

Miniassistant



安装与使用手册



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino路3号
20030 塞纳哥（米兰）
意大利

www.luzzani.it

电子邮件: info@luzzani.it

电话: +39 029988433
传真: +39 0299010379

版本4 修订1
2023年10月18日



意大利制造

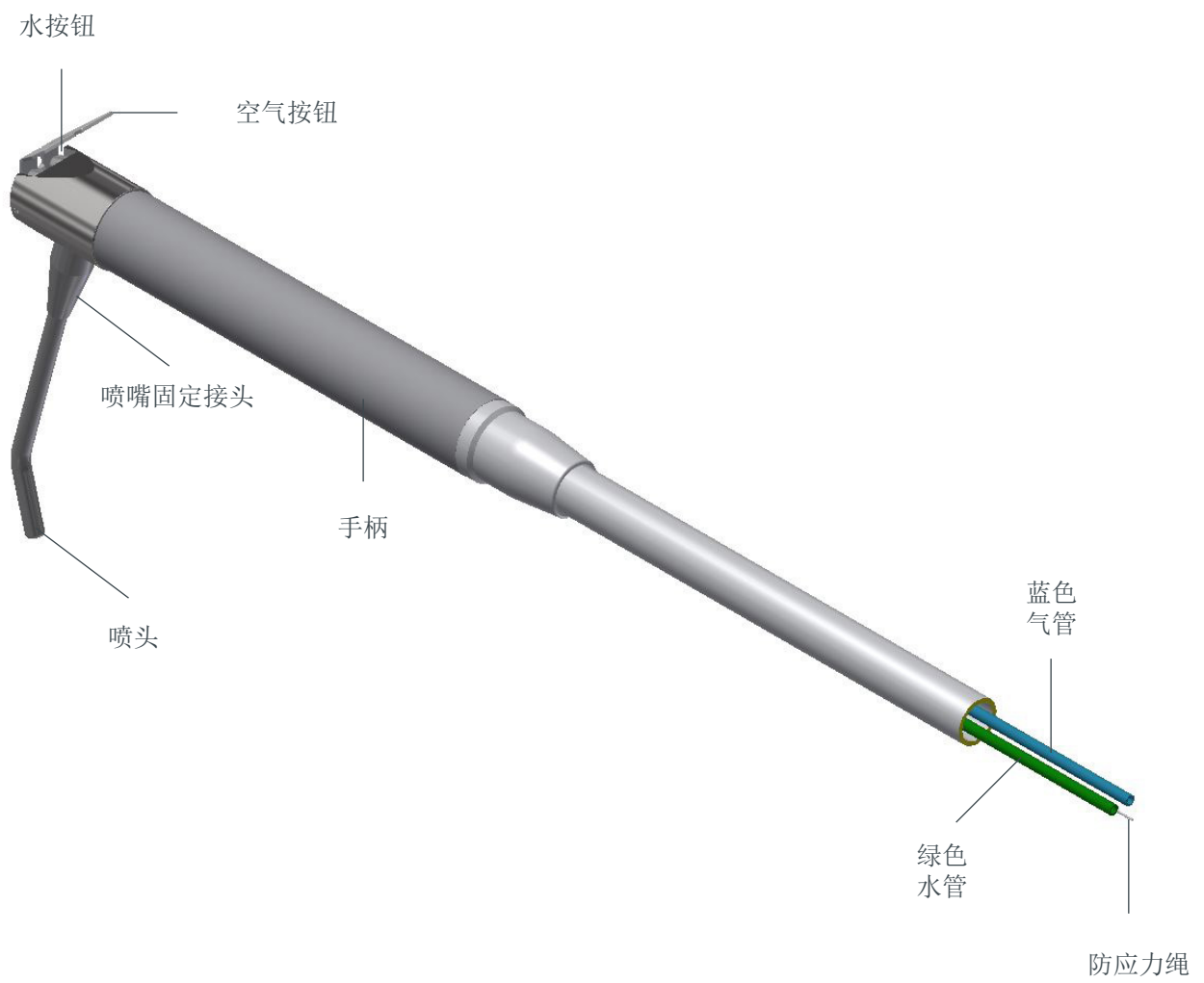


1 3 7 0

目录

- 0 — 三用喷枪图例
- 1 — 警告
- 2 — 产品说明
 - 2.1 — 概述
 - 2.2 — 一般特性
 - 2.3 — 控制
 - 2.4 — CE标志
- 3 — 识别数据和保修
 - 3.1 — 生产批号
 - 3.2 — 保修
- 4 — 包装
- 5 — 技术特性
 - 5.1 — 运行条件
 - 5.2 — 运输和存储条件
- 6 — 安装与连接
 - 6.1 — 供水系统连接
 - 6.2 — 供气系统连接
 - 6.3 — 防应力绳连接
 - 6.4 — 正确连接说明
- 7 — 正常使用
 - 7.1 — 吹送冷水
 - 7.2 — 吹送冷气
 - 7.3 — 吹送冷水与冷气混合（喷雾）
 - 7.4 — 投入使用之前以及长期停用之后的使用
- 8 — 清洁与消毒
- 9 — 维护
- 10 — 报废与处置
- 11 — 给牙医的信息
- 12 — 异常报告表
- 13 — 符号

0 — 三用喷枪图例



1 — 警告

1.1 — 任何未经授权的操纵、修改或不当使用，将会导致保修立即撤销，且本公司对此类滥用所造成的人身、动物伤害或物品损坏将不承担任何责任。

1.2 — 防应力绳应固定在牙科综合治疗台上。此绳的作用是吸收可能出现的应力，防止电气连接线或气管和/或水管上产生异常牵引。

1.3 — 在使用之前，务必正确连接水-气部件。

1.4 — 为满足MDR (UE) 2017/745（欧盟《医疗器械市场准入和监督管理规例》）的符合性要求，本公司对使用我们的产品可能产生的问题建立了售后监管程序。可利用所附表格向本公司报告任何异常情况或提出改进建议，这些建议将在产品的后续版本中予以考虑。

