

# Minibright



INSTALLASJONS- OG BRUKSANVISNING



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3  
20030 Senago (MI)  
Italia

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

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

Tlf.: +39 029988433  
Faks: +39 0299010379

VER. 2 REV. 2  
18/10/2023



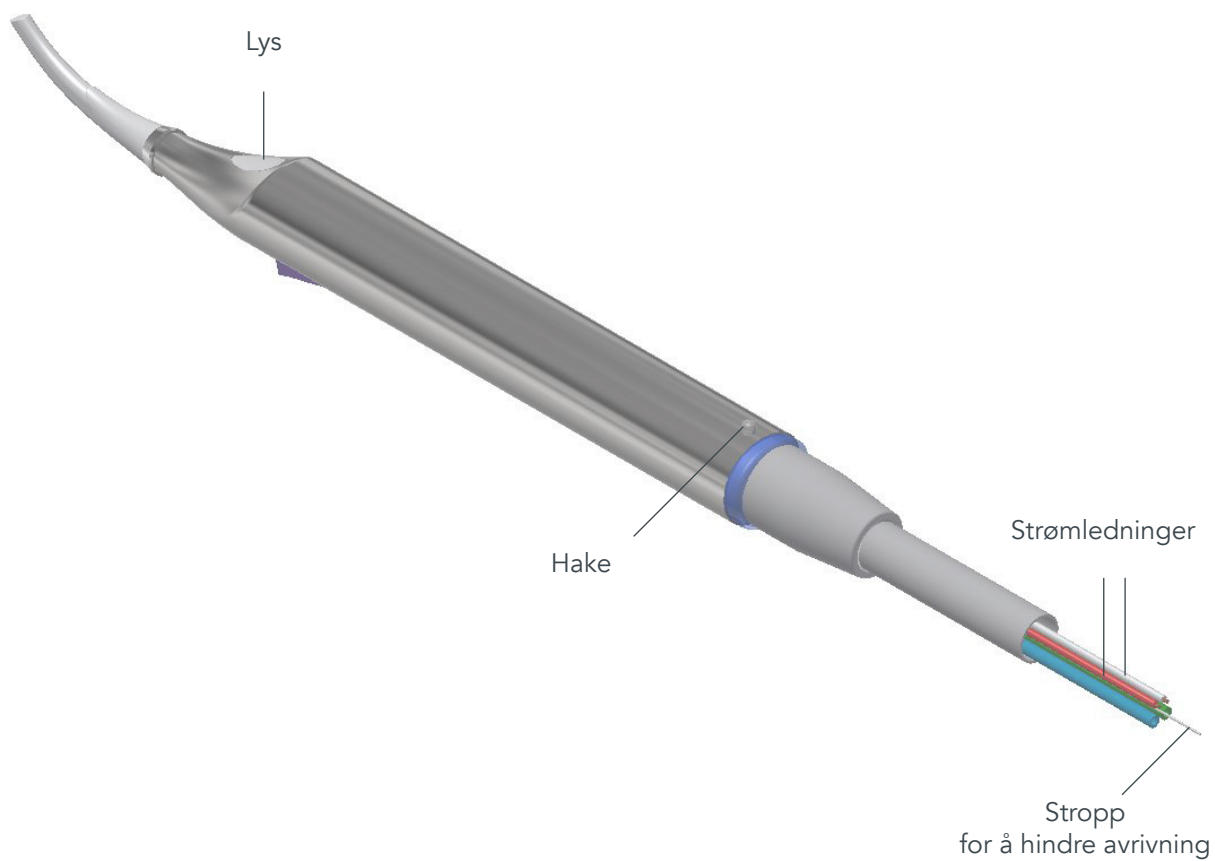
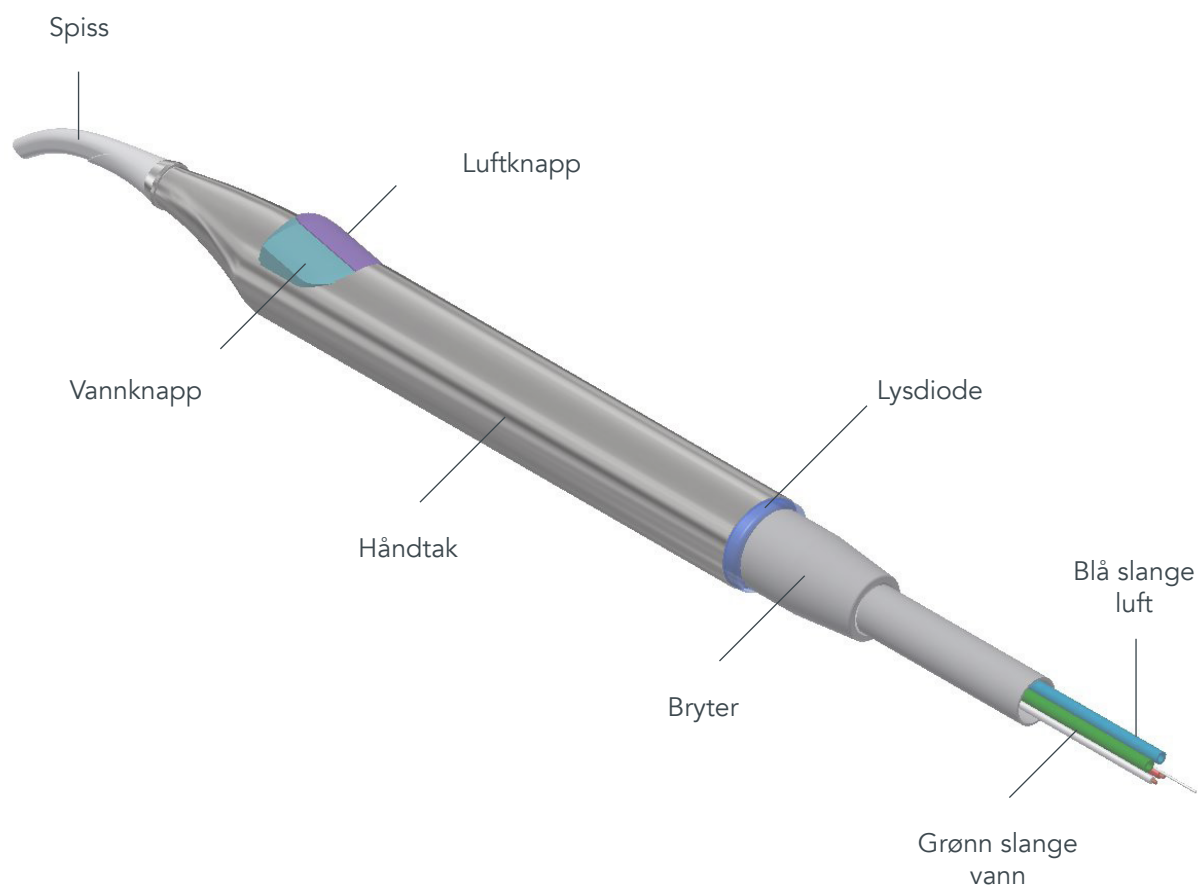
PRODUSERT I ITALIA

