

# Minibright



INSTALLATIONS- UND GEBRAUCHSANLEITUNG



LUZZANI DENTAL S.R.L.

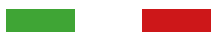
Via Torino, 3  
20030 Senago (MI)  
Italy

[www.luzzani.it](http://www.luzzani.it)

E-Mail: [info@luzzani.it](mailto:info@luzzani.it)

Tel.: +39 029988433  
Fax: +39 0299010379

AUSG. 2 REV. 0



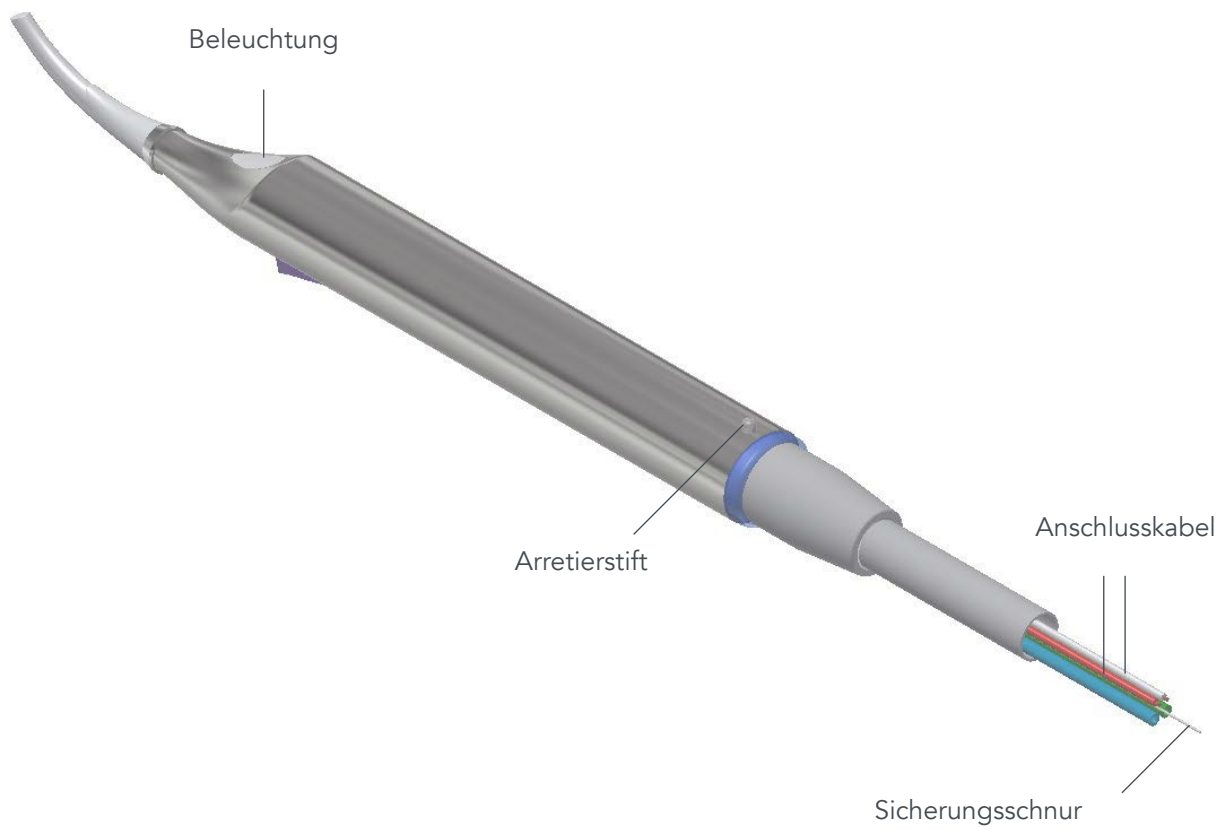
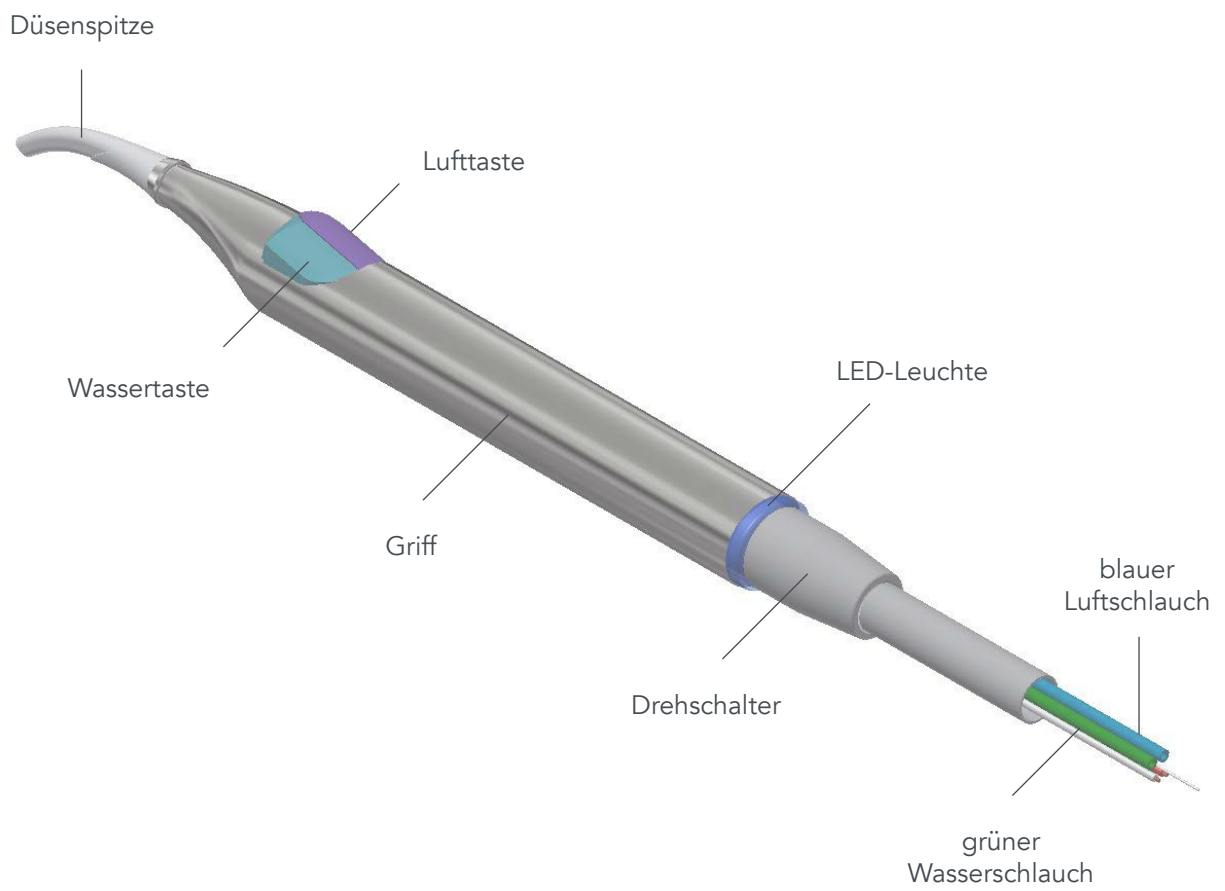
MADE IN ITALY

