

# Minibright



РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3  
20030 Senago (MI)  
Италия

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

адрес эл.почты: [info@luzzani.it](mailto:info@luzzani.it)

Тел.: +39 029988433  
Факс: +39 0299010379

ИЗД. 2 ИЗМ. 2  
18/10/2023



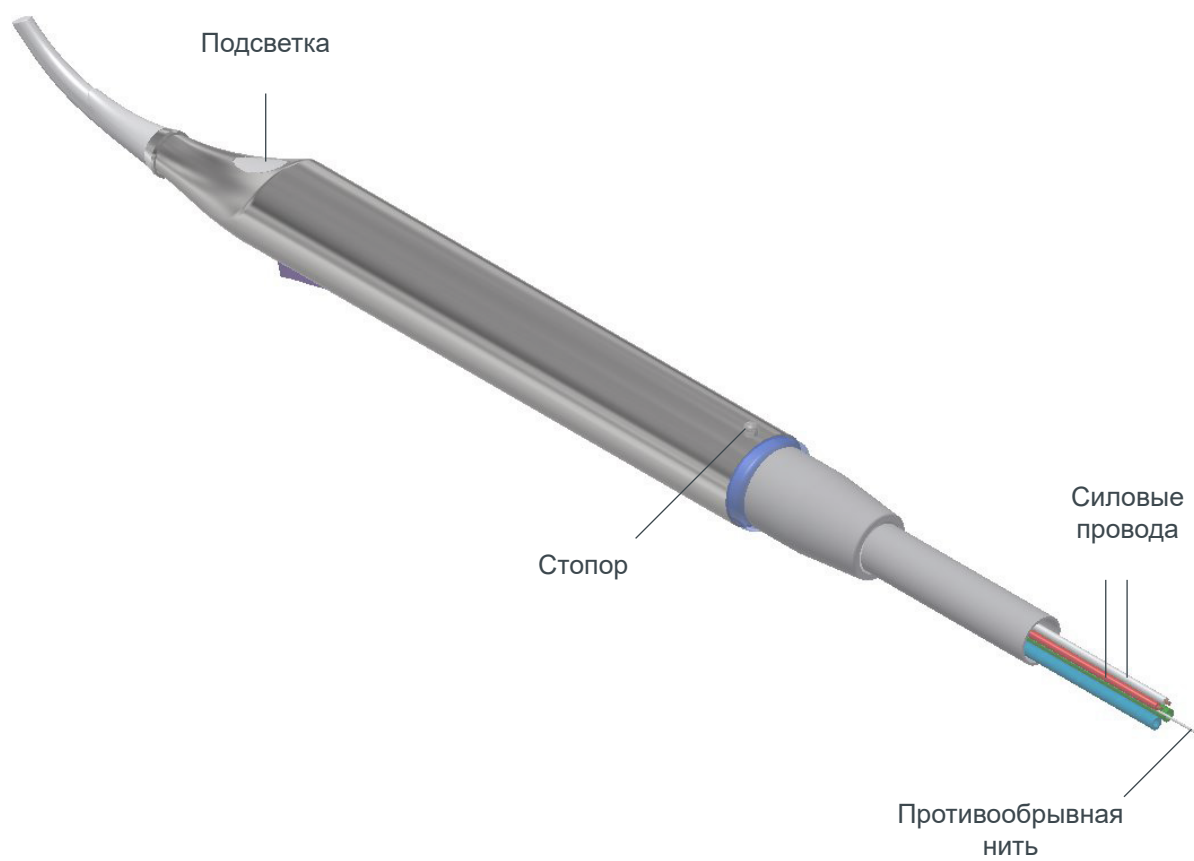
MADE IN ITALY - СДЕЛАНО В ИТАЛИИ

CE  
1370

## ОГЛАВЛЕНИЕ

- 0 — СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ПИСТОЛЕТА
- 1 — ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- 2 — ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
  - 2.1 — ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
  - 2.2 — ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
  - 2.3 — МОДЕЛИ
  - 2.4 — ПРОВЕРКИ
  - 2.5 — МАРКИРОВКА СЕ
- 3 — ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ И ГАРАНТИЯ
  - 3.1 — ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПАРТИЯ
  - 3.2 — ГАРАНТИЯ
- 4 — УПАКОВКА
- 5 — ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
  - 5.1 — УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ
  - 5.2 — УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ
- 6 — УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ
  - 6.1 — ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ
  - 6.2 — ГИДРАВЛИЧЕСКОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ
  - 6.3 — ПНЕВМАТИЧЕСКОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ
  - 6.4 — ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПРОТИВООБРЫВНОЙ НИТИ
  - 6.5 — ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ПОДКЛЮЧЕНИЮ
- 7 — СТАНДАРТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
  - 7.1 — ПОДАЧА ХОЛОДНОЙ ВОДЫ
  - 7.2 — ПОДАЧА ХОЛОДНОГО ВОЗДУХА
  - 7.3 — ПОДАЧА ХОЛОДНОЙ ВОДОВОЗДУШНОЙ СМЕСИ (СПРЕЙ)
  - 7.4 — ПОДАЧА ГОРЯЧЕЙ ВОДЫ (имеется в варианте исполнения 6f)
  - 7.5 — ПОДАЧА ГОРЯЧЕГО ВОЗДУХА (имеется в варианте исполнения 6f)
  - 7.6 — ПОДАЧА ГОРЯЧЕЙ ВОДОВОЗДУШНОЙ СМЕСИ (СПРЕЙ) (имеется в варианте исполнения 6f)
  - 7.7 — ФУНКЦИЯ ПОДСВЕТКИ
  - 7.8 — ПЕРВЫЙ И ПОВТОРНЫЙ ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПОСЛЕ ДЛИТЕЛЬНЫХ ПРОСТОЕВ
- 8 — ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ
- 9 — ОБСЛУЖИВАНИЕ
- 10 — ПЕРЕРАБОТКА И УТИЛИЗАЦИЯ
- 11 — ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СТОМАТОЛОГА
- 12 — ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ
- 13 — УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ
- 14 — ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА

## 0 — СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ПИСТОЛЕТА



# 1 — ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1.1 — Любое несанкционированное обращение, внесение изменений в конструкцию или неправильное использование изделия, помимо немедленного аннулирования гарантии, освобождают нашу компанию от всякой ответственности за ущерб, причиненный людям, животным или имуществу, который может возникнуть в результате таких действий.

1.2 — В целях обеспечения максимальной безопасности как для пользователя, так и для пациента необходимо применять трансформатор с безопасным сверхнизким напряжением (БСНН - SELV), маркировкой CE для использования в установках медицинского назначения и соответствующий требованиям стандартов МЭК 80.601, IEC 60.601.

1.3 — Подключение к клеммам с выходным напряжением выше 24 В переменного тока может привести к необратимому повреждению оборудования.

1.4 — Необходимо прикрепить противообрывную нить к стоматологической установке. Эта нить предназначена для поглощения потенциальных напряжений, во избежание воздействия аномального натяжения на электрические провода или на трубки подачи воздуха и/или воды.

1.5 — Перед использованием необходимо правильно выполнить электрическое, гидравлическое и пневматическое подключение оборудования. Использование пистолета без подключения к водопроводу и пневмосети может привести к его повреждению. Необходимо внимательно следить за правильным подсоединением трубок, поскольку их подсоединение наоборот вызовет повреждение пистолета.

1.6 — В целях выполнения требований по соответствию Регламенту ЕС о медицинских изделиях - MDR (UE) 2017/745, компания внедрила процедуру послепродажного наблюдения за проблемами, которые могут возникнуть в результате использования выпускаемой ею продукции. Заполнив прилагаемую форму, вы можете сообщить нашей компании о любых неисправностях и предложить улучшения, которые будут учтены в последующих модификациях изделия.

1.7 — К каждому пистолету прилагается руководство по эксплуатации в отдельном пакете, которое включает в себя «Форма уведомления о неисправностях». В соответствии с законодательством, пользователь в обязательном порядке должен получить руководство по эксплуатации. Следовательно, специалист, выполняющий установку стоматологических пистолетов, несет ответственность за передачу стоматологу данного руководства по эксплуатации. Регламент ЕС о медицинских изделиях - MDR (UE) 2017/745 - содержит требование по обязательной прослеживаемости изделий: поэтому мы просим наших клиентов при возникновении чрезвычайной ситуации предоставить нам возможность идентифицировать конечного пользователя, которому было продано изделие.

1.8 — Производитель стоматологических установок и/или специалист, выполняющий их установку, обязаны соблюдать все предписания настоящего документа.

1.9 — Используйте стоматологический пистолет Minilight исключительно для целей, описанных в руководстве по эксплуатации.

1.10 — Установку данного изделия должен выполнять исключительно квалифицированный персонал.

1.11 — Запрещено вносить какие-либо изменения в конструкцию пистолета.

1.12 — Используйте только оригинальные или утвержденные производителем детали. В случае использования принадлежностей или расходных материалов других производителей, компания Luzzani Dental не может гарантировать безопасную эксплуатацию и исправную работу изделия. Пострадавшая сторона не имеет права на возмещение ущерба, возникшего в результате неправильного использования.

1.13 — Переходники для установки одноразовых носиков не являются комплектующими стоматологического пистолета Minibright и могут отрицательно сказаться на его правильном функционировании.

1.14 — Не используйте изделия в тесном контакте с анестезирующими газами или в средах с высоким содержанием кислорода (где содержание кислорода > 25%), а также во взрывоопасных зонах.

1.15 — Не выполняйте операции по техническому обслуживанию, если они не указаны в руководстве.

1.16 — Перед использованием пистолета убедитесь, что подача воды и воздуха подключена.

1.17 — НЕОБХОДИМО соблюдать нормы и правила, действующие в стране эксплуатации в отношении качества воды и воздуха в стоматологической установке.

1.18 — Используемый воздух должен быть сухим, чистым и не содержать следов масла.

