

Minibright



FELSZERELÉSI ÉS HASZNÁLATI KÉZIKÖNYV



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Italy

www.luzzani.it

E-mail: info@luzzani.it

Tel.: +39 029988433
Fax: +39 0299010379

2. kiadás. 0. átdolgozás



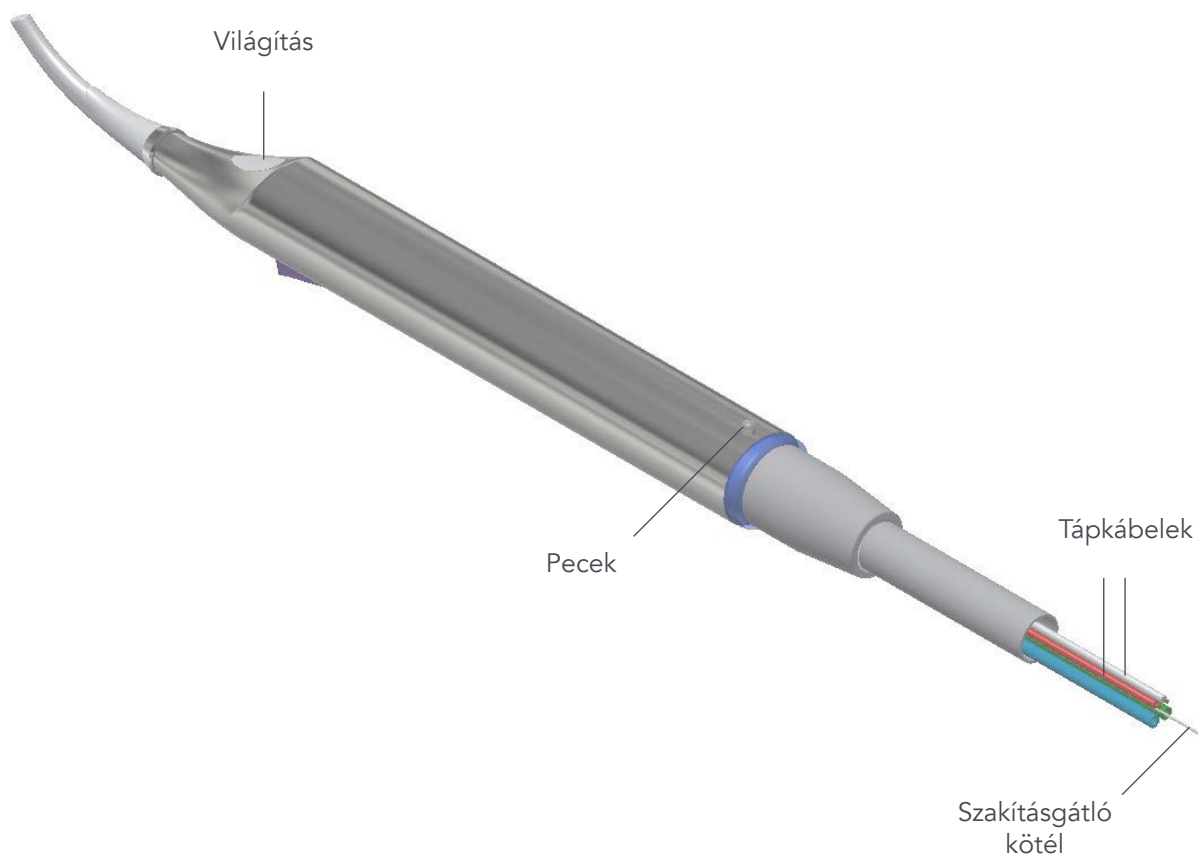
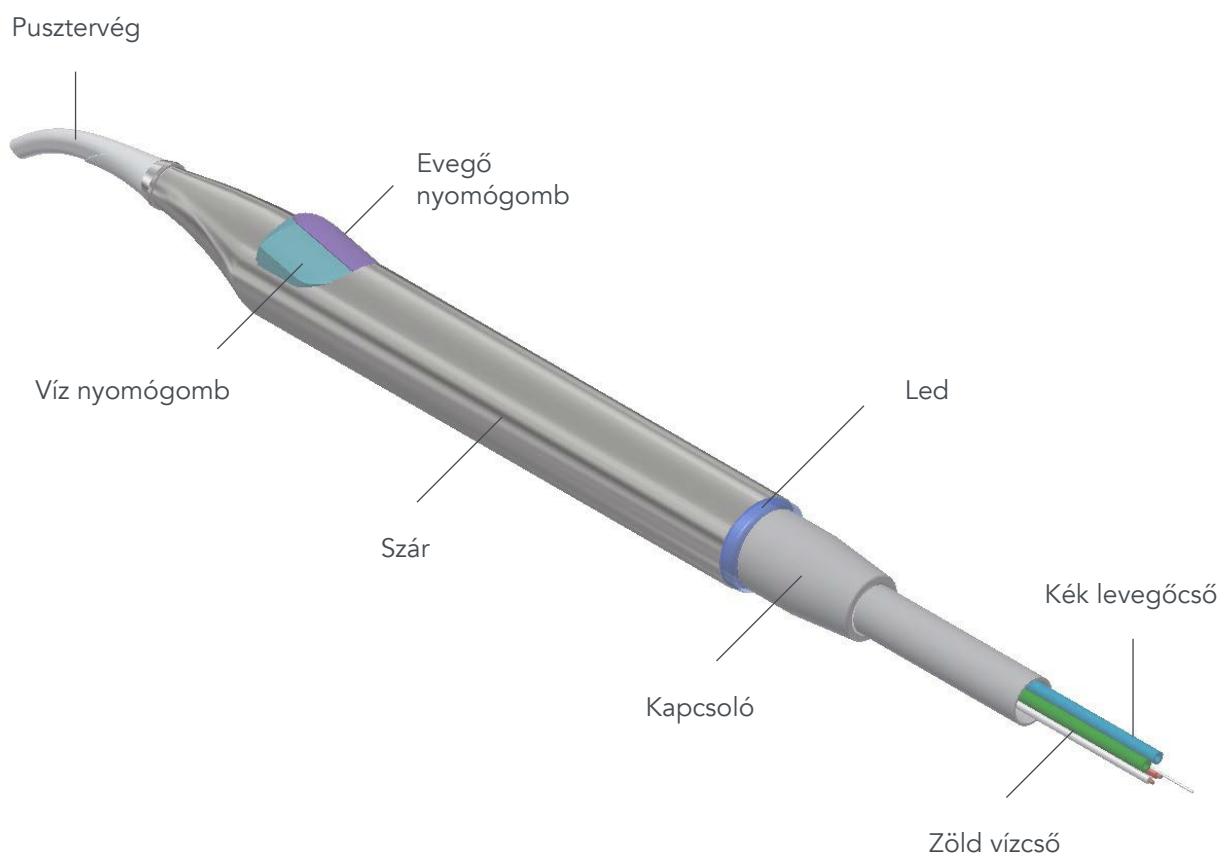
MADE IN ITALY