1.5 — 每台三用喷枪都附有一本使用手册，放在袋子里，其中包括一份“异常报告表”。鉴于这是一项法律规定，本使用手册必须送达至用户。因此三用喷枪的安装人员有责任将该使用手册交给牙医。

MDR (UE) 2017/745（欧盟《医疗器械市场准入和监督管理规例》）规定了产品的可追溯性：因此要求我们的客户在紧急情况下能够让我们可以确定产品被售予的最终用户是谁。

1.6 — 牙科综合治疗台的制造商和/或安装人员应遵守本文件的所有规定。

1.7 — Miniassistant三用喷枪仅可用于本使用说明中所描述的应用。

1.8 — 本品仅可由具备资质的人员安装。

1.9 — 不可对本三用喷枪进行任何修改。

1.10 — 仅可使用制造商的原装备件或由制造商批准的零件。如果使用非Luzzani Dental公司的配件或耗材，本公司将不能保证设备的安全操作和运行。对于因不当使用造成的损失，本公司将不承担任何责任。

1.11 — 不要执行本手册内未说明的维护程序。

1.12 — 在使用本三用喷枪之前，确保已启动供水和供气。

1.13 — 必须遵守关于牙科综合治疗台水、气质量的国家标准。

1.14 — 所用空气应干燥、清洁且不含油。

1.15 — Miniassistant三用喷枪满足MDR (UE) 2017/745（欧盟《医疗器械市场准入和监督管理规例》）的规定：II A级。

1.16 — 更换本器械的零件前，确保其为制造商原装备件，且型号正确。

2 — 产品说明

2.1 — 概述

Miniassistant三用喷枪是一种牙科医疗器械，用于在各类牙科操作中，将室温的水和空气（单独或混合）吹入口腔，进行清洁和/或干燥。

本器械被设计用于牙医工作室和牙科诊所，并被组装在牙科综合治疗台上，仅可由牙科医生使用。

本品的使用寿命（在正确维护的条件下）为5年。

2.2 — 一般特性

- MINIASSISTANT三用喷枪是一种牙科专用医疗器械（II a级）。
- MINIASSISTANT三用喷枪在设计中采用了最现代的人体工程学概念，使用方便，并且可即时清洗和消毒。喷头易于取下，以便在134°C的高压蒸汽灭菌器中进行完美的消毒和灭菌（参见第8点）。