CE  
1370

# INHALT

- 0 — KOMPONENTEN DER MEHRFUNKTIONSSPRITZE
- 1 — SICHERHEITSHINWEISE
- 2 — BESCHREIBUNG DES GERÄTS
  - 2.1 — ALLGEMEINES
  - 2.2 — ALLGEMEINE EIGENSCHAFTEN
  - 2.3 — MODELLE
  - 2.4 — KONTROLLEN
  - 2.5 — CE-KENNZEICHNUNG
- 3 — KENNDATEN UND GARANTIE
  - 3.1 — FERTIGUNGSLOS
  - 3.2 — GARANTIE
- 4 — VERPACKUNG
- 5 — TECHNISCHE DATEN
  - 5.1 — EINSATZBEDINGUNGEN
  - 5.2 — TRANSPORT UND LAGERUNG
- 6 — INSTALLATION UND ANSCHLÜSSE
  - 6.1 — ANSCHLUSS AN DIE STROMVERSORGUNG
  - 6.2 — ANSCHLUSS AN DIE WASSERVERSORGUNG
  - 6.3 — ANSCHLUSS AN DIE DRUCKLUFTVERSORGUNG
  - 6.4 — ANSCHLUSS DER SICHERUNGSSCHNUR
  - 6.5 — HINWEISE ZUM KORREKTEN ANSCHLUSS
- 7 — NORMALGEBRAUCH
  - 7.1 — EINFÜHRENVON KALTEM WASSER
  - 7.2 — EINBLASEN VON KALTER LUFT
  - 7.3 — KOMBINIERTES EINFÜHRENVON KALTEM WASSER UND KALTER LUFT (SPRAY)
  - 7.4 — EINFÜHRENVON WARMEM WASSER (Version 6f)
  - 7.5 — EINBLASEN VON WARMER LUFT (Version 6f)
  - 7.6 — KOMBINIERTES EINFÜHRENVON WARMEM WASSER UND WARMER LUFT (SPRAY) (Version 6f)
  - 7.7 — BELEUCHTUNGSFUNKTION
  - 7.8 — ERSTE INBETRIEBNAHME UND VERWENDUNG NACH LÄNGEREM NICHTGEBRAUCH
- 8 — REINIGUNG UND STERILISATION
- 9 — WARTUNG
- 10 — ENTSORGUNG UND VERSCHROTEN
- 11 — INFORMATIONEN FÜR DEN ZAHNARZT
- 12 — MELDEFORMULAR FÜR PRODUKTFEHLER
- 13 — SYMBOLE
- 14 — STROMLAUFPLAN

# 0 — KOMPONENTEN DER MEHRFUNKTIONSSPRITZE



## 1 — SICHERHEITSHINWEISE

1.1 — Jede nicht genehmigte Umrüstung, Änderung oder nicht bestimmungsgemäße Verwendung führt zum sofortigen Erlöschen der Garantieansprüche und enthebt den Hersteller jeglicher Haftung für evtl. daraus folgende Personen- oder Sachschäden.

1.2 — Um eine maximale Sicherheit des Anwenders und Patienten zu gewährleisten, muss ein Transformator für Sicherheitskleinspannung (SELV) mit CE-Kennzeichnung zum medizinischen Gebrauch gemäß den Normvorschriften IEC 80.601 und IEC 60.601 verwendet werden.

1.3 — Ein Anschluss an Klemmen mit einer Ausgangsspannung höher als 24 V kann das Gerät irreparabel beschädigen.

1.4 — Die Sicherungsschnur muss an der Behandlungseinheit befestigt werden. Diese Schnur dient dazu, eventuelle Zugkräfte aufzunehmen, um die Stromkabel, Luft- u./o. Wasserschläuche vor Zugbelastungen zu schützen.