1.19 — Стоматологический пистолет Minibright соответствует требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях - MDR (UE) 2017/745: Класс II A

1.20 — Нельзя использовать стоматологический пистолет Minibright рядом с другим оборудованием или класть пистолет на оборудование.

1.21 — Используйте исключительно принадлежности, кабели и датчики, рекомендованные или поставляемые компанией Luzzani Dental.

1.22 — Не используйте переносные радиочастотные устройства на расстоянии менее 30 см от пистолета.

1.23 — Перед заменой какой-либо детали пистолета убедитесь, что используется оригинальная запчасть от производителя, и соответствует модель.

## 2 — ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

### 2.1 — ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Стоматологический пистолет MiniBright — это медицинское изделие, предназначенное для подачи воды и воздуха (по отдельности или в смеси) комнатной температуры или температуры тела для промывания и/или высушивания полости рта при любых стоматологических процедурах.

ПИСТОЛЕТ разработан для использования в стоматологических кабинетах и клиниках как часть стоматологических установок, работать на которых могут исключительно врачи-стоматологи.

Срок службы изделия (при надлежащем уходе) составляет 5 лет.

### 2.2 — ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ПИСТОЛЕТ MINIBRIGHT — это медицинское изделие стоматологического назначения (класс II a).
- Степень защиты от прямого прикосновения: В
- Режим работы: 10 сек. ВКЛ/ 20 сек. ВЫКЛ. СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ПИСТОЛЕТ MINIBRIGHT разработан с применением самых современных принципов эргономического проектирования для обеспечения простоты использования, мгновенной очистки и стерилизации. Носик и ручка легко снимаются для эффективной дезинфекции и стерилизации в автоклаве с использованием водяного пара при температуре 134°C (см. пункт 8). Доступно несколько вариантов ручек разной формы. Вы можете выбрать форму, которая лучше всего соответствует вашим потребностям: угловую или прямую. Можно также нагревать воду и воздух до температуры тела человека, чтобы у пациента не возникало даже незначительного дискомфорта из-за подачи воды и воздуха комнатной температуры.

### 2.3 — МОДЕЛИ

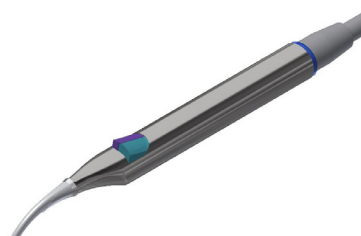
Различные варианты исполнения отличаются друг от друга доступными функциями:

- 3F: вода/воздух/спрей в холодном состоянии/светодиодная подсветка
- G3F: вода/воздух/спрей в холодном состоянии/светодиодная подсветка (кнопки подачи воздуха и воды расположены наоборот)
- F3: вода/воздух/спрей в холодном состоянии
- 6F: вода/воздух/спрей в холодном состоянии— вода/воздух/спрей в горячем состоянии/светодиодная подсветка
- G6F: вода/воздух/спрей в холодном состоянии/светодиодная подсветка (кнопки подачи воздуха и воды расположены наоборот)

- F6: вода/воздух/спрей в холодном состоянии— вода/воздух/спрей в горячем состоянии

Ручка доступна в следующих вариантах формы:

- ПРЯМАЯ



- УГЛОВАЯ



Различные варианты формы позволяют стоматологу выбрать инструмент, который эргономически лучше всего соответствует его потребностям.

Ручки выполнены из нержавеющей стали, что является гарантией максимальной гигиены и атоксичности. Весь процесс производства осуществляется на нашем заводе, где консолидированный рабочий процесс постоянно совершенствуется за счет использования самого современного машинного оборудования в соответствии с требованиями системы менеджмента качества, имеющей сертификат UNI EN ISO 13485.

### 2.4 — ПРОВЕРКИ

Каждый пистолет и его комплектующие проходят 100%-ное тестирование с полной проверкой функциональности и безопасности, а также выдачей соответствующей документации, чтобы гарантировать полное соответствие техническим и функциональным характеристикам проекта.

## 2.5 — МАРКИРОВКА CE

Каждое изделие имеет маркировку CE на ручке и с внутренней стороны. (номер партии, символ автоклава, логотип Luzzani Dental, наименование изделия, знак CE с номером нотифицированного органа).

Инструкция, прилагаемая к изделию, также содержит данные нашей компании, основные характеристики изделия и указания по его правильному использованию и обслуживанию.

## 3 — ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ И ГАРАНТИЯ

### 3.1 — ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПАРТИЯ

Номер партии каждого изделия указан с внутренней стороны и нанесен методом шелкографии в центральной части корпуса пистолета. Этот номер однозначно идентифицирует производственную партию и позволяет всегда гарантировать прослеживаемость изделия и всех его комплектующих с соответствующими протоколами испытаний.

### 3.2 — ГАРАНТИЯ

Наша компания предоставляет гарантию на изделие. Срок ее действия составляет 12 месяцев с даты транспортной накладной.

Гарантия распространяется на все производственные дефекты оборудования (материалов), и ее действие ограничивается заменой неисправных деталей на нашем заводе. Клиент должен отправить изделие по адресу нашей производственной площадки.