CE
1370

TARTALOM

- 0 — PUSZTER RÉSZEI
- 1 — FIGYELMEZTETÉSEK
- 2 — A TERMÉK LEÍRÁSA
 - 2.1 — ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK
 - 2.2 — ÁLTALÁNOS JELLEMZŐK
 - 2.3 — MODELLEK
 - 2.4 — ELLENŐRZÉSEK
 - 2.5 — CE JELZÉS
- 3 — AZONOSÍTÓ ADATOK ÉS JÓTÁLLÁS
 - 3.1 — GYÁRTÁSI TÉTEL
 - 3.2 — JÓTÁLLÁS
- 4 — CSOMAGOLÁS
- 5 — MŰSZAKI JELLEMZŐK
 - 5.1 — MŰKÖDÉSI FELTÉTELEK
 - 5.2 — SZÁLLÍTÁSI ÉS RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK
- 6 — FELSZERELÉS ÉS CSATLAKOZTATÁS
 - 6.1 — ELEKTROMOS HÁLÓZATI CSATLAKOZTATÁS
 - 6.2 — VÍZHÁLÓZATI CSATLAKOZTATÁS
 - 6.3 — PNEUMATIKUS HÁLÓZATI CSATLAKOZTATÁS
 - 6.4 — SZAKÍTÁSGÁTLÓ KÖTÉL CSATLAKOZÁS
 - 6.5 — MEGJEGYZÉSEK A HELYES CSATLAKOZTATÁSHOZ
- 7 — NORMÁL HASZNÁLAT
 - 7.1 — HIDEG VÍZ BEFÚVÁSA
 - 7.2 — HIDEG LEVEGŐ BEFÚVÁSA
 - 7.3 — HIDEG VÍZ ÉS LEVEGŐ (SPRAY) KOMBINÁLT BEFÚVÁSA
 - 7.4 — MELEG VÍZ BEFÚVÁSA (a 6f verziónál)
 - 7.5 — MELEG LEVEGŐ BEFÚVÁSA (a 6f verziónál)
 - 7.6 — MELEG VÍZ ÉS LEVEGŐ (SPRAY) KOMBINÁLT BEFÚVÁSA (a 6f verziónál)
 - 7.7 — VILÁGÍTÓ FUNKCIÓ
 - 7.8 — ELSŐ ÜZEMBE HELYEZÉS ÉS HUZAMOS ÜZEMEN KÍVÜLI IDŐ UTÁNI HASZNÁLAT
- 8 — TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS
- 9 — KARBANTARTÁS
- 10 — SELEJTEZÉS ÉS HULLADÉKKÉNT KEZELÉS
- 11 — INFORMÁCIÓK A FOGORVOS SZÁMÁRA
- 12 — ŰRLAP RENDELLENESSÉGEK BEJELENTÉSÉRE
- 13 — SZIMBÓLUMOK
- 14 — ELEKTROMOS KAPCSOLÁSI RAJZ

0 — A PUSZTER RÉSZEI



1 — FIGYELMEZTETÉSEK

1.1 — Bármilyen illetéktelen beavatkozás, módosítás vagy nem rendeltetésszerű használat következtében a jótállás haladéktalanul érvényét veszti, és mentesíti vállalatunkat minden felelősség alól a személyeket, állatokat vagy tárgyakat érő, a fentiekből következő károk tekintetében.