1.5 — Vor dem Gebrauch muss der elektrische und hydropneumatische Anschluss des Geräts vorschriftsgemäß ausgeführt werden. Durch einen Gebrauch ohne Anschluss an die Wasser- und Druckluftversorgung wird die Mehrfunktionsspritze beschädigt. Auf einen vorschriftsgemäßen Anschluss der Schläuche achten, da durch deren Vertauschen die Mehrfunktionsspritze beschädigt würde.

1.6 — Entsprechend den Konformitätsanforderungen gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG hat das Unternehmen für eventuelle Schwierigkeiten, die beim Gebrauch seiner Geräte auftreten, einen Aftersales-Service eingerichtet. Auf dem beigefügten Formular können Sie Funktionsstörungen melden oder Verbesserungsvorschläge unterbreiten, die dann für zukünftige Geräteversionen berücksichtigt werden.

1.7 — Jede Mehrfunktionsspritze wird mit einer im Beutel beiliegenden Gebrauchsanleitung geliefert, die ein „Meldeformular für Produktfehler“ enthält. Da diese Gebrauchsanleitung gesetzlich vorgeschrieben ist, muss sie dem Anwender unbedingt ausgehändigt werden. Folglich ist der Fachinstallateur der Mehrfunktionsspritzen dafür zuständig, dass dem Zahnarzt die betreffende Gebrauchsanleitung ausgehändigt wird. Die EG-Richtlinie 93/42/EWG schreibt die Rückverfolgbarkeit des Geräts vor: Unsere Kunden müssen im Bedarfsfall feststellen können, wer der Endkunde ist, an den das Gerät verkauft wurde.

1.8 — Der Hersteller u./o. der Fachinstallateur der Behandlungseinheit muss sämtliche in diesem Dokument genannten Vorschriften einhalten.

1.9 — Die Mehrfunktionsspritze Minibright darf ausschließlich für die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungen eingesetzt werden.

1.10 — Dieses Gerät muss von einer Fachperson installiert werden.

1.11 — Es ist nicht zulässig, irgendwelche Änderungen an der Mehrfunktionsspritze vorzunehmen.

1.12 — Es dürfen ausschließlich Originalkomponenten des Herstellers bzw. vom Hersteller genehmigte Komponenten verwendet werden. Falls Zubehörteile oder Verbrauchsmaterialien verwendet werden, die nicht von Luzzani Dental geliefert wurden, kann der Hersteller keinen sicheren und störungsfreien Betrieb garantieren. Es besteht kein Ersatzanspruch für Schäden, die durch einen unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind.

1.13 — Die Adapter für Einweg-Düsenstippen sind keine Komponenten der Mehrfunktionsspritze Minibright und können Funktionsstörungen verursachen.

1.14 — Das Gerät nicht in direktem Kontakt zu Anästhesiegasen, in stark mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen (Sauerstoffgehalt >25 %) und in explosionsgefährdeten Bereichen anwenden.

1.15 — Keine Wartungseingriffe vornehmen, die nicht in der Gebrauchsanleitung beschrieben sind.

1.16 — Vor Gebrauch der Mehrfunktionsspritze sicherstellen, dass Wasser- und Luftzufuhr aktiviert sind.

1.17 — Die gesetzlichen Vorschriften des Anwenderlandes bezüglich der Qualität der Luft- und Wasserversorgung der Behandlungseinheit sind einzuhalten.

1.18 — Die verwendete Luft muss trocken, sauber und ölfrei sein.

1.19 — Die Mehrfunktionsspritze Minibright erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des europäischen Rates für Klasse II A

1.20 — Die Mehrfunktionsspritze Minibright darf nicht in der Nähe anderer Geräte gebraucht oder auf diese abgelegt werden.

1.21 — Es dürfen ausschließlich Zubehörteile, Kabel und Signalwandler verwendet werden, die von Luzzani Dental genehmigt oder geliefert wurden.

1.22 — Keine tragbaren Kommunikationsgeräte mit Funkfrequenz in weniger als 30 cm Abstand zum Gerät benutzen.

## 2 — BESCHREIBUNG DES GERÄTES

### 2.1 — ALLGEMEINES

Die Mehrfunktionsspritze Minibright ist ein medizinisches Gerät für das Einführen von Wasser und Luft (separat oder kombiniert als Spray) mit Raum- oder Körpertemperatur, um die Mundhöhle im Rahmen einer zahnmedizinischen Behandlung zu reinigen u./o. zu trocknen. Das Gerät wurde für einen Einsatz in Zahnarztpraxen und Dentalkliniken konzipiert und wird in Behandlungseinheiten eingebaut, die ausschließlich für den Gebrauch durch Zahnärzte bestimmt sind. Die Produktlebensdauer des Geräts beträgt bei vorschriftsgemäßer Wartung 5 Jahre.

## 2.2 — ALLGEMEINE EIGENSCHAFTEN

- Die Mehrfunktionsspritze Minibright ist ein medizinisches Gerät zum Einsatz in der Zahnmedizin (Klasse II A).
- Schutz gegen direkte Berührung: B.
- Ausschaltbetrieb: 10 Sek. EIN / 20 Sek. AUS. Bei der Konzeption der Mehrfunktionsspritze Minibright wurden jüngste ergonomische Erkenntnisse berücksichtigt, um einen einfachen Gebrauch sowie eine problemlose Reinigung und Sterilisation sicherzustellen. Düsen Spitze und Griff lassen sich für eine perfekte Desinfektion und Sterilisation im Autoklav mit Wasserdampf bei 134 °C (siehe Punkt 8) ohne Schwierigkeiten abnehmen. Es sind daher Griffe mit unterschiedlichen Formen erhältlich. Der Anwender kann die für seinen Bedarf an der besten geeigneten Form wählen: gebogener oder gerader Griff. Wasser und Luft können außerdem auf Körpertemperatur erwärmt werden, um zu vermeiden, dass der Patient ein Einführen von Medien mit Raumtemperatur als unangenehm empfindet.