Для того чтобы гарантия была действительна, изделие должно быть возвращено в целостности и сохранности, без модификаций и в полной комплектации. Пистолет не имеет функционального срока годности, назначенный срок службы составляет 5 лет.

## 4 — УПАКОВКА

Изделие поставляется в надлежащей упаковке, во избежание проблем при транспортировке. Упаковка представляет собой пластиковый пакет, в котором

находится стоматологический пистолет Minibright. Защитный чехол на ручке гарантирует защиту пистолета во время транспортировки. Несколько пластиковых пакетов помещены в коробку. Стоматологический пистолет Minibright готов к подключению к стоматологической установке после удаления всех элементов упаковки.

## ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:



К каждому пистолету прилагается руководство по эксплуатации в отдельном пакете, которое включает в себя «Форма уведомления о неисправностях». В соответствии с законодательством, пользователь в обязательном порядке должен получить руководство по эксплуатации. Следовательно, специалист, выполняющий установку стоматологических пистолетов, несет ответственность за передачу данных форм стоматологу. Регламент ЕС о медицинских изделиях - MDR (UE) 2017/745 - содержит требование по обязательной прослеживаемости изделий: поэтому мы просим наших клиентов предоставить нам возможность идентифицировать конечного пользователя, которому было продано изделие.

## 5 — ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ФУНКЦИИ		6F	3F
Напряжение питания	B~	24	***
Напряжение светодиода	B пост. тока	3,5	3,5
Макс. потребляемый ток	A	6	***
Электрическая мощность	Bт	115	***
Давление подачи воды	кПа	300	300
Давление подачи воздуха	кПа	450	450
Расход воды	куб. см/мин	90	90
Расход воздуха	нл/мин	10,5	10,5
Степень защиты		IP40	IP40

### 5.1 — УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окр. среды	10°C / +45°C
Относительная влажность воздуха	30% / 85%
Атмосферное давление:	80 кПа - 106 кПа

## 5.2 — УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Температура	-20°C / +60°C
Относительная влажность воздуха	30% / 85%
Атмосферное давление:	50 кПа - 106 кПа

## 6 — УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ

### 6.1 — ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Подключение состоит в подсоединении двух электрических разъемов к трансформатору с выходным напряжением 24 В пер.тока (см. электрическую схему в п. 13.1).

#### Примечание

- Используемый источник электропитания и трансформатор должны работать на безопасном сверхнизком напряжении (БСНН - SELV) и предназначены для использования в установках медицинского назначения в соответствии с действующим законодательством.
- Подключение к клеммам с выходным напряжением выше 24 V переменного тока может привести к необратимому повреждению оборудования и снизить уровень его безопасности.

### 6.2 — ГИДРАВЛИЧЕСКОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Зеленую трубку пистолета необходимо подключить к системе водоснабжения.

#### Примечание

- Рабочее давление составляет 300 кПа. Небольшое повышение давления приведет лишь к более мощной струе, но не создаст проблем и не станет источником опасности.
- Используемая вода должна быть питьевой, фильтрованной (со степенью фильтрации <25 мкм), не содержать бактерий и т.д.
- Для правильной работы пистолета давление воды не должно быть ниже указанного значения.

### 6.3 — ПНЕВМАТИЧЕСКОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Голубую трубку пистолета необходимо подключить к пневмосети.

#### Примечание

- Рекомендуемое рабочее давление составляет 450 кПа.

- При использовании стоматологического пистолета Minibright также необходимо соблюдать нормы и правила, действующие в стране эксплуатации в отношении качества воды и воздуха.

- Воздух должен быть медицинским, сухим, не содержать масла и бактерий. Рекомендуется использовать воздушный фильтр со степенью фильтрации 5 мкм.

### 6.4 — ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПРОТИВООБРЫВНОЙ НИТИ

Необходимо прикрепить противообрывную нить к стоматологической установке. Эта нить предназначена для поглощения потенциальных напряжений, во избежание воздействия аномального натяжения на электрические провода или на трубки подачи воздуха и/или воды. Производитель не несет ответственности за неисправности, вызванные невыполнением закрепления противообрывной нити.

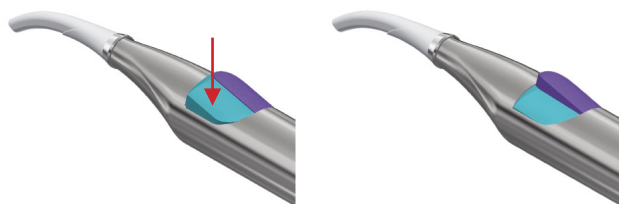
### 6.5 — ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ПОДКЛЮЧЕНИЮ

- Перед проведением функциональных испытаний необходимо правильно присоединить как электрический, так и пневмогидравлический блок.
- Использование пистолета без подключения к водопроводу и пневмосети может привести к его повреждению.
- Необходимо внимательно выполнять подсоединение трубок, поскольку их подсоединение наоборот может вызвать повреждение пистолета.