1.2 — A felhasználó és a páciens maximális biztonságának érdekében az alkalmazott transzformátornak biztonsági törpefeszültséget (SELV) kell biztosítania és gyógyászati használatra vonatkozó CE jelzéssel kell rendelkeznie, valamint meg kell felelnie az IEC 80.601 és IEC 60.601 szabványoknak.

1.3 — A 24 V -ot meghaladó kimeneti feszültségű kárcsokhoz való csatlakoztatás javíthatatlanul károsíthatja a készüléket.

1.4 — A szakításgátló kötelet a fogászati kezelőegységhez kell rögzíteni. Ennek a kötélnak a feladata a terhelések felvétele: megakadályozza, hogy a rendellenes húzóerő az elektromos csatlakozó vezetésekre vagy a levegő- és/vagy vízcsőre hasson.

1.5 — A használat előtt megfelelően csatlakoztatni kell az elektromos és hidraulikus-pneumatikus részeket. A puszternek a víz- és levegőhálózathoz való csatlakozás nélküli használata károsítja a pusztert. Ügyeljen a csövek helyes csatlakoztatására, mivel felcserélt csatlakoztatásuk károsítaná a pusztert.

1.6 — A 93/42/EGK irányelv követelményeinek való megfelelés céljából a vállalat forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert alkalmaz a termékeink használatából következő esetleges problémákra vonatkozóan. A mellékelt űrlap révén a vásárló értesítheti vállalatunkat az esteleges rendellenességekről vagy javításokat javasolhat, amelyeket a termék következő változatainál figyelembe veszünk.

1.7 — Mindegyik puszterhez egy használati útmutatót mellékelünk a tasakban, ennek része a „Rendellenességeket bejelentő űrlap”.

Mivel ezt törvény írja elő, ezt a használati útmutatót feltétlenül el kell juttatni a felhasználóhoz. Tehát a puszter felszerelője felelős azért, hogy átadja a fenti használati útmutatót a fogorvosnak.

A 93/42/EGK irányelv előírja a termék nyomkövethetőségét, ezért kérjük vásárlóinkat, tegye lehetővé, hogy szükség esetén azonosíthassuk a végső vásárlót, aki a terméket megvásárolta.

1.8 — A fogászati kezelőegységek gyártója és/vagy a felszerelő köteles betartani a jelen dokumentumba foglalt összes előírást.

1.9 — A Minibright pusztert kizárólag a használati útmutatóban leírt alkalmazásokra használja.

1.10 — Ezt a terméket csak képzett szakember szerelheti fel.

1.11 — A puszter bármilyen módosítása tilos.

1.12 — Kizárólag a gyártó eredeti alkatrészeit vagy a gyártó által jóváhagyott alkatrészeket alkalmazzon. Amennyiben

nem a Luzzani Dental tartozékait vagy fogyóeszközöket használják, a vállalat nem vállal jótállást a biztonságos üzemelésért és működésért. Nem rendeltetésszerű használatból származó károk esetén nem áll fenn semmilyen jogosultság.

1.13 — Az egyszerhasználatos végekhez való adapterek nem a Minibright puszter alkatrészei, és veszélyeztethetik a puszter helyes működését.

1.14 — Ne használja a készüléket érzéstelenítő gázok közvetlen közelében, vagy magas oxigéntartalmú környezetben (25%-ot meghaladó oxigéntartalom), valamint robbanásveszélyes helyiségekben.

1.15 — Ne végezzen karbantartást a készüléken, ha az nem szerepel a használati útmutatóban.

1.16 — A puszter használata előtt győződjön meg arról, hogy a víz- és levegő-tápellátás be van-e kapcsolva.

1.17 — Tartsa be a fogászati kezelőegység által használt víz és levegő minőségére vonatkozó helyi előírásokat.

1.18 — Az alkalmazott levegő legyen száraz, tiszta és olajmentes.

1.19 — A Minibright puszter megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelv előírásainak: IIA osztály

1.20 — A Minibright puszter nem használható egyéb készülékek közelében vagy azokra támasztva.

1.21 — Kizárólag a Luzzani Dental által előírt vagy szállított tartozékokat, kábeleket, transzduktorokat alkalmazza.

1.22 — Ne használjon hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközt a készüléktől 30 cm-en belüli távolságban.

2 — A TERMÉK LEÍRÁSA

2.1 — ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A Minibright puszter orvostechnikai eszköz, amely környezeti vagy testhőmérsékletű víz és levegő (külön-külön vagy kombinált) befúvására készült a szájüreg tisztítása és/vagy szárítása céljából, bármely fogorvosi tevékenység során.

Fogorvosi rendelőkben vagy fogsebészeti klinikákon való használatra terveztük, kizárólag fogorvosok által használható fogászati kezelőegységekbe kerül beszerelésre.