## 2.3 — MODELLE

Die einzelnen Modelle bieten einen unterschiedlichem Funktionsumfang:

- 3F: Wasser/Luft/Spray kalt/LED-Leuchte
- G3F: Wasser/Luft/Spray kalt/LED-Leuchte (Luft und Wasser vertauscht)
- F3: Wasser/Luft/Spray kalt
- 6F: Wasser/Luft/Spray kalt – Wasser/Luft/Spray warm/LED-Leuchte
- G6F: Wasser/Luft/Spray kalt/LED-Leuchte (Luft und Wasser vertauscht)
- F6: Wasser/Luft/Spray kalt – Wasser/Luft/Spray warm

Die Form des Griffs kann folgendermaßen ausgeführt sein:

- GERADE



- GEBOGEN



Dieser Unterschied ermöglicht dem Zahnarzt, das Gerät zu wählen, das ergonomisch am besten auf seine Anforderungen abgestimmt ist.

Die Griffe sind aus Edelstahl, wodurch maximale Hygiene und Ungiftigkeit gewährleistet sind. Die Produktion erfolgt ausschließlich in unserem Herstellungswerk - anhand eines bewährten und kontinuierlich verbesserten Fertigungszyklus unter Einsatz hochmoderner Maschinen - und orientiert sich an den Vorgaben des Qualitätssicherungssystems, das nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert ist.

## 2.4 — KONTROLLEN

Jede Mehrfunktionsspritze und deren Komponenten werden zu 100% endgeprüft und dabei einer umfassenden Funktions- und Sicherheitsprüfung unterzogen. Diese wird auf geeignete Weise dokumentiert, um die vollständige Einhaltung der technisch-funktionalen Projektvorgaben zu garantieren.

## 2.5 — CE-KENNZEICHNUNG

Jedes Gerät ist an der Innenseite des Griffs mit dem CE-Zeichen markiert. (Losnummer, Autoklav-Symbol, Logo Luzzani Dental, Gerätebezeichnung, CE-Kennzeichnung mit Nummer der amtlichen Stelle).

In der Gebrauchsanleitung, die dem Gerät beiliegt, sind ebenfalls die Kenndaten unseres Unternehmens, die Hauptmerkmale des Geräts und die Anweisungen für einen bestimmungsgemäßen Gebrauch und eine korrekte Wartung angegeben.

### 3 — KENNDATEN UND GARANTIE

#### 3.1 — FERTIGUNGSLOS

Jedes Gerät ist durch eine im Gehäuse der Mehrfunktionsspritze aufgedruckte Chargennummer gekennzeichnet. Diese Nummer verweist eindeutig auf das Fertigungslos und garantiert damit die Rückverfolgbarkeit des Geräts und seiner Komponenten sowie dessen Zuordnung zu den betreffenden Prüfdatenblättern.

#### 3.2 — GARANTIE

Der Hersteller übernimmt für dieses Gerät für einen Zeitraum von 12 Monaten ab Lieferdatum eine Garantie.

Diese Garantie gilt für eventuelle Herstellungsmängel des Geräts (Materialien) und ist auf eine Auswechslung der mangelhaften Komponenten beschränkt, die in unserer Fachwerkstatt erfolgen muss. Das Gerät muss zu Lasten des Kunden an unseren Firmensitz eingeschendet werden.

Um den Garantieanspruch geltend zu machen, muss das eingeschendete Gerät unbeschädigt, unverändert und vollständig sein. Die Mehrfunktionsspritze hat kein funktionelles Verfallsdatum, ihre voraussichtliche Nutzungsdauer beträgt 5 Jahre.

### 4 — VERPACKUNG

Das Gerät wird zum Transport auf geeignete Weise verpackt, um Transportschäden zu vermeiden. Die Verpackung besteht aus einem Kunststoffbeutel, der die Mehrfunktionsspritze Minibright enthält. Eine Schutzhülle um den Griff schützt die Mehrfunktionsspritze während des Transports. Mehrere Beutel sind in einem Pappkarton verpackt. Die Mehrfunktionsspritze Minibright kann ohne weitere Vorbereitungen an die Behandlungseinheit angeschlossen werden, sobald die gesamte Verpackung entfernt wurde.

#### WICHTIGER HINWEIS:



Jede Mehrfunktionsspritze wird mit einer im Beutel beiliegenden Gebrauchsanleitung geliefert, die ein Meldeformular für Produktfehler enthält. Da diese Gebrauchsanleitung gesetzlich vorgeschrieben ist, muss sie dem Anwender unbedingt ausgehändigt werden. Folglich ist der Fachinstallateur der Mehrfunktionsspritzen dafür zuständig, dass dem Zahnarzt die betreffenden Formulare ausgehändigt werden. Die EG-Richtlinie 93/42/EWG schreibt die Rückverfolgbarkeit des Geräts vor: Unsere Kunden müssen im Bedarfsfall feststellen können, wer der Endkunde ist, an den das Gerät verkauft wurde.