手柄为不锈钢，确保最大程度的卫生和无毒。本品的生产完全在本公司的工厂内进行，使用不断更新的复杂机器完成经过测试的加工过程并持续改进，严格遵守质量体系标准：获得了UNI EN ISO 13485认证。

2.3 — 控制

每台三用喷枪及其部件均经过100%的完整功能和安全检验，并配有专门的文件证明，以确保完全遵守项目的技术和功能特性。

2.4 — CE标志

每件产品在手柄上和产品内都带有CE标志。（批号、高压灭菌器符号、Luzzani Dental标识、产品名称、带有机构编号的CE）。产品随附的说明书中还包括我们公司的信息、产品的主要特性以及正确使用和维护的说明。

3 — 识别数据和保修

3.1 — 生产批号

每件产品都带有一个批号，印刷在三用喷枪的中部。该编号是生产批次的唯一识别号，通过该号可始终保证产品及其各个零件的可追溯性，并附有相应的合格证。

3.2 — 保修

本公司对产品提供自交货文件日期起12个月的保修。保修涵盖器械（材料）的制造缺陷，仅限于更换缺陷部件，且仅可在本公司工厂进行更换。用户负责将产品发送到本公司。只有未经篡改且完整的产品被完好无损地退回到本公司时，保修才有效。本三用喷枪不受功能有效期的限制，预期寿命为5年。

4 — 包装

本品经妥善包装后发运，以避免在运输过程中出现问题。Miniassistant三用喷枪的包装为一个塑料袋。为了确保最大程度的安全，本三用喷枪被另外装入一个小塑料袋中。小塑料袋中包括手柄、龙头和喷头。在盒中会有多个袋子。在去除所有包装后，即可将Miniassistant三用喷枪连接到牙科综合治疗台上。



重要说明：

每台三用喷枪都附有一本使用说明手册，放在袋子里，其中包括一份“异常报告表”。鉴于这是一项法律规定，本使用手册必须送达至用户。因此三用喷枪的安装人员有责任将该手册交给牙医。

MDR (UE) 2017/745（欧盟《医疗器械市场准入和监督规例》）规定了产品的可追溯性：因此要求我们的客户能够让我们可以确定产品被售予的最终用户是谁。

5 — 技术特性

供水压力	Kpa	250
最大供气压力	Kpa	450
水流量	Cc/min	110
空气流量	NI/min	10

5.1 — 运行条件

环境温度	10°C / +45°C
空气相对湿度	30% / 85%
大气压	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — 运输和存储条件

温度	-20°C / +60°C
空气相对湿度	30% / 85%
大气压	80 Kpa - 106 Kpa

6 — 安装与连接

6.1 — 供水系统连接

三用喷枪的绿色管应连接到供水系统上。

说明

- 所用水必须为经过滤（< 25µm）且无细菌等杂质的可饮用水。
- 为保证三用喷枪的正常运行，水压不应低于规定数值。

6.2 — 供气系统连接

三用喷枪的蓝色管应连接到供气系统上。

⚠ 说明

- 工作压力建议约为450 Kpa。
- 使用Miniassistant三用喷枪时，也必须遵守关于水、气质量的国家标准。
- 空气必须为医用级，且应干燥、无油和无细菌 - 建议使用5 μm的空气过滤器。

6.3 — 防应力绳连接

防应力绳应固定在牙科综合治疗台上。此绳的作用是吸收可能出现的应力，防止电气连接线或气管和/或水管上产生异常牵引。对于因防应力绳未固定而导致的故障，本生产商将不承担任何责任。