## 7 — СТАНДАРТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

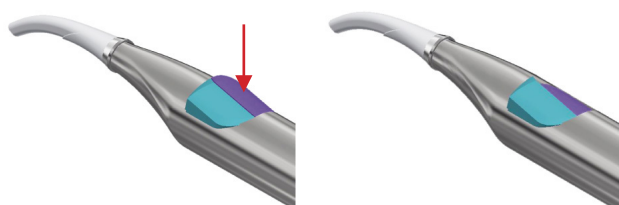
### 7.1 — ПОДАЧА ХОЛОДНОЙ ВОДЫ

Для того чтобы подать холодную воду на операционное поле, нажмите зеленую кнопку на ручке:



### 7.2 — ПОДАЧА ХОЛОДНОГО ВОЗДУХА

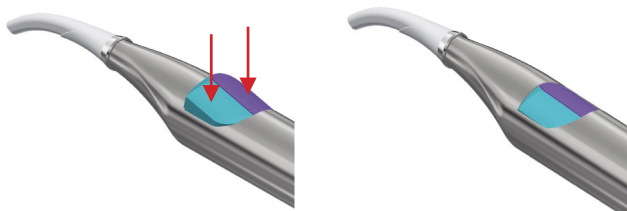
Для того чтобы подать холодный воздух на операционное поле, нажмите синюю кнопку на ручке:





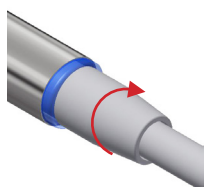
### 7.3 — ПОДАЧА ХОЛОДНОЙ ВОДОВОЗДУШНОЙ СМЕСИ (СПРЕЙ)

Для подачи холодной водовоздушной смеси (спрей) нажмите одновременно две кнопки на ручке:

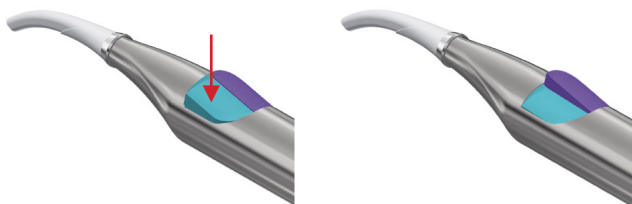


### 7.4 — ПОДАЧА ГОРЯЧЕЙ ВОДЫ (имеется в варианте исполнения 6f)

Для подачи горячей воды на операционное поле поверните переключатель у основания ручки вправо (загорится голубой светодиодный индикатор):

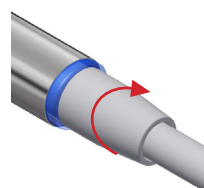


и нажмите зеленую кнопку на ручке:

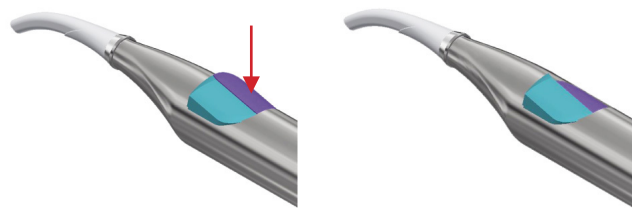


### 7.5 — ПОДАЧА ГОРЯЧЕГО ВОЗДУХА (имеется в варианте исполнения 6f)

Для подачи горячего воздуха на операционное поле поверните переключатель у основания ручки вправо (загорится голубой светодиодный индикатор):

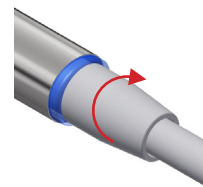


и нажмите синюю кнопку на ручке:

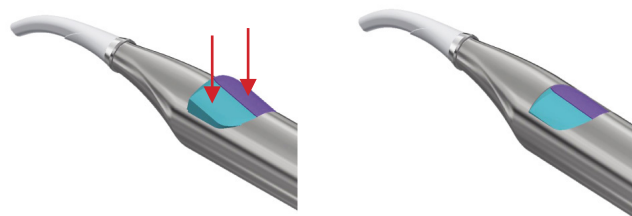


### 7.6 — ПОДАЧА ГОРЯЧЕЙ ВОДОВОЗДУШНОЙ СМЕСИ (СПРЕЙ) (имеется в варианте исполнения 6f)

Для подачи горячей водовоздушной смеси (спрей) на операционное поле поверните переключатель у основания ручки вправо (загорится голубой светодиодный индикатор):

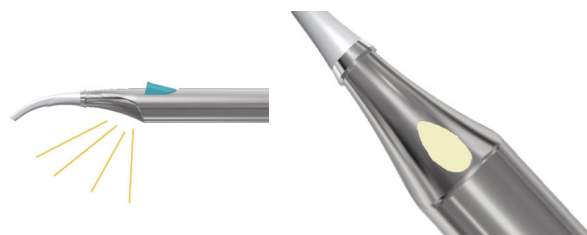


и одновременно нажмите две кнопки на ручке:



### 7.7 — ФУНКЦИЯ ПОДСВЕТКИ

Ручка оснащена линзой, через которую распространяется свет, генерируемый светодиодом на корпусе пистолета. Рекомендуется использовать выключатель для включения и выключения светодиода. Информацию о соединениях см. на электрической схеме в главе 14.