**CE**  
1370

## INNHold

- 0 — SYMBOLFORKLARING SPRØYTE
- 1 — ADVARSLER
- 2 — BESKRIVELSE AV PRODUKTET
  - 2.1 — GENERELL INFORMASJON
  - 2.2 — GENERELLE EGENSKAPER
  - 2.3 — MODELLER
  - 2.4 — KONTROLLER
  - 2.5 — 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 HYDRAULISKE SYSTEMET
  - 6.3 — TILKOBLING AV DET PNEUMATISKE SYSTEMET
  - 6.4 — TILKOBLING AV STRENG FOR Å HINDRE AVRIVNING
  - 6.5 — 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 — INNBLÅSING AV VARMT VANN  
(finnes på versjon 6f)
  - 7.5 — INNBLÅSING AV VARM LUFT  
(finnes på versjon 6f)
  - 7.6 — KOMBINERT INNBLÅSING AV VARMT VANN OG LUFT (SPRAY)  
(finnes på versjon 6f)
  - 7.7 — LYSFUNKSJON
- 7.8 — FØRSTE IDRIFTSETTING OG BRUK ETTER LENGRE TID UTE AV DRIFT
- 8 — RENGJØRING OG STERILISERING
- 9 — VEDLIKEHOLD
- 10 — KASSERING OG OPPHUGGING
- 11 — INFORMASJON TIL TANNLEGEN
- 12 — SKJEMA FOR VARSLING AV AVVIK
- 13 — SYMBOLFORKLARING
- 14 — ELEKTRISK KOBLINGSSKJEMA

# 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 — For å gi maksimal sikkerhet for bruker og pasient, må den transformatoren som brukes ha en ekstra lav sikkerhetsspenning (SELV), CE-merket for medisinsk bruk og i samsvar med standardene IEC 80.601, IEC 60.601

1.3 — Dersom man skulle koble til klemskruer med en spenning som overstiger 24 V~, kan dette gi uopprettelige skader på apparatet.