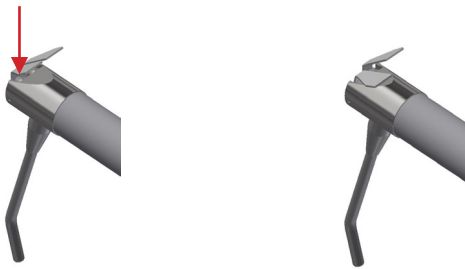
6.4 — 正确连接说明

- ⚠ • 在进行功能调试之前，务必正确连接水-气部件。
- 务必仔细连接水管和气管。

7 — 正常使用

7.1 — 吹送冷水

如需在操作区域吹送冷水，按下手柄上的左侧按钮即可：



7.2 — 吹送冷气

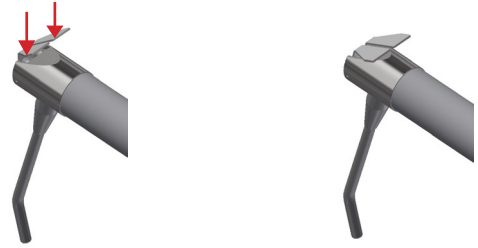
如需在操作区域吹送冷气，按下手柄上的右侧按钮即可：



7.3 — 吹送冷水与冷气混合（喷雾）

如需以混合的方式吹送冷水和冷气（喷雾），同时按下

手柄上的两个按钮即可：



警告

不要以不当方式使用喷嘴。每位患者使用后取下喷嘴并对其进行消毒。

重要

水和空气应从喷嘴自如喷出。不要使喷嘴接触到牙齿或物体。不要将喷嘴压到印模材料上，有可能会使喷嘴堵塞。

7.4 — 投入使用之前以及长期停用之后的使用

- ⚠ • 使用之前消毒喷头。
- 长期停用之后应清洁、处理和消毒喷头。

⚠ 在对每位患者治疗之前

1. 确保喷嘴已消毒。
2. 确保喷头正确插入。
3. 确保接头已拧到底。
4. 调节来自牙科综合治疗台水源和气源（参见表格5点）。
5. 按下空气按钮，确保有感觉明显的气流。
6. 检查水的流量。
7. 仅使用经过滤的水和无油、无微生物的空气。
8. 检查喷嘴是否堵塞或有沉积，必要时清洗。

说明

- 在每个工作天开始和每位患者开始之前，将三用喷枪通水通气分别至少2分钟和至少20-30秒。
- 在三用喷枪的上游安装能够阻止来自水-气管路中微生物的过滤器。

8 — 清洁与消毒

⚠ 在对每位患者治疗之后，必须清洁三用喷枪的喷头，以保证最高程度的安全。为此，需要执行以下步骤。

拧下喷嘴固定接头，将喷头取下



1. 拧下喷嘴固定接头



2. 抽出喷头

使用湿布进行清洁，去除可能的污渍。将其放入134°C的高压蒸汽灭菌器中至少3分钟（根据CEI EN 13060标准）。

A — 警告

- ⚠ • 在三用喷枪首次使用时也需进行消毒。
- 不恰当的消毒对于患者和操作人员均有危险。
- 不要进行任何喷淋方式的消毒。
- 不要浸入到消毒液中。
- 不要进行冷态或热空气化学消毒。
- 操作人员必须为专业且经过培训的人员。
- 按照生产商标签上的说明使用消毒剂。
- 不要使用含氯液体。
- 在同一高压蒸汽灭菌器中同时对多个部件进行灭菌时，应检查其最大允许负荷。

B — 准备

用一次性纸巾擦去表面的污垢。使空气和水从三用喷枪中流动约30秒，对管道进行内部清洗。按下手柄末端的按钮，取下不锈钢手柄。拧下喷嘴固定接头，取下喷头。

C — 手动清洁

使用一次性纸巾并借助饮用水，去除可能存在的杂质或污垢。

D — 自动清洁 

未规定

E — 手动消毒

只使用一次性布和允许的消毒剂（根据标签上的说明和产品技术数据表）进行消毒。推荐消毒剂：

- Incidin liquid
- FD 322 Durr

- Mikrozid AF liquid

F — 自动消毒 

未规定

G — 手动干燥

使用一次性纸巾擦干。用干燥、清洁且未受污染的压缩空气吹其内部和外部，直至完全干燥。不要使用热空气吹干。

H — 自动干燥

未规定

I — 维护与检查

无需任何特殊维护。

L — 包装

使用合适尺寸的可热封塑料薄膜纸消毒袋。

 M - 消毒 

喷头为可消毒部件。

使用符合EN 13060 ISO 17665-1标准的B级高压蒸汽灭菌器进行消毒。采用三次真空分馏消毒，温度134°C +/- 1°C，压力2.13 bar，4分钟的等待时间。切勿超过134°C。高压蒸汽灭菌器应经过检测。