A termék élettartama (megfelelő karbantartás mellett) 5 év.

2.2 — ÁLTALÁNOS JELLEMZŐK

- A MINIBRIGHT PUSZTER fogászati orvostechnikai eszköz (II a osztály).
- Érintésvédelmi foka: B
- Időszakos működés: 10 mp. ON/ 20 mp. OFF. A MINIBRIGHT PUSZTERT a legmodernebb ergonómiai

elvek alapján terveztük a könnyű használat és az egyszerű tisztítás, sterilizálás céljából. A pusztervég és a szár egyaránt kivethető a tökéletes fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz autoklávban, vízgőzzel 134°C-on (lásd a 8. pontot). A szár több formájú lehet, igény szerint választható a könyök vagy egyenes szár. Ezen felül a víz és a levegő testhőmérsékletre melegíthető, ezáltal a páciens számára elkerülhető a szobahőmérsékletű anyagok befűvése okozta kellemetlenség.

2.3 — MODELLEK

A modellek a rendelkezésre álló funkciók szerint eltérőek:

- 3F: víz/levegő/hideg spray/led lámpa
- G3F: víz/levegő/hideg spray/led lámpa (levegő és víz felcserélve)
- F3: víz/levegő/hideg spray
- 6F: víz/levegő/hideg spray - víz/levegő/meleg spray/led lámpa
- G6F: víz/levegő/hideg spray/led lámpa (levegő és víz felcserélve)
- F6: víz/levegő/hideg spray - víz/levegő/meleg spray

A szár lehet:

- EGYENES



- KÖNYÖK



Ezek a különbségek lehetővé teszik a fogorvos számára az ergonómiai igényeinek legmegfelelőbb kézzel való kiválasztását.

A szárazak a maximális higiénia biztosító, atoxikus INOX acélból készültek. A gyártás teljes egészében üzemünkben történik, ellenőrzött és folyamatosan javított munkaciklus

révén, egyre haladóbb technológiájú gépek használatával, az UNI EN ISO 13485 minőségbiztosítási rendszernek megfelelő tanúsítvánnyal.

2.4 — ELLENŐRZÉSEK

Minden egyes pusztort és alkatrészeit 100%-osan bevizsgálunk, egy teljeskörű működési és biztonsági ellenőrzés révén, az eredményt megfelelően dokumentáljuk a tervbe foglalt műszaki és funkcionális jellemzőknek való megfelelés érdekében.

2.5 — CE JELZÉS

Minden termékünk rendelkezik a CE jelzéssel, amely a szárra és a belsejébe van nyomtatva. (tételszám, autokláv szimbóluma, Luzzani Dental logója, termék neve, CE jelzés a szervezet számával). A termékhez mellékelt útmutatóban megtalálhatók vállalatunk adatai, a termék fő jellemzői és a helyes használatra és karbantartásra vonatkozó útmutatás.

3 — AZONOSÍTÓ ADATOK ÉS JÓTÁLLÁS

3.1 — GYÁRTÁSI TÉTEL

Minden egyes terméken, a pusztort közepén megjelöltük az azonosító tételszámát. Ez a szám egyértelműen azonosítja a gyártási tételt, amely révén biztosított a termék és minden alkatrészének nyomonkövethetősége, valamint a bevizsgálási adatlapjai.

3.2 — JÓTÁLLÁS

A termékre vállalatunk jótállást vállal a szállítási dokumentum időpontjától számított 12 hónapig.

A jótállás az esetleges gyártási (anyag)hibákra vonatkozik, és csak a hibás alkatrészek cseréjére korlátozódik, amit üzemünkben végzünk el. A terméket a vásárlónak kell székhelyünkre eljuttatnia. A jótállás érvényességéhez szükséges, hogy a visszaküldött termék ép, teljes és illetéktelen beavatkozástól mentes legyen. A pusztort nem vonatkozik működési lejárati idő, előrelátható élettartama 5 év.

4 — CSOMAGOLÁS

A terméket megfelelő csomagolásban szállítjuk a szállítás alatti problémák elkerülése céljából. A csomagolás egy műanyag tasakból áll, amely a Minibright pusztort

tartalmazza. A puszter szárát hüvely védi szállítás alatt. Több tasak kerül egy dobozba. A Minibright puszter a csomagolás összes részének eltávolítása után készen áll a fogászati kezelőegységhez való csatlakoztatásra.

FONTOS MEGJEGYZÉS:



Mindegyik puszterhez egy használati útmutatót mellékelünk a tasakban, ennek része a „Rendellenességeket bejelentő úrlap”. Mivel ezt törvény írja elő, ezt a használati útmutatót feltétlenül el kell juttatni a felhasználóhoz. Tehát a puszter felszerelője felelős azért, hogy átadja a fenti használati útmutatót a fogorvosnak. A 93/42/EGK irányelv előírja a termék nyomonkövethetőségét, ezért kérjük vásárlóinkat, hogy szükséghelyzetben kapcsolatba léphessünk a végső vásárlóval, aki a terméket megvásárolta.