1.4 — 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.

1.5 — Før man starter bruken, må man forsikre seg om å ha koblet både strøm og vann- og lufttilførselen riktig til. Bruk av sprøyten uten at den er koblet til vann- og lufttilførselen, kan skade sprøyten. Man må være aktsom så slangene blir riktig tilkoblet, fordi sprøyten kan bli ødelagt dersom de blir byttet om.

1.6 — For å oppfylle samsvarskriteriene i henhold til MDR (UE) 2017/745, har selskapet opprettet en overvåkingsprosedyre etter salg for eventuelle problemer som oppstår 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.

1.7 — 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 derfor ansvaret til den som installerer sprøyten/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.

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

1.9 — Bruk kun minilight-sprøyten til de bruksområdene som er beskrevet i bruksanvisningen.

1.10 — Dette produktet må kun installeres av fagfolk.

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

1.12 — 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

har noen rett til skadeerstatning for skader som kommer av feil bruk.

1.13 — Adapterne for engangsspisser er ikke komponenter som tilhører Minibright-sprøyten, og de kan hindre korrekt funksjon.

1.14 — Ikke bruk anordningen i nær kontakt med anestesigasser eller i miljøer med høyt oksygeninnhold (der oksygeninnholdet er >25 %), eller i områder med eksplosjonsfare.

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

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

1.17 — DET er nødvendig å følge nasjonale forskrifter om vannkvalitet og luftkvalitet i uniten.

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

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

1.20 — Minibright-sprøyten må ikke brukes i nærheten av, eller plassert på andre apparater.

1.21 — Bruk kun tilbehør, kabler, transdusere som er spesifisert eller levert av Luzzani Dental.

1.22 — Ikke bruk bærbart RF-radioutstyr nærmere enn 30 fra anordningen.

1.23 — 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

Minibright-sprøyten er medisinsk utstyr som er beregnet til innsprøting av vann og luft (hver for seg eller sammen) ved romtemperatur eller kroppstemperatur, 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 tannlegeuniten som kun skal brukes av tannleger.

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

### 2.2 — GENERELLE EGENSKAPER

- MINIBRIGHT-SPRØYTEN er et medisinsk utstyr som skal brukes til tannbehandling (klasse II a).
- Beskyttelsesgrad mot direkte kontakt: B

- Funksjonsintervaller: 10 sek. ON (PÅ) / 20 sek. OFF (AV) MINIBRIGHT-SPRØYTEN er blitt utviklet etter oppdaterte ergonomiske prinsipper for å være enkle i bruk og gi umiddelbar rengjøring og sterilisering. Både håndtaket og spissen er lett å trekke ut for å kunne desinfisere og sterilisere fullstendig ved autoklaving med vanndamp ved 134 °C (se punkt 8). Det finnes håndtak med ulik form. Slik kan man velge den formen man ønsker avhengig av behovet: enten vinkelformet eller pennformet. Det er i tillegg mulig å varme opp vannet og luften til kroppstemperatur, og slik unngå at pasienter føler det lille ubehaget ved at det blåses inn produkter som har romtemperatur.