## Примечание

- В моделях G кнопки расположены наоборот: справа находится зеленая кнопка подачи воды, а слева — синяя кнопка подачи воздуха.
- Единственное назначение переключателя — предварительный выбор функций по горячим рабочим средам. Нагрев воды и/или воздуха происходит только в момент использования соответствующих функций.
- Процедуры очистки (или промывки труб) следует всегда выполнять с использованием холодных рабочих сред.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте носик не по назначению. Снимайте носик после каждого пациента и стерилизуйте его.

## ВАЖНО

Воздух и вода должны беспрепятственно выходить через носик. Не опирайтесь носиком о зуб или другие предметы. Не прижимайте носик к оттискным материалам, поскольку они могут забить его отверстие.

## 7.8 — ПЕРВЫЙ И ПОВТОРНЫЙ ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПОСЛЕ ДЛИТЕЛЬНЫХ ПРОСТОЕВ



Перед использованием простерилизуйте ручку и принадлежности. После длительного простоя очистите, обработайте и простерилизуйте ручку.



**ПЕРЕД КАЖДЫМ ПАЦИЕНТОМ**


1. Удостоверьтесь, что ручка стерилизована.
2. Удостоверьтесь, что ручка закреплена правильно.
3. Удостоверьтесь, что носик привинчен до упора.
4. Проверьте расход воды.
5. Используйте только фильтрованную воду и воздух, не содержащий масла и микроорганизмов.
6. Проверьте носик на наличие засоров и отложений, при необходимости прочистите его.

## Примечание

- Выполняйте промывку пистолета в начале каждого рабочего дня (продолжительность промывки не менее 2 минут) и перед каждым пациентом (не менее 20-30 секунд).
- Непосредственно перед пистолетом установите фильтры, которые способны удерживать микроорганизмы, поступающие из пневмогидравлического контура.

## 8 — ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ



После каждого пациента, для гарантии максимальной безопасности, НЕОБХОДИМО чистить и стерилизовать ручку и носик пистолета. Символ стерилизации на ручке: 

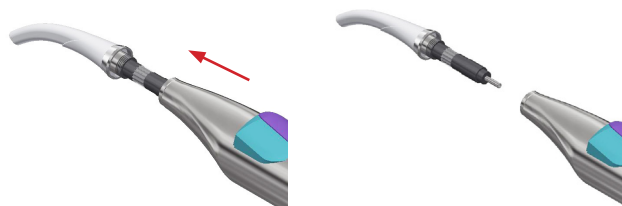
Для этого необходимо выполнить приведенные ниже операции.

Снимите носик, отвинтив фиксатор носика

1. отвинтите носик

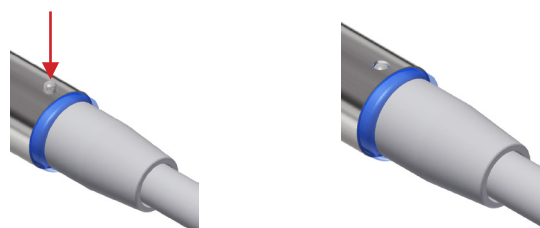


2. снимите носик

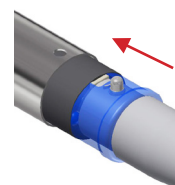


или всю ручку, нажав кнопку, расположенную в нижней части ручки, и потянув ее вверх.

1. нажмите на стопор, чтобы отсоединить ручку



2. снимите ручку



протрите их влажной тряпочкой, чтобы очистить от всех пятен, если таковые имеются. Поместите их в паровой автоклав при температуре 134°C НЕ МЕНЕЕ ЧЕМ на 3 минуты (в соответствии со стандартом МЭК EN 13060).

#### A — ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Стерилизацию необходимо проводить, в том числе, при первом использовании пистолета.
- Неправильная стерилизация представляет опасность для пациента и операторов.
- Не проводите дезинфекцию распылением.
- Не погружайте изделие в дезинфицирующие жидкости.
- Не проводите холодную химическую стерилизацию или стерилизацию горячим воздухом.
- Работающий с изделием персонал должен быть специализированным и иметь соответствующую подготовку.
- Используйте дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя, приведенными на этикетке.
- Не используйте жидкости на основе хлора.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном автоклаве не превышайте максимально допустимую загрузку.

#### B — ПОДГОТОВКА

Очистите от грязи поверхность одноразовой бумажной салфеткой. Выполните внутреннюю очистку труб, пропуская воздух и воду через пистолет в течение примерно 30 секунд. Снимите ручку из нержавеющей стали, нажав кнопку, расположенную на ее конце. Отвинтите и снимите носик.

#### C — РУЧНАЯ ОЧИСТКА

С помощью одноразовой бумажной салфетки и питьевой воды очистите от примесей или грязи, которые могут иметься.