5 — MŰSZAKI JELLEMZŐK

FUNKCIÓK		6F	3F
Tápfeszültség	V~	24	***
Led feszültség	Vdc	3,5	3,5
Max. felvett áram	A	6	***
Elektromos teljesítmény	W	115	***
Víz tápnyomás	Kpa	300	300
Levegő tápnyomás	Kpa	450	450
Vízhozam	Cc/min	90	90
Levegőhozam	NI/min	10,5	10,5
International protection		IP40	IP40

5.1 — MŰKÖDÉSI FELTÉTELEK

Szobahőmérséklet	10°C / +45°C
Levegő relatív páratartalma	30% / 85%
Légköri nyomás	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — SZÁLLÍTÁSI ÉS RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

Hőmérséklet	-20°C / +60°C
Relatív páratartalom	30% / 85%
Légköri nyomás	50 Kpa - 106 Kpa

6 — FELSZERELÉS ÉS CSATLAKOZTATÁS

6.1 — ELEKTROMOS HÁLÓZATI CSATLAKOZTATÁS

A csatlakoztatáshoz kösse be a két elektromos kábelvégződést a 24 V~ -os kimenettel felszerelt transzformátorhoz (lásd a 13.1. elektromos kapcsolási rajzot).



Megjegyzés

- Az elektromos tápellátásnak és az alkalmazott transzformátornak biztonsági törpefeszültséget (SELV) kell biztosítania gyógyászati használatra, és meg kell felelnie a vonatkozó szabványoknak.
- A 24 V~ -ot meghaladó kimeneti feszültségű kapcsolatokhoz való csatlakoztatás javíthatatlanul károsíthatja a készüléket és veszélyeztetheti biztonságát.

6.2 — VÍZHÁLÓZATI CSATLAKOZTATÁS

A puszter zöld csövét a vízellátó rendszerhez kell csatlakoztatni.



Megjegyzés

- Az üzemi nyomás 300 Kpa. Ennél kissé nagyobb nyomás csak erősebb vízugarat eredményez, de nem okoz problémát vagy veszélyt.
- Az alkalmazott víz legyen szűrt (<25 µm), baktériumtól stb. mentes ivóvíz.
- A puszter megfelelő működéséhez a víz nyomása nem lehet az előírtól alacsonyabb.

6.3 — PNEUMATIKUS HÁLÓZATI CSATLAKOZTATÁS

A puszter kék csövét a levegőellátó rendszerhez kell csatlakoztatni.



Megjegyzés

- Az ajánlott üzemi nyomás kb. 450 Kpa.
- A Minibright puszter használata során tartsa be a víz és a levegő minőségére vonatkozó helyi előírásokat.
- A levegő legyen orvosi használatra alkalmas, száraz, olaj- és baktériummentes – az ajánlott levegőszűrő 5 µm-es.

6.4 — SZAKÍTÁSGÁTLÓ KÖTÉL CSATLAKOZÁS

A szakításgátló kötelet a fogászati kezelőegységhez kell

rögzíteni. Ennek a kötélnak a feladata az esetleges rántás felvétele: ezáltal megakadályozza, hogy a rendellenes húzóerő az elektromos csatlakozó vezetésekre vagy a levegő- és/vagy vízcsőkre hasson. A gyártó nem vállal felelősséget a szakításgátló kötélnél rögzítésének elmaradásából származó működési rendellenességekért.

6.5 — MEGJEGYZÉSEK A HELYES CSATLAKOZTATÁSHOZ

- A működési próbák előtt megfelelően csatlakoztatni kell az elektromos és hidraulikus-pneumatikus részeket.
- A puszternek a víz- és levegőhálózathoz való csatlakozás nélküli használata károsíthatja a pusztert.
- Ügyeljen a csövek csatlakoztatására, mivel felcserélt csatlakoztatásuk károsíthatja a pusztert.

7 — NORMÁL HASZNÁLAT

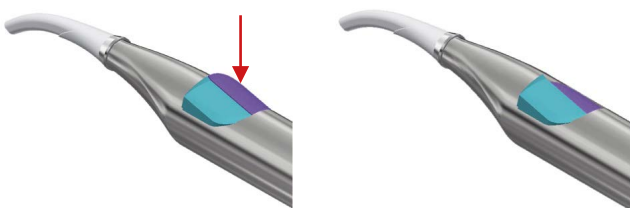
7.1 — HIDEG VÍZ BEFÚVÁSA

Hideg víz befúvásához a kezelési területre elegendő megnyomni a szár bal oldali gombját:



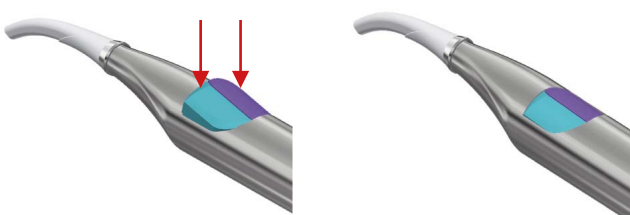
7.2 — HIDEG LEVEGŐ BEFÚVÁSA

Hideg levegő befúvásához a kezelési területre elegendő megnyomni a szár jobb oldali gombját:



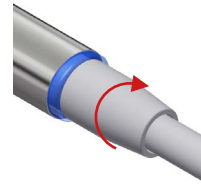
7.3 — HIDEG VÍZ ÉS LEVEGŐ (SPRAY) KOMBINÁLT BEFÚVÁSA

Hideg víz és levegő (spray) kombinált befúvásához elegendő egyszerre megnyomni a szár két gombját:

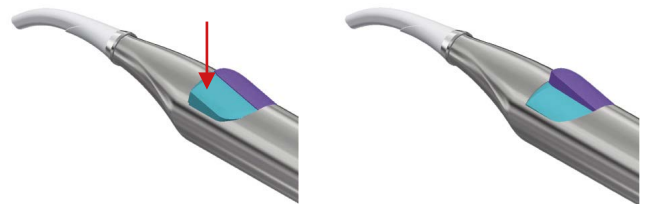


7.4 — MELEG VÍZ BEFÚVÁSA (a 6f verziónál)

Meleg víz befúvásához a kezelési területre elegendő jobbra elforgatni a száron levő kapcsolót (a világoskék LED kigyullad):

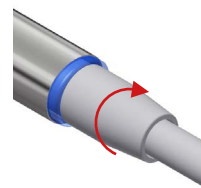


és megnyomni a szár bal oldali gombját:

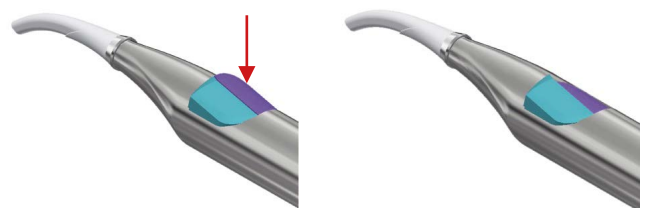


7.5 — MELEG LEVEGŐ BEFÚVÁSA (a 6f verziónál)

Meleg levegő befúvásához a kezelési területre elegendő jobbra elforgatni a száron levő kapcsolót (a világoskék LED kigyullad):

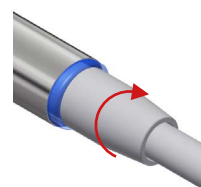


és megnyomni a szár jobb oldali gombját:



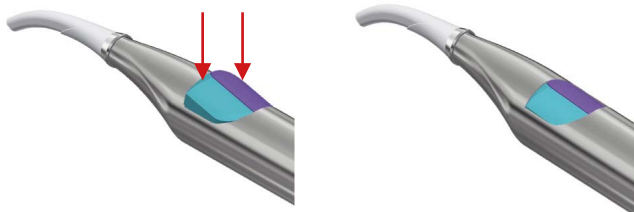
7.6 — MELEG VÍZ ÉS LEVEGŐ (SPRAY) KOMBINÁLT BEFÚVÁSA (a 6f verziónál)

Meleg víz és levegő (spray) kombinált befúvásához elegendő jobbra elforgatni a száron levő kapcsolót (a világoskék LED kigyullad):



és egyszerre megnyomni a szár két gombját:

7.7 — VILÁGÍTÓ FUNKCIÓ



A száron egy lencse található, amely a puszter testére felszerelt LED fényét továbbítja. Ajánlott egy kapcsolót alkalmazni a LED be- és kikapcsolásához. A bekötéseket lásd a 14. fejezetben található elektromos kapcsolási rajzon.

Megjegyzés



- A kapcsoló bekapcsolásának egyetlen célja a meleg funkciók kiválasztása. A víz illetve a levegő melegítése csak a használatuk során megy végbe.
- A tisztítási eljárásokat (vagy a csövek mosását) a kapcsoló „hideg” állása mellett kell elvégezni.

FIGYELMEZTETÉS

Ne használja a rendeltetésének nem megfelelően a pusztvéget. Minden egyes páciens kezelését követően szerelje le a pusztvéget és végezze el sterilizálását.

FONTOS

A levegőnek és a víznek szabadon kell kiáramlania a pusztvégből. Ne támassza a pusztvéget a fogra vagy egyéb tárgyra. Ne nyomja a pusztvéget lenyomatanyagra, mivel eltömődhet.

7.8 — ELSŐ ÜZEMBE HELYEZÉS ÉS HUZAMOS ÜZEMEN KÍVÜLI IDŐ UTÁNI HASZNÁLAT

! A használat előtt sterilizálja a szárát és a tartozékokat.

Huzamosabb használaton kívüli idő után tisztítsa meg, kezelje és sterilizálja a szárát.

! MINDEN PÁCIENS KEZELÉSE ELŐTT

1. Győződjön meg arról, hogy a szár sterilizálva van-e.
2. Szabályozza a folyadékok tápellátását a fogászati kezelőegységtől (az 5. pont táblázata szerint).
3. A levegő gomb megnyomásával ellenőrizze, hogy van-e érzékelhető levegőfúvás.
4. Ellenőrizze a vízhozamot.
5. Kizárólag szűrt vizet, és olajtól és mikroorganizmusoktól

mentes levegőt használjon.