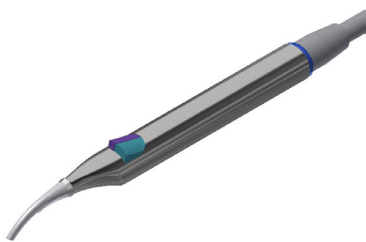
### 2.3 — MODELLER

Modellene varierer etter hvilke funksjoner de har tilgjengelig:

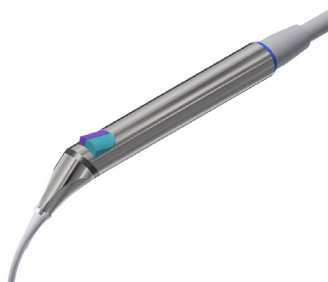
- 3F: vann / luft / kald spray / lysdiode
- G3F: vann / luft / kald spray / lysdiode (luft og vann byttet om)
- F3: vann / luft / kald spray
- 6F: vann / luft / kald spray – vann / luft / varm spray / lysdiode
- G6F: vann / luft / kald spray / lysdiode (luft og vann byttet om)
- F6: vann / luft / kald spray – vann / luft / varm spray

Formen på håndtaket kan være av typen

- PENN



- VINKEL



Denne forskjellen gjør det mulig for tannlegen å velge det instrumentet som er best tilpasset ergonomisk til behovet.

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.

### 2.4 — 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.

### 2.5 — 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 Minibright-sprøyten. Håndtaket er plassert i en hylse, og denne beskytter sprøyten under hele transportfasen. Flere poser blir lagt i en eske.

Minibright-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

FUNKSJONER		6F	3F
Forsyningsspenning	V~	24	***
Spennings lysdiode	Vdc	3,5	3,5
Maks strømforbruk	A	6	***
Elektrisk kraft	W	115	***
Vannforsynings-trykk	Kpa	300	300
Luftforsynings-trykk	Kpa	450	450
Vannstrøm	ml/min	90	90
Luftstrøm	NI/min	10,5	10,5
Internasjonal beskyttelsesangivelse		IP40	IP40

### 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	50 Kpa - 106 Kpa

## 6 — INSTALLASJON OG TILKOBLINGER

### 6.1 — TILKOBLING AV DET ELEKTRISKE SYSTEMET

Tilkoblingen skjer ved å koble de to elektriske terminalene til transformatoren, som er beregnet til en utgang med 24 V~ (se det elektriske koplingskjemaet i 13.1).



#### Merknad

- Den elektriske forsyningen og den transformatoren som benyttes må ha ekstra lav sikkerhetsspenning (av SELV-typen) for medisinsk bruk og i samsvar med gjeldende forskrifter.
- Dersom man skulle koble til klemskruer med en spenning som overstiger 24 V~ , kan dette gi uopprettelige skader på apparatet og redusere sikkerheten.

### 6.2 — TILKOBLING AV DET HYDRAULISKE SYSTEMET

Den grønne slangen på sprøyten må være koblet til vannforsyningen.



#### Merknad

- Driftstrykket er på 300 Kpa. En svak økning av trykket vil gi en sterkere vannstrøm, men vil ikke skape problemer eller risiko.
- Vannet som brukes må ha drikkevannskvalitet, filtrert (<25 µm) og fritt for bakterier osv.
- For korrekt funksjon av sprøyten, må ikke vanntrykket være lavere enn det som er angitt.

### 6.3 — 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 Minibright-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.

## 6.4 — 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.

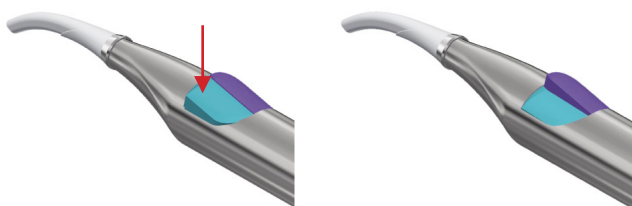
## 6.5 — MERKNADER FOR RIKTIG TILKOBLING

- Før man gjennomfører noen driftstester, må man forsikre seg om å ha koblet vann- og lufttilførselen riktig til.
- Bruk av sprøyten uten at den er koblet til vann- og lufttilførselen, vil kunne skade sprøyten.
- Man må være aktsom ved tilkobling av slangene, fordi sprøyten kan bli ødelagt dersom de blir byttet om.