### 5 — TECHNISCHE DATEN

| FUNKTIONEN                         |        | 6F   | 3F   |
|------------------------------------|--------|------|------|
| Anschlussspannung                  | V~     | 24   | ***  |
| Spannungsversorgung d. LED-Leuchte | Vdc    | 3,5  | 3,5  |
| max. Stromaufnahme                 | A      | 6    | ***  |
| elektrische Leistung               | W      | 115  | ***  |
| Druck d. Wasserversorgung          | Kpa    | 300  | 300  |
| Druck d. Luftversorgung            | Kpa    | 450  | 450  |
| Wasservolumenstrom                 | Cc/min | 90   | 90   |
| Luftvolumenstrom                   | NI/min | 10,5 | 10,5 |
| IP Schutzart                       |        | IP40 | IP40 |

#### 5.1 — EINSATZBEDINGUNGEN

|                           |                  |
|---------------------------|------------------|
| Raumtemperatur            | 10°C / +45°C     |
| Relative luftfeuchtigkeit | 30% / 85%        |
| Atmosphärischer druck     | 80 Kpa - 106 Kpa |

#### 5.2 — TRANSPORT UND LAGERUNG

|                       |                  |
|-----------------------|------------------|
| Temperatur            | -20°C / +60°C    |
| Relative Feuchtigkeit | 30% / 85%        |
| atmosphärischer Druck | 50 Kpa - 106 Kpa |

## 6 — INSTALLATION UND ANSCHLÜSSE

### 6.1 — ANSCHLUSS AN DIE STROMVERSORGUNG

Für den Stromanschluss die zwei Kabelenden an den Transformator mit einem Ausgang für 24 V~ Sicherheitskleinspannung anschließen (siehe den Stromlaufplan in Abschnitt 13.1).



Hinweis

- Die Stromversorgung und der verwendete Transformator müssen mit Sicherheitskleinspannung (Typ SELV) für einen medizinischen Gebrauch entsprechend den geltenden Vorschriften ausgeführt sein.
- Ein Anschluss an Klemmen mit einer Ausgangsspannung höher als 24 V~ kann das Gerät irreparabel beschädigen und eine Sicherheitsgefährdung darstellen.

### 6.2 — ANSCHLUSS AN DIE WASSERVERSORGUNG

Den grünen Schlauch der Mehrfunktionsspritze an die Wasserversorgung anschließen.



Hinweis

- Der Betriebsdruck beträgt 300 kPa. Ein eventueller leichter Druckanstieg würde nur einen stärkeren Strahl, jedoch keine Funktionsstörungen oder Gefährdungen bewirken.
- Das verwendete Wasser muss Trinkwasserqualität aufweisen, gefiltert (<25 µm) und frei von Bakterien usw. sein.
- Für einen störungsfreien Betrieb der Mehrfunktionsspritze darf der Wasserdruck nicht geringer als der oben angegebene Wert sein.

### 6.3 — ANSCHLUSS AN DIE DRUCKLUFTVERSORGUNG

Den blauen Schlauch der Mehrfunktionsspritze an die Druckluftversorgung anschließen.



Hinweis

- Der empfohlene Betriebsdruck beträgt ca. 450 kPa.
- Für einen Gebrauch der Mehrfunktionsspritze Minibrigt sind sämtliche gesetzlichen Vorschriften des Anwenderlands hinsichtlich der Wasser- und Luftqualität einzuhalten.
- Als Luft muss medizinische Druckluft mit entsprechender Reinheit verwendet werden, die öl- und keimfrei ist. Für den Luftfilter wird eine Filterfeinheit von 5 µm empfohlen.

### 6.4 — ANSCHLUSS DER SICHERUNGSSCHNUR

Die Sicherungsschnur muss an der Behandlungseinheit befestigt werden. Diese Schnur dient dazu, eventuelle Zugkräfte aufzunehmen, um die Stromkabel, Luft- u./o. Wasserschläuche vor Zugbelastungen zu schützen. Der Hersteller haftet nicht für Funktionsstörungen, die durch eine mangelnde Befestigung der Sicherungsschnur verursacht werden.

### 6.5 — HINWEISE ZUM KORREKTEM ANSCHLUSS

- Vor Funktionsprüfungen muss zuerst nach Vorschrift der elektrische und hydropneumatische Anschluss des Geräts vorgenommen werden.
- Durch einen Gebrauch ohne Anschluss an die Wasser- und Druckluftversorgung wird die Mehrfunktionsspritze beschädigt.
- Auf einen vorschriftsgemäßen Anschluss der Schläuche achten, da durch deren Vertauschen die Mehrfunktionsspritze beschädigt werden kann.

## 7 — NORMALGEBRAUCH

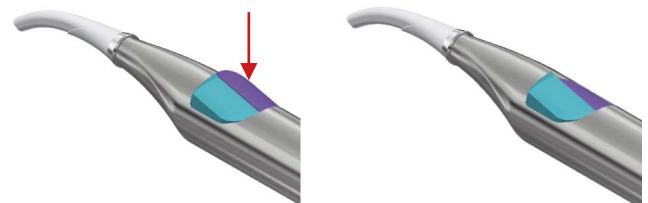
### 7.1 — EINFÜHREN VON KALTEM WASSER

Zum Einblasen von kaltem Wasser in das Operationsfeld die linke Taste am Griff drücken:



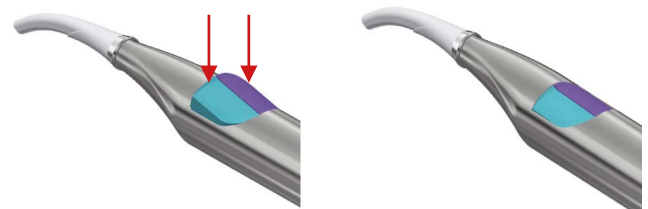
### 7.2 — EINBLASEN VON KALTER LUFT

Zum Einblasen von kalter Luft in das Operationsfeld die rechte Taste am Griff drücken:



### 7.3 — KOMBINIERTES EINFÜHREN VON KALTEM WASSER UND KALTER LUFT (SPRAY)

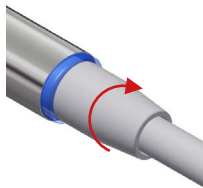
Um kaltes Wasser und kalte Luft zusammen einzuführen (Spray), gleichzeitig beide Tasten am Griff drücken:





#### 7.4 — EINFÜHREN VON WARMEM WASSER (Version 6f)

Zum Einführen von warmem Wasser in das Operationsfeld den Drehschalter am Griffende nach rechts drehen (danach leuchtet die blaue LED-Leuchte):

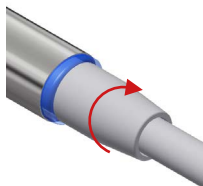


und die linke Taste am Griff drücken:

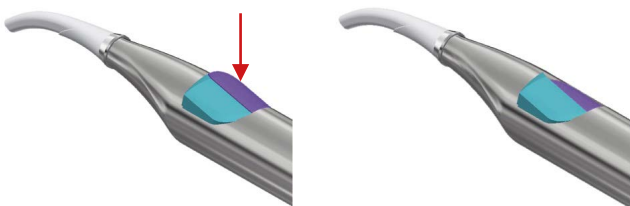


#### 7.5 — EINBLASEN VON WARMER LUFT (Version 6f)

Zum Einblasen von warmer Luft in das Operationsfeld den Drehschalter am Griffende nach rechts drehen (danach leuchtet die blaue LED-Leuchte):

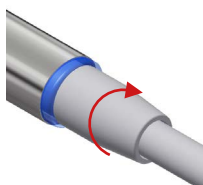


und die rechte Taste am Griff drücken:

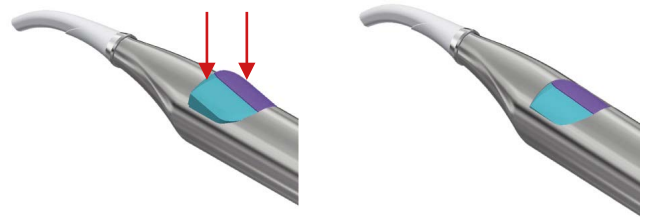


#### 7.6 — KOMBINIERTES EINFÜHREN VON WARMEM WASSER UND WARMER LUFT (SPRAY) (in Version 6f)

Zum kombinierten Einführen von warmem Wasser und warmer Luft (Spray) in das Operationsfeld den Drehschalter am Griffende nach rechts drehen (danach leuchtet die blaue LED-Leuchte):



und gleichzeitig die zwei Tasten am Griff drücken:



#### 7.7 — BELEUCHTUNGSFUNKTION

Der Griff enthält eine Linse, die das von einer LED-Leuchte im Gehäuse der Mehrfunktionsspritze erzeugte Licht konzentriert weiterleitet. Die Verwendung eines Schalters für die Ein- und Ausschaltung der LED-Leuchte wird empfohlen. Für die Anschlüsse auf die Angaben im Stromlaufplan in Kapitel 14 Bezug nehmen.



Hinweis

- Die Einschaltung des Drehschalters dient nur zur Vorwahl der Beheizung. Die effektive Erwärmung von Wasser u./o. Luft erfolgt erst zum Zeitpunkt des eigentlichen Gebrauchs.
- Die Reinigung (das Spülen der Schläuche) muss grundsätzlich in der Schalterstellung „Kalt“ ausgeführt werden.

HINWEIS

Die Düsenspitze nicht auf unsachgemäße Weise verwenden. Die Düsenspitze nach jedem Patienten abnehmen und sterilisieren.

WICHTIG

Luft und Wasser müssen ungehindert an der Düsenspitze austreten. Nicht mit der Düsenspitze gegen einen Zahn oder einen Gegenstand drücken. Die Düsenspitze nicht gegen Abformmaterialien drücken, da sie dadurch verstopfen kann.

#### 7.8 — ERSTE INBETRIEBNAHME UND VERWENDUNG NACH LÄNGEREM NICHTGEBRAUCH

⚠ Vor dem Gebrauch den Griff und das Zubehör sterilisieren.

Das Gerät nach längerem Nichtgebrauch reinigen, desinfizieren und den Griff sterilisieren.

⚠ VOR JEDEM PATIENTEN

1. Sicherstellen, dass der Griff sterilisiert wurde.
2. Die Medienversorgung durch die Behandlungseinheit einstellen (siehe die Tabelle unter Punkt 5).

3. Die Lufttaste drücken und sicherstellen, dass ein deutlich spürbarer Blasluftstrahl vorhanden ist.
4. Den Wasservolumenstrom überprüfen.
5. Ausschließlich gefiltertes, öl- und keimfreies Wasser verwenden.
6. Die Düsen Spitze auf eventuell vorhandene Verkrustungen und Ablagerungen prüfen und bei Bedarf reinigen.

#### Hinweis

- Die Mehrfunktionsspritze zu Beginn jedes Arbeitstages (Mindestdauer 2 Minuten) und vor jedem Patienten (Mindestdauer 20-30 Sekunden) im Leerbetrieb durchspülen.
- Im Systemkreislauf unmittelbar vor der Mehrfunktionsspritze Filter installieren, die Keime aus dem Wasser- und Luftkreislauf zurückhalten.

## 8 — REINIGUNG UND STERILISATION



Nach jedem Gebrauch an einem Patienten **MÜSSEN** der Griff und die Düsen Spitze der Mehrfunktionsspritze gereinigt und sterilisiert werden, damit maximale Sicherheit gewährleistet ist.

Sterilisationssystem am Griff: 

Hierzu wie folgt vorgehen. Zum Abnehmen der Düsen Spitze die konische Griffhülse losschrauben.