#### D — АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

Не предусмотрена

#### E — РУЧНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для выполнения дезинфекции используйте исключительно одноразовую салфетку и разрешенные дезинфицирующие средства (согласно указаниям на этикетке и в техническом паспорте изделия). Рекомендуются следующие дезинфицирующие средства:

- Incidin liquid
- FD 322 Durr
- Mikrozyd AF liquid

#### F — АВТОМАТИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Рекомендуется проводить термическую дезинфекцию при температуре до 95°C в соответствии с требованиями стандарта ISO 15883-1, например, с помощью термодезинфектора Miele G 7781 / G 7881, используя щелочное моющее средство с pH до 10.

Настройки программы, а также используемые моющие и дезинфицирующие средства указаны в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.

#### G — РУЧНАЯ СУШКА

Вытирайте изделие одноразовой бумажной салфеткой. Обрабатывайте его сухим, чистым и не содержащим примесей сжатым воздухом как внутри, так и снаружи до полного высыхания. Не сушите изделие горячим воздухом.

#### H — АВТОМАТИЧЕСКАЯ СУШКА

Не предусмотрена

#### I — ОБСЛУЖИВАНИЕ И КОНТРОЛЬ

Изделие не требует никакого специального обслуживания. Не существует четкого срока службы ручки: визуально проверяйте ее на наличие повреждений и признаков износа, и при необходимости заменяйте.

#### L — УПАКОВКА

Используйте термосвариваемые бумажно-пленочные пакеты для стерилизации соответствующего размера.

#### M — СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Ручка и носик подлежат стерилизации.

Их стерилизуют в паровом автоклаве класса B в соответствии с требованиями стандартов EN 13060 и ISO 17665-1. Стерилизация с использованием 3-кратного фракционного вакуумирования 134°C +/- 1°C при давлении 2,13 бар, время стерилизации 4 минуты. Никогда не превышайте 134°C.

Автоклав должен быть валидирован.

#### N — ХРАНЕНИЕ

К нему не предъявляется никаких особых требований, кроме хранения в запечатанном и стерилизованном пакете. Хранить в подходящей среде, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей, в сухом месте и, по возможности, с низким содержанием микробов.


## 9 — ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не предусмотрено и не требуется никакого специального обслуживания изделия, кроме обычной очистки и стерилизации, описанных в предыдущем пункте.

Изделие не содержит опасных, токсичных и вредных компонентов. Необходимо соблюдать правила отдельного сбора электрооборудования с целью его утилизации.

Придерживайтесь норм и правил, действующих в конкретной стране.

## 11 — ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СТОМАТОЛОГА

 Производитель стоматологической установки обязан предоставить конечному пользователю руководство по эксплуатации, прилагаемое к стоматологическому пистолету Luzzani Dental.

## 12 — ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

В целях соблюдения требований о соответствии Регламента ЕС о медицинских изделиях - MDR (ЕС) 2017/745, компания-внедрила процедуру послепродажного наблюдения за проблемами, которые могут возникнуть в результате использования выпускаемой ею продукции. Это требование включает в себя обязательство пользователя и производителя сообщать в компетентные органы обо всех несчастных случаях, произошедших с пациентом или пользователем в результате неисправности или ухудшения характеристик и/или рабочих показателей изделия, а также обо всех недочетах руководства по эксплуатации. Мы просим вас сообщать нам о любых неисправностях, отправив нам талон на последней странице руководства.