# 7 — NORMAL BRUK

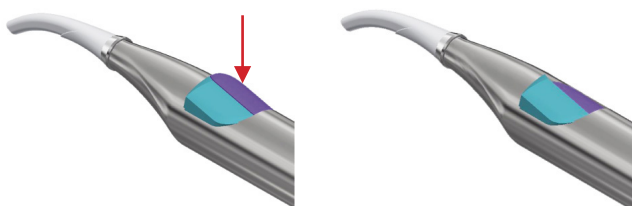
## 7.1 — INNBLÅSING AV KALDT VANN

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



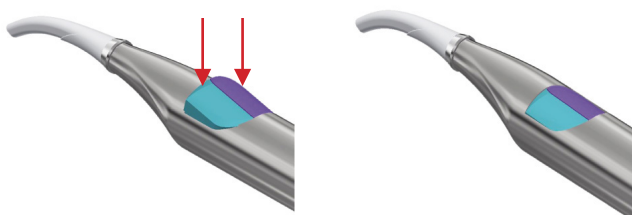
## 7.2 — INNBLÅSING AV KALD LUFT

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



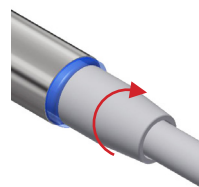
## 7.3 — KOMBINERT INNBLÅSING AV KALDT VANN OG LUFT (SPRAY)

For innblåsing av kaldt vann og luft i kombinasjon (spray), trenger man bare å trykke på de to knappene på håndtaket samtidig.

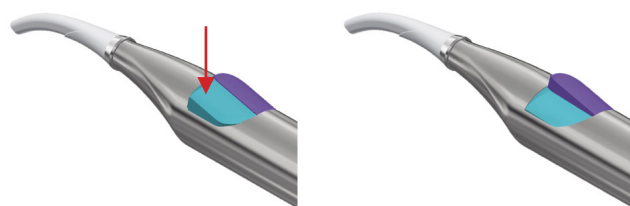


## 7.4 — INNBLÅSING AV VARMT VANN (finnes på versjon 6f)

For å blåse inn varmt vann i operasjonsområdet, trenger man bare å vri bryteren nede på håndtaket mot høyre (en lyseblå lysdiode vil tennes):

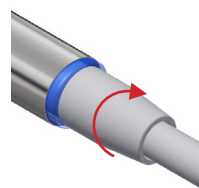


Så trykker man på den grønne knappen på håndtaket.

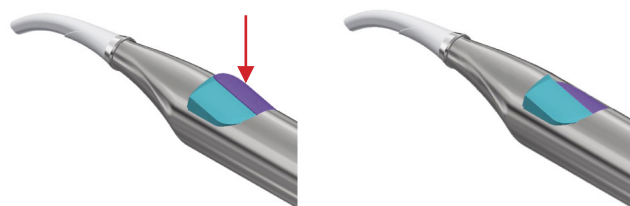


## 7.5 — INNBLÅSING AV VARM LUFT (finnes på versjon 6f)

For å blåse inn varm luft i operasjonsområdet, trenger man bare å vri bryteren nede på håndtaket mot høyre (en lyseblå lysdiode vil tennes).

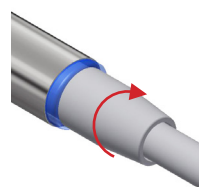


Så trykker man på den blå knappen på håndtaket.



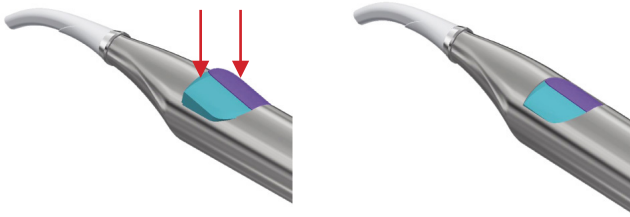
## 7.6 — KOMBINERT INNBLÅSING AV VARMT VANN OG LUFT (SPRAY) (finnes på versjon 6f)

For å blåse inn varmt vann og varm luft (spray) i operasjonsområdet, trenger man bare å vri bryteren nede på håndtaket mot høyre (en lyseblå lysdiode vil tennes):



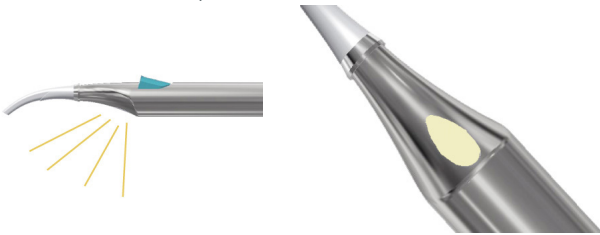


Så trykker man inn de to knappene på håndtaket samtidig.