6. Ellenőrizze a pusztvéget, hogy nincs-e rajta lerakódás, vagy nincs-e eltömődve, szükség esetén tisztítsa meg.

Megjegyzés

- Minden munkanap kezdetén (legalább 2 percig) és minden páciens előtt (legalább 20-30 másodpercig) öblítse át üresen a pusztért.
- Közvetlenül a puszter elé szereljen fel szűrőket, amelyek kiszűrik a hidraulikus-pneumatikus rendszerből érkező mikroorganizmusokat.

8 — TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

! A páciensen végzett minden kezelés után, a maximális biztonság garantálása érdekében meg KELL tisztítani és sterilizálni kell a puszter szárát és végét.

Sterilizálás szimbóluma a száron: 

Ehhez végezze el az alábbi műveleteket.

Csavarja le a pusztvéget rögzítő kúpot és vegye le a végét.

1. csavarja ki a pusztvéget

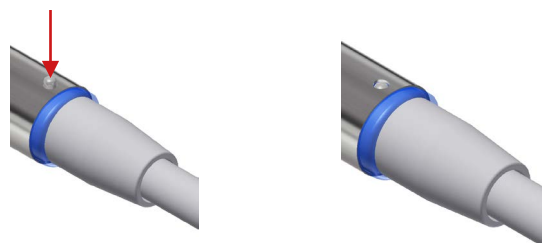


2. vegye ki a pusztvéget



vagy a teljes szárát az alján levő gomb megnyomásával és a szár felfelé húzásával.

1. nyomja meg a szár kioldó pecket



2. húzza ki a szárat



tisztítsa meg egy nedves törlőkendővel a foltoktól. Helyezze autoklávba, 134°C-os vízgőzbe LEGALÁBB 3 percig (a CEI EN 13060 szabványnak megfelelően).

A — FIGYELMEZTETÉSEK

- A sterilizálást a puszter első alkalommal való használata előtt is el kell végezni.
- A nem megfelelő sterilizálás veszélyes a páciens és az orvosi személyzet számára.
- Ne végezzen porlasztásos fertőtlenítést.
- Ne merítse fertőtlenítő folyadékba.
- Ne végezzen hideg vagy meleg levegős vegyi sterilizálást.
- A műveleteket végző szakszemélyzet rendelkezzen szakképesítéssel és legyen betanítva.
- A gyártó előírásainak betartásával használja a fertőtlenítőszeret.
- Ne használjon klór alapú folyadékokat.
- Ha egyszerre több kézidarabot sterilizál az autoklávban, ellenőrizze, hogy ne lépje túl a megengedett maximális terhelést.

B — ELŐKÉSZÍTÉS

Távolítsa el a felületi szennyeződések egy egyszerhasználatos papírtörölkővel. Végezze el a csővezetékek belső tisztítását úgy, hogy kb. 30 másodpercig vizet és levegőt bocsát ki a puszterből. Húzza le az inox acél burkolatot a szár végén található gomb megnyomásával. Csaparja le és vegye ki a pusztervéget.

C — KÉZI TISZTÍTÁS

Egyszerhasználatos papírtörölkővel és ivóvízzel távolítsa el a szennyeződések.

D — AUTOMATIKUS TISZTÍTÁS

Nem végzendő

E — KÉZI FERTŐTLENÍTÉS

Csak egyszerhasználatos törlőkendővel és megengedett fertőtlenítőszerrel végezze a fertőtlenítést (a termék címkéjén és műszaki adatlapján feltüntetett útmutatás betartásával). Ajánlott fertőtlenítőszer:

- Incidin liquid

- FD 322 Durr
- Mikrocid AF liquid

F — AUTOMATIKUS FERTŐTLENÍTÉS

Nem végzendő

G — KÉZI SZÁRÍTÁS

Törölje szárazra egyszerhasználatos papírtörölkővel. Teljesen szárítsa meg száraz, tiszta és nem szennyezett sűrített levegővel belül és kívül. Ne használjon meleg levegőt a szárításhoz.

H — AUTOMATIKUS SZÁRÍTÁS

Nem végzendő

I — KARBANTARTÁS ÉS ELLENŐRZÉS

Nem szükséges különleges karbantartás. A szár használati élettartamának nincs objektív korlátozása: ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy nincsenek-e rajta károsodás vagy elhasználódás jelei és szükség esetén cserélje ki.

L — CSOMAGOLÁS

Használjon megfelelő méretű, hegeszthető papírfólia tasakokat a sterilizáláshoz.

M — STERILIZÁLÁS

A szár és a pusztervég sterilizálható.

A sterilizálást B osztályú gőz autoklávban kell végezni az EN 13060 ISO 17665-1 szabvány szerint. Sterilizálás háromfázisú frakcionizált vákuummal 134°C +/- 1°C-on, 2,13 bar nyomáson, 4 perc várakozási idővel. Soha ne lépje túl a 134°C-ot.