N — 保存

只需将其保存在密封且消毒的袋子内，此外无其他特殊要求。在干燥且低微生物繁殖条件的适宜环境中保存，并避免阳光直射。

9 — 维护

除了上一点所述的常规清洗和消毒外，本器械未规定且无需进行任何特殊维护。

10 — 报废与处置

该产品不含有害或有毒成分。需要进行垃圾分类收集。遵守所在国家的现行法规。

11 — 给牙医的信息

 牙科综合治疗台的制造商应负责将Luzzani Dental三用喷枪所附的使用手册交给最终使用者。

12 — 异常报告表

为满足MDR (UE) 2017/745 (欧盟《医疗器械市场准入和监督规例》) 的要求，本制造商对使用我们的产品可能产生的问题建立了售后监管程序。

这一承诺包括使用者和制造商有义务将因功能和/或性能缺陷或恶化以及因缺少使用说明而对患者或使用者造成的任何事故通知主管当局。

请您使用本手册最后一页所附的表格记录任何异常，并将其寄送给我们。

13 — 符号

符号



请勿倒置



消毒



易碎品



查阅使用手册



保持干燥



一般性警告



电气和电子设备垃圾分类收集







制造商



批号

根据UNI EN ISO 17664标准
对三用喷枪清洁和消毒的说明

<p>警告</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • 在三用喷枪首次使用时也需进行消毒。 • 不恰当的消毒对于患者和操作者均有危险。 • 不要进行任何喷淋方式的消毒。 • 不要浸入到消毒液中。 • 不要进行冷态或热空气化学消毒。 • 操作者必须为专业且经过培训的人员。 • 按照生产商标签上的说明使用消毒剂。 • 不要使用含氯液体。 • 在同一高压蒸汽灭菌器中同时对多个部件进行灭菌时，应检查其最大允许负荷。
<p>准备</p>	<p>用一次性纸巾擦去表面的污垢。 使空气和水从三用喷枪中流动约30秒，对管道进行内部清洗。 按下手柄末端的按钮，取下不锈钢手柄。 拧下套管，取下喷头。</p>
<p>手动清洁</p>	<p>使用一次性纸巾并借助饮用水，去除可能存在的杂质或污垢。</p>
<p>自动清洁</p> 	<p>未规定</p>
<p>手动消毒</p>	<p>只使用一次性布和允许的消毒剂 (根据标签上的说明和产品技术数据表)进行消毒。推荐消毒剂:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incidin liquid • FD 322 Durr • Mikrozyd AF Liquid
<p>自动消毒</p> 	<p>未规定</p>
<p>手动干燥</p>	<p>使用一次性纸巾擦干。 用干燥、清洁且未受污染的压缩空气吹其内部和外部，直至完全干燥。 不要使用热空气吹干。</p>
<p>自动干燥</p>	<p>未规定</p>
<p>维护与检查</p>	<p>无需任何特殊维护。 未规定客观期限来限制手柄的使用寿命：目视检查是否损坏或磨损痕迹，如需要，更换部件。</p>
<p>包装</p>	<p>使用合适尺寸的可热封塑料薄膜纸消毒袋。</p>
<p>消毒</p> 	<p>可对手柄和喷头进行消毒。 使用符合EN 13060 ISO 17665-1标准的B级高压蒸汽灭菌器进行消毒。采用三次真空分馏消毒，温度134°C +/- 1°C，压力2.13 bar，4分钟的等待时间。 切勿超过135°C。 高压蒸汽灭菌器应经过检测。</p>
<p>保存</p>	<p>只需将其保存在密封且消毒的袋子内，此外无其他特殊要求。在干燥且低微生物繁殖条件的适宜环境中保存，并避免阳光直射。</p>

异常报告表

产品 _____

型号 _____ 批号 _____

报告者 _____

公司 _____

报告类型

异常

建议

描述

注释

日期 _____

签名 _____

致:

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