## 7.7 — LYSFUNKSJONEN

Håndtaket er utstyrt med et forstørrelsesglass som sprer det lyset som genereres av en lysdiode som finnes på sprøyte kroppen. Det anbefales at man bruker en bryter til å tenne og slukke lysdiodene. For koblingsanvisninger, se det elektriske skjemaet i kapittel 14.



### Merknad

- G-modellene har motsatt rekkefølge på knappene: til høyre finner man den grønne knappen for vanninnførsel, og til venstre finner man den blå knappen for luftinnblåsing.
- Innsetting av bryter gjøres kun for å kunne forhåndsvelge varmefunksjonene. Den faktiske oppvarmingen av vannet og/eller luften skjer kun i det øyeblikk disse faktisk brukes.
- Rengjøringsprosedyrene (eller vask av slanger/rør) må alltid utføres med denne i "kald" posisjon.

### 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.

## 7.8 — FØRSTE IDRIFTSETTING OG BRUK ETTER LENGRE TID UTE AV DRIFT



Før bruk må man sterilisere håndtaket og tilbehøret. Etter lengre tid utenfor drift må man gjøre rent, behandle og sterilisere håndtaket.



FØR HVER PASIENT

1. Sørg for at håndtaket er blitt sterilisert.
2. Forsikre deg om at håndtaket er blitt riktig heftet på.
3. Sørg for at spissen er helt tilskrudd.


4. Kontroller vannstrømmen.
5. Bruk kun filtrert vann som ikke inneholder olje eller mikroorganismer.
6. 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



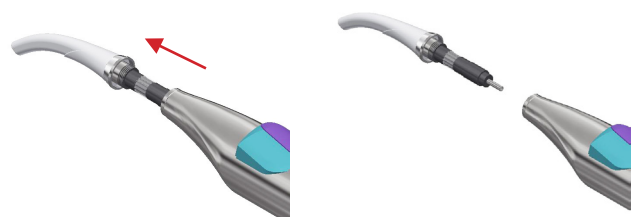
Etter hvert inngrep på pasient MÅ MAN rengjøre og sterilisere håndtaket og spissen på sprøyten for å garantere maksimal sikkerhet. Steriliserings symbolet på håndtaket: 

De følgende fasene inngår i denne prosessen.  
Ta løs spissen ved å skru den løs fra kjegledelen som holder spissen.

1. Skru løs spissen

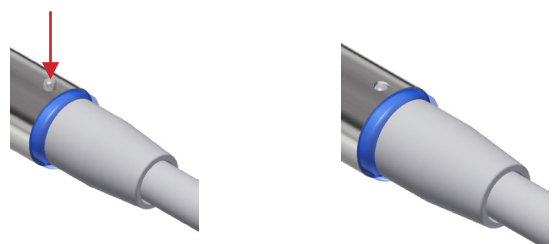


2. Trekk av spissen

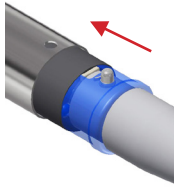


eller hele håndtaket ved å holde inne knappen på nedre delen av håndtaket, og trekke det oppover.

1. Trykk inn haken for å hekte av håndtaket



## 2. Trekk ut håndtaket



Rengjør den med en fuktig klut, og fjern eventuelle flekker. Plasser den i autoklav med vanddamp som holder 134 °C i MINST 3 minutter (i henhold til CEI-standard EN 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 og trekk ut 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
- Mikrozyd AF liquid

### F — AUTOMATISK DESINFEKSJON

Det anbefales å desinfisere med varme opp til 95 °C i henhold til ISO 15883-1, for eksempel ved bruk av for eksempel Miele G 7781 / G 7881, og bruke et alkaliske vaskemiddel med en pH-verdi opp til 10

Innstillingene av program og vaskemidler og desinfeksjonsmidler som skal brukes, finnes i bruksanvisningen på varme-desinfeksjonsapparatet.

### G — MANUELL TØRKNING

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.

### H — AUTOMATISK TØRKNING

Ikke aktuelt

### I — VEDLIKEHOLD OG KONTROLL

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.

### L — INNPAKNING

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

### M — STERILISERING

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 134 °C.

Autoklaven må godkjennes.