Az autoklávnak hitelesítettnek kell lennie.

N — TÁROLÁS

A lezárt és sterilizált tasakban való tároláson túl nincsenek külön követelmények. Tárolja megfelelő környezetben, közvetlen napfénytől elzárva, száraz, és lehetőleg alacsony baktériumterhelésű környezetben.


9 — KARBANTARTÁS

Nincs előírva és nem szükséges a készülék speciális karbantartása, kivéve az előző pontban leírt normál tisztítást és sterilizálást.

10 — SELEJTÉZÉS ÉS HULLADÉKKÉNT KEZELÉS

A termék nem tartalmaz veszélyes vagy toxikus és káros anyagokat. Az elektromos készülékekre alkalmazható szelektív hulladékkezelés keretében kell selejtezni. Tartsa be az adott országban érvényes előírásokat.

11 — INFORMÁCIÓK A FOGORVOS SZÁMÁRA

 A fogászati kezelőegységek gyártója köteles átadni a végfelhasználónak a Luzzani Dental által a puszterhez mellékelte használati útmutatót.

12 — ÚRLAP RENDELLENESSÉGEK BEJELENTÉSÉRE

A többször módosított 93/42/EGK irányelv követelményeinek való megfelelés céljából a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert alkalmaz a termékeink használatából következő esetleges problémákra vonatkozóan. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja azt is, hogy a felhasználó és a gyártó köteles értesíteni az illetékes hatóságot, amennyiben a páciens vagy a felhasználót hibás működés vagy a jellemzők illetve teljesítmények romlása miatt, valamint a használati útmutató bármilyen hiányosságából kifolyóan bármilyen baleset éri. Kérjük Önöket, hogy jelezzék az esetleges rendellenességeket a kézikönyv utolsó oldalán található űrlap révén.

13 — SZIMBÓLUMOK

SZIMBÓLUMOK:



Álló helyzetet jelző nyilak



Törékeny



Száraz helyen tartandó



B típusú készülék



Váltóáram



Általános figyelmeztetések



Elektromos és elektronikus készülékekből származó hulladékok szelektív gyűjtése



Gyártó



Kettős szigetelés



Tételszám

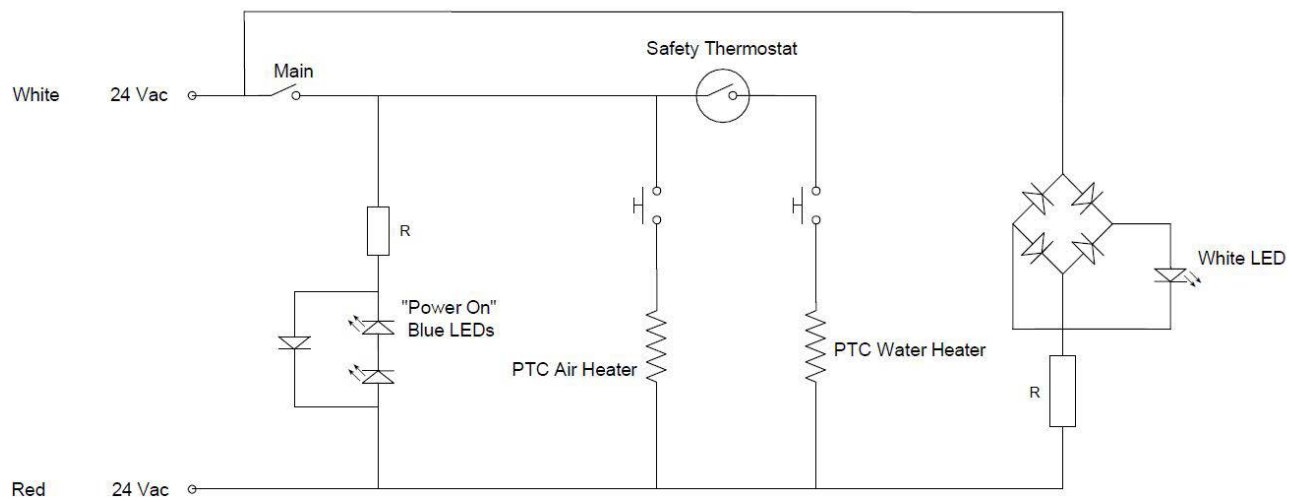


Sterilizálandó



Lásd a használati útmutatót

14 — ELEKTROMOS KAPCSOLÁSI RAJZ



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 • Mikrozyd 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>

ÚRLAP RENDELLENESSÉGEK BEJELENTÉSÉRE

TERMÉK _____

TÍPUS _____ TÉTEL _____

BEJELENTŐ _____

VÁLLALAT _____

BEJELENTÉS JELLEGE

RENDELLENESSÉG

JAVASLAT

LEÍRÁS

MEGJEGYZÉSEK

KELT _____

ALÁÍRÁS _____

KÜLDJE EL A KÖVETKEZŐ CÍMRE:

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - ITALY

Tel. +39 02 99010379