1. Die Düsen Spitze abschrauben.

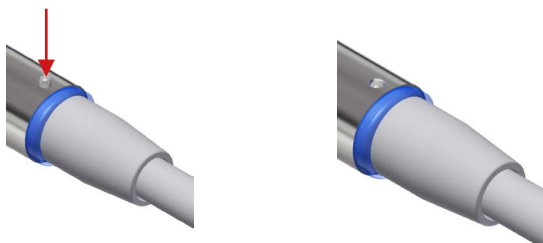


2. Die Düsen Spitze

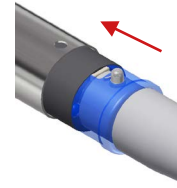


oder den gesamten Griff abziehen, dazu die Taste an der Unterseite drücken und den Griff hochziehen.

1. Den Arretierstift hineindrücken, um den Griff zu lösen.



2. Den Griff abziehen



und eventuelle Flecken mit einem feuchten Lappen entfernen. Die Teile in den Autoklav legen und mit 134 °C heißem Wasserdampf **MINDESTENS 3 Minuten lang** sterilisieren (gemäß Norm DIN EN 13060).

#### A — WICHTIGE HINWEISE

- Die Mehrfunktionsspritze muss auch vor dem ersten Gebrauch sterilisiert werden.
- Eine nicht sachgerechte Sterilisation bedeutet eine Gefährdung für den Patienten und für das Personal.
- Keine Sprühdesinfektion durchführen.
- Die Teile nicht in flüssige Desinfektionsmittel eintauchen.
- Keine chemische Kaltsterilisation und keine Warmluftsterilisation durchführen.
- Das zuständige Personal muss fachlich qualifiziert und geschult sein.
- Das Desinfektionsmittel entsprechend den Vorschriften des Herstellers auf dem Flaschenetikett verwenden.
- Keine chlorhaltigen Flüssigkeiten verwenden.
- Bei einer gleichzeitigen Sterilisation mehrerer Teile im Autoklav sicherstellen, dass die höchstzulässige Beladung nicht überschritten wird.

#### B — VORBEREITUNG

Mit einem Einwegpapiertuch oberflächlichen Schmutz abwischen. Die Leitungen von innen reinigen; dazu ca. 30 Sekunden lang Luft und Wasser an der Mehrfunktionsspritze ausströmen lassen. Den Edelstahlgriff abziehen; dazu die Taste am Griffende drücken. Die Düsen Spitze abschrauben und abziehen.

#### C — MANUELLE REINIGUNG

Mit einem mit Trinkwasser angefeuchteten Einwegpapiertuch eventuell vorhandenen Schmutz und Verunreinigungen entfernen.

#### D — AUTOMATISCHE REINIGUNG

Nicht vorgesehen.

#### E — MANUELLE DESINFEKTION

Die Desinfektion nur mit einem Einwegtuch und zugelassenen Desinfektionsmitteln durchführen. (entsprechend den Anweisungen, die auf dem Flaschenetikett und im Produktdatenblatt angegeben sind). Empfohlene Desinfektionsmittel:

- Incidin liquid
- FD 322 Durr
- Mikrocid AF flüssig

#### F — AUTOMATISCHE DESINFEKTION

Nicht vorgesehen.

#### G — MANUELLE TROCKNUNG

Mit einem Einwegpapiertuch abtrocknen. Das Gerät mit trockener, sauberer und nicht kontaminierter Druckluft von innen und außen vollständig trocknen. Zum Trocknen keine Warmluft verwenden.

#### H — AUTOMATISCHE TROCKNUNG

Nicht vorgesehen.

#### I — WARTUNG UND ÜBERPRÜFUNG

Es ist keine spezifische Wartung erforderlich. Es gibt kein Ablaufdatum, das die Nutzungsdauer des Griffs begrenzt. Eine Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleißanzeichen durchführen und das betreffende Teil auswechseln.

#### L — VERPACKUNG

Heißsiegelbare Sterilisationsbeutel aus Papier-Folie-Verbundmaterial mit passender Größe verwenden.

#### M — STERILISATION

Griff und Düsenspitze können sterilisiert werden. Dazu eine Dampfsterilisation im Autoklav der Klasse B gemäß DIN EN 13060 bzw. ISO 17665-1 durchführen. Sterilisation mit fraktioniertem Vakuum in drei Phasen bei 134 °C +/- 1 °C und 2,13 bar, 4 Minuten Wartezeit. Die Höchsttemperatur von 134 °C auf keinen Fall überschreiten. Der Autoklav muss eine gültige Zulassung besitzen.

#### N — AUFBEWAHRUNG

Hierfür sind keine besonderen Anforderungen definiert, außer dass die Aufbewahrung im verschlossenen und sterilisierten Beutel erfolgen muss. Das Gerät in einem geeigneten Raum vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt an einem trockenen und möglichst keimarmen Ort aufbewahren.


## 9 — WARTUNG

Es ist keine spezifische Wartung für das Gerät vorgesehen oder erforderlich; es genügt die normale Reinigung und die im vorigen Punkt beschriebene Sterilisation.

## 10 — ENTSORGUNG UND VERSCHROTTEN

Das Gerät enthält keine gefährlichen oder giftigen bzw. gesundheitsschädlichen Komponenten. Eine getrennte Entsorgung über die Wertstoffsammlung für elektrische Geräte ist vorgeschrieben. Die im Anwenderland geltenden gesetzlichen Vorschriften beachten.

## 11 — INFORMATIONEN FÜR DEN ZAHNARZT

 Der Hersteller der Behandlungseinheit muss dem Endanwender die mit der Mehrfunktionsspritze von Luzzani Dental gelieferte Gebrauchsanleitung aushändigen.