### 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 for elektriske apparater. 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 samsvarskravene for MDR (UE) 2017/745. Selskapet har opprettet en overvåkingsprosedyre etter salg for eventuelle problemer som oppstår 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



Utstyr av type B



Vekselstrøm



Generelle advarsler



Kildesortering for elektriske og elektroniske apparater



Produsent



Dobbeltisolert



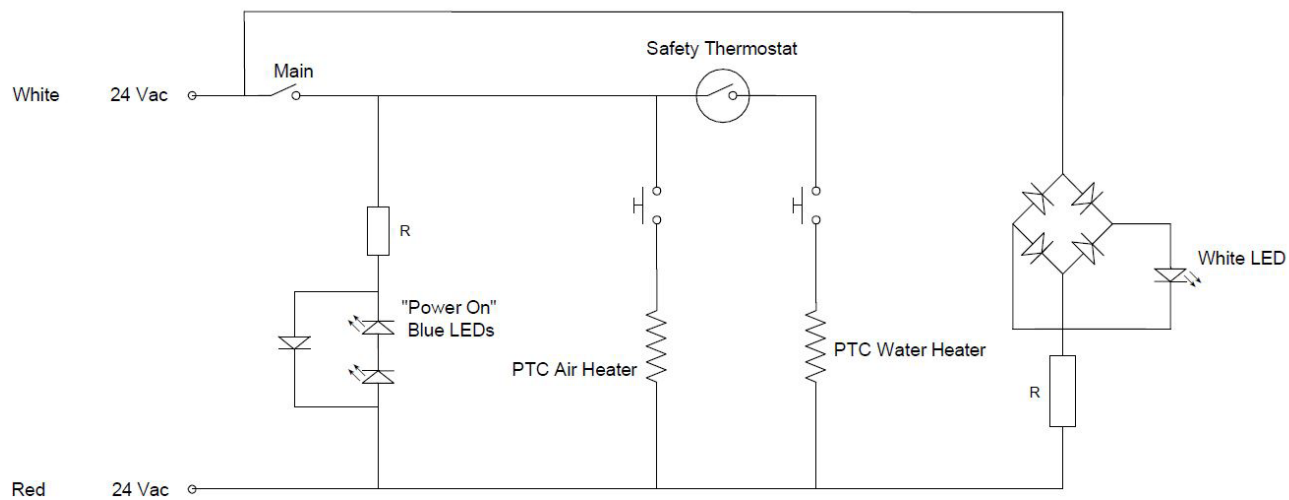
Lot-nummer







Steriliser



Se brukerhåndboka



## INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING AV SPRØYTENE MINILIGHT, MINIMATE, MINIBRIGHT I HENHOLD TIL STANDARDEN UNI ISO 17664

<p>Advarsler</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Man må sterilisere før første gangs bruk av sprøyten.</li> <li>• Dersom man ikke steriliserer riktig, er dette farlig for pasienten og de som bruker instrumentet.</li> <li>• Ikke utfør desinfeksjon ved å sprute på desinfeksjonsmidler.</li> <li>• Ikke senk ned i desinfeksjonsvæsker.</li> <li>• Ikke utfør kaldsterilisering med kjemiske midler eller varm luft.</li> <li>• Personalet som utfører dette må være faglært og ha fått opplæring.</li> <li>• Bruk desinfeksjonsmidlet i henhold til instruksjonene produsenten har gitt på etiketten.</li> <li>• Ikke bruk klorbaserte væsker.</li> <li>• Dersom man steriliserer flere deler samtidig i samme autoklav, må man forsikre seg om at man ikke overstiger maksimale tillatte last.</li> </ul>
<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"> <li>• Incidin liquid</li> <li>• FD 322 Durr</li> <li>• Mikrozyd AF Liquid</li> </ul>
<p>Automatisk desinfeksjon</p> 	<p>Det anbefales å desinfisere med varme opp til 95 °C i henhold til ISO 15883-1, for eksempel ved bruk av for eksempel Miele G 7781 / G 7881, og bruke et alkaliske vaskemiddel med en pH-verdi opp til 10. Innstillingene av program og vaskemidler og desinfeksjonsmidler som skal brukes, finnes i bruksanvisningen for bruk av apparatet for termodesinfeksjon.</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. La aldri temperaturen overstige 135°C. Autoklaven må være validert.</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