevar på et egnet sted, der det ikke utsettes for direkte sollys, der det er tørt og helst med lavt innhold av mikrober.</p>

SKJEMA FOR VARSLING AV AVIK

PRODUKT _____

TYPE _____ LOT _____

PERSONEN SOM VARSLER _____

SELSKAP _____

TYPE VARSLING

AVIK

FORSLAG

BESKRIVELSE

MERKNAD

DATO _____

UNDERSKRIFT _____

SEND TIL:

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