## 12 — MELDEFORMULAR FÜR PRODUKTFEHLER

Zur Einhaltung der Konformitätsanforderungen gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgender Änderungen hat der Hersteller für eventuelle Schwierigkeiten, die beim Gebrauch seiner Geräte auftreten, einen Aftersales-Service eingerichtet.

Zu dieser Verpflichtung gehört ebenfalls, dass Anwender und Hersteller die zuständige Stelle über sämtliche Unfälle in Kenntnis setzen, die ein Patient oder der Anwender selbst aufgrund einer Funktionsstörung oder Verschlechterung der Eigenschaften u./o. Leistungsmerkmale der Geräte erleidet, und dass sie außerdem alle Mängel der Bedienungsanleitung melden.

Wir bitten Sie daher, uns über eventuelle Störungen zu informieren, indem Sie uns das auf der letzten Seite der Gebrauchsanleitung beigegefügte Meldeformular zusenden.

## 13 — SYMBOLE

Bildzeichen:



Nicht stürzen



Zerbrechlich



Trocken lagern



Gerätetyp b



Wechselstrom



Allgemeine Hinweise



Wertstoffsammlung für Elektro-  
und Elektronikgeräte



Hersteller



Schutzisolierung



Losnummer

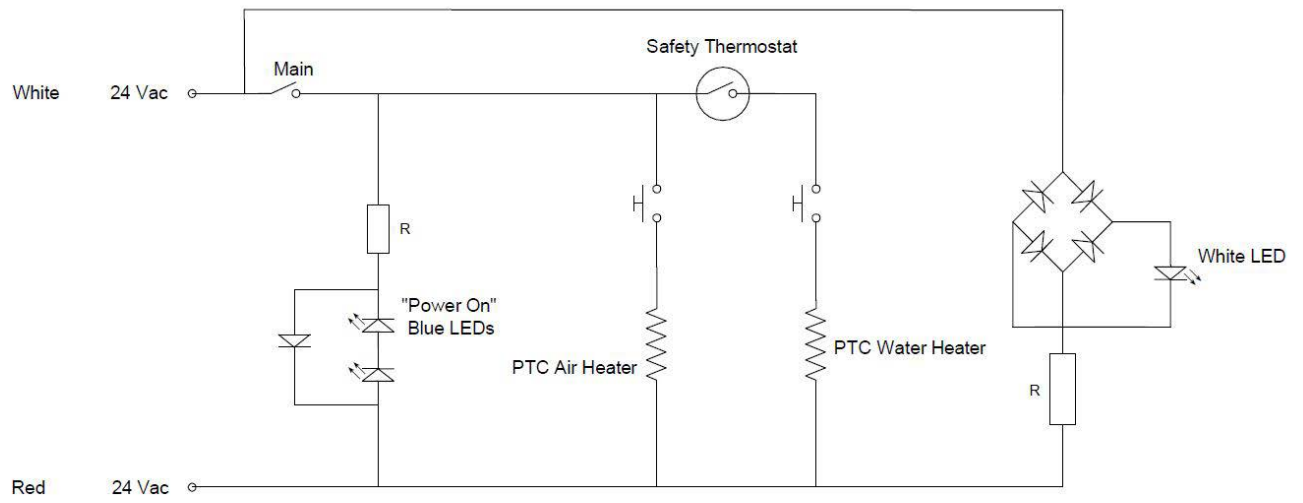


Sterilisieren







Die Gebrauchsanleitung lesen

14 — STROMLAUFPLAN



## 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"> <li>• Sterilization must be performed even when using the syringe for the first time.</li> <li>• Inappropriate sterilization is dangerous for patients and operators.</li> <li>• Do not perform spray sterilization. Do not place in any disinfectant liquids.</li> <li>• Do not perform cold chemical or hot air sterilization.</li> <li>• The appointed staff must be specialized and trained.</li> <li>• Use the disinfectant in accordance with the specifications set by the manufacturer indicated on the label.</li> <li>• Do not use chlorine-based solutions.</li> <li>• When sterilizing more than one piece in one autoclave do not exceed its maximum load capacity.</li> </ul> |
| <p>Preparation</p>  | <p>Remove dirt from the surface using a disposable paper tissue.<br/>Let air and water flow from the syringe for about 30 seconds in order to clean the internal channels.<br/>Press the button located at the bottom of the sleeve and slide the stainless steel sleeve off the syringe body.<br/>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"> <li>• Incidin liquid</li> <li>• FD 322 Durr</li> <li>• Mikrozid AF Liquid</li> </ul>   |
| <p>Automatic disinfection</p>  | <p>Not available</p>   |
| <p>Manual drying</p>  | <p>Dry with disposable paper tissue.<br/>Dry with dry, clean and uncontaminated compressed air both internally and externally until completely dry.<br/>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.<br/>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.<br/>Sterilize using EN 13060 ISO 17665-1 compliant class-B steam autoclave.<br/>Sterilize with 3 phases fractionated vacuum 134° C +/- 1 °C with 2.13 bar pressure, 4 minutes wait.<br/>Never exceed 135° C.<br/>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>   |

# MELDEFORMULAR FÜR PRODUKTFEHLER

GERÄT \_\_\_\_\_

TYP \_\_\_\_\_ FERTIGUNGSLOS \_\_\_\_\_

HINWEISGEBER \_\_\_\_\_

UNTERNEHMEN \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

HINWEISTYP

STÖRUNG

VORSCHLAG

\_\_\_\_\_

BESCHREIBUNG

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ANMERKUNGEN

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

DATUM \_\_\_\_\_

UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

EINSENDEN AN:

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - ITALY

Tel.: +39 02 99010379