### МАНИПУЛЯЦИОННЫЕ И ПРОЧИЕ ЗНАКИ



Не кантовать



Хрупкий груз



Беречь от влаги



Медицинское изделие типа B



Переменный ток



Общие предупреждения



Раздельный сбор электрических и электронных отходов



Производитель



Двойная изоляция



Номер партии

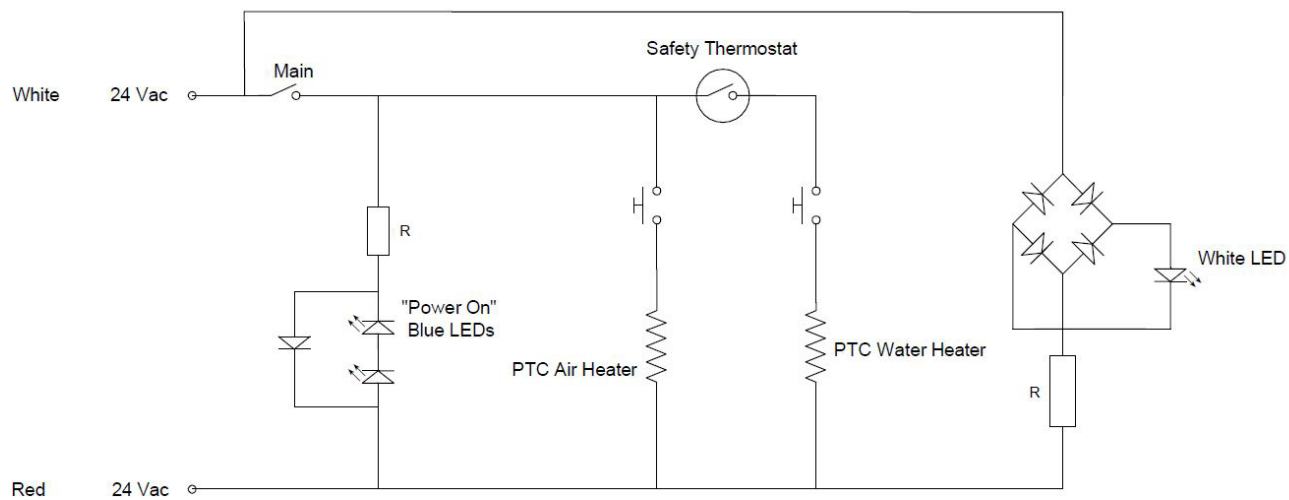


Стерилизовать







См. руководство по эксплуатации

14 — ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА



## УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ПИСТОЛЕТОВ MINILIGHT, MINIMATE, MINIBRIGHT СОГЛАСНО СТАНДАРТУ UNI EN ISO 17664

<p>Предупреждения</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Стерилизацию необходимо проводить, в том числе, при первом использовании пистолета.</li> <li>• Неправильная стерилизация представляет опасность для пациента и операторов.</li> <li>• Не проводите дезинфекцию распылением.</li> <li>• Не погружайте изделие в дезинфицирующие жидкости.</li> <li>• Не проводите холодную химическую стерилизацию или стерилизацию горячим воздухом.</li> <li>• Работающий с изделием персонал должен быть специализированным и иметь соответствующую подготовку.</li> <li>• Используйте дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя, приведенными на этикетке.</li> <li>• Не используйте жидкости на основе хлора.</li> <li>• При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном автоклаве не превышайте максимально допустимую загрузку.</li> </ul>
<p>Подготовка</p>	<p>Очистите от грязи поверхность одноразовой бумажной салфеткой. Выполните внутреннюю очистку труб, пропуская воздух и воду через пистолет в течение примерно 30 секунд. Снимите ручку из нержавеющей стали, нажав кнопку, расположенную на ее конце. Отвинтите кольцо и снимите носик.</p>
<p>Ручная очистка</p>	<p>С помощью одноразовой бумажной салфетки и питьевой воды очистите от примесей или грязи, которые могут иметься.</p>
<p>Автоматическая очистка</p> 	<p>Не предусмотрена</p>
<p>Ручная дезинфекция</p>	<p>Для выполнения дезинфекции используйте исключительно одноразовую салфетку и разрешенные дезинфицирующие средства (согласно указаниям на этикетке и в техническом паспорте изделия). Рекомендуемые дезинфицирующие средства:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incidin liquid</li> <li>• FD 322 Durr</li> <li>• Mikrozyd AF Liquid</li> </ul>
<p>Автоматическая дезинфекция</p> 	<p>Рекомендуется проводить термическую дезинфекцию при температуре до 95°C в соответствии со стандартом ISO 15883-1, например, с помощью термодезинфектора Miele G 7781 / G 7881, используя щелочное моющее средство с pH до 10. Настройки программы, а также используемые моющие и дезинфицирующие средства указаны в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.</p>
<p>Ручная сушка</p>	<p>Вытирайте изделие одноразовой бумажной салфеткой. Обрабатывайте его сухим, чистым и не содержащим примесей сжатым воздухом как внутри, так и снаружи до полного высыхания. Не сушите изделие горячим воздухом.</p>
<p>Автоматическая сушка</p>	<p>Не предусмотрена</p>
<p>Обслуживание и контроль</p>	<p>Изделие не требует никакого специального обслуживания. Не существует четкого срока службы ручки: визуально проверяйте ее на наличие повреждений и признаков износа, и при необходимости заменяйте.</p>
<p>Упаковка</p>	<p>Используйте термосвариваемые бумажно-пленочные пакеты для стерилизации соответствующего размера.</p>
<p>Стерилизация</p> 	<p>Ручка и носик подлежат стерилизации. Их стерилизуют в паровом автоклаве класса В в соответствии с требованиями стандартов EN 13060 и ISO 17665-1. Стерилизация с использованием 3-кратного фракционного вакуумирования 134°C +/- 1°C при давлении 2,13 бар, время стерилизации 4 минуты. Никогда не превышайте 135°C. Автоклав должен быть валидирован.</p>
<p>Хранение</p>	<p>К нему не предъявляется никаких особых требований, кроме хранения в запечатанном и стерилизованном пакете. Хранить в подходящей среде, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей, в сухом месте и, по возможности, с низким содержанием микробов.</p>

# ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

ИЗДЕЛИЕ \_\_\_\_\_

ТИП \_\_\_\_\_ ПАРТИЯ \_\_\_\_\_

АВТОР \_\_\_\_\_

КОМПАНИЯ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ТИП УВЕДОМЛЕНИЯ

АНОМАЛИЯ

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

\_\_\_\_\_

ОПИСАНИЕ

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ПРИМЕЧАНИЯ

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ДАТА \_\_\_\_\_

ПОДПИСЬ \_\_\_\_\_

ОТПРАВИТЬ ПО АДРЕСУ:

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - Италия

Тел. +39 02 99010379