

# Minibright



安装与使用手册



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino路3号  
20030 塞纳哥（米兰）  
意大利

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

电子邮件: [info@luzzani.it](mailto:info@luzzani.it)

电话: +39 029988433  
传真: +39 0299010379

版本2 修订2  
2023年10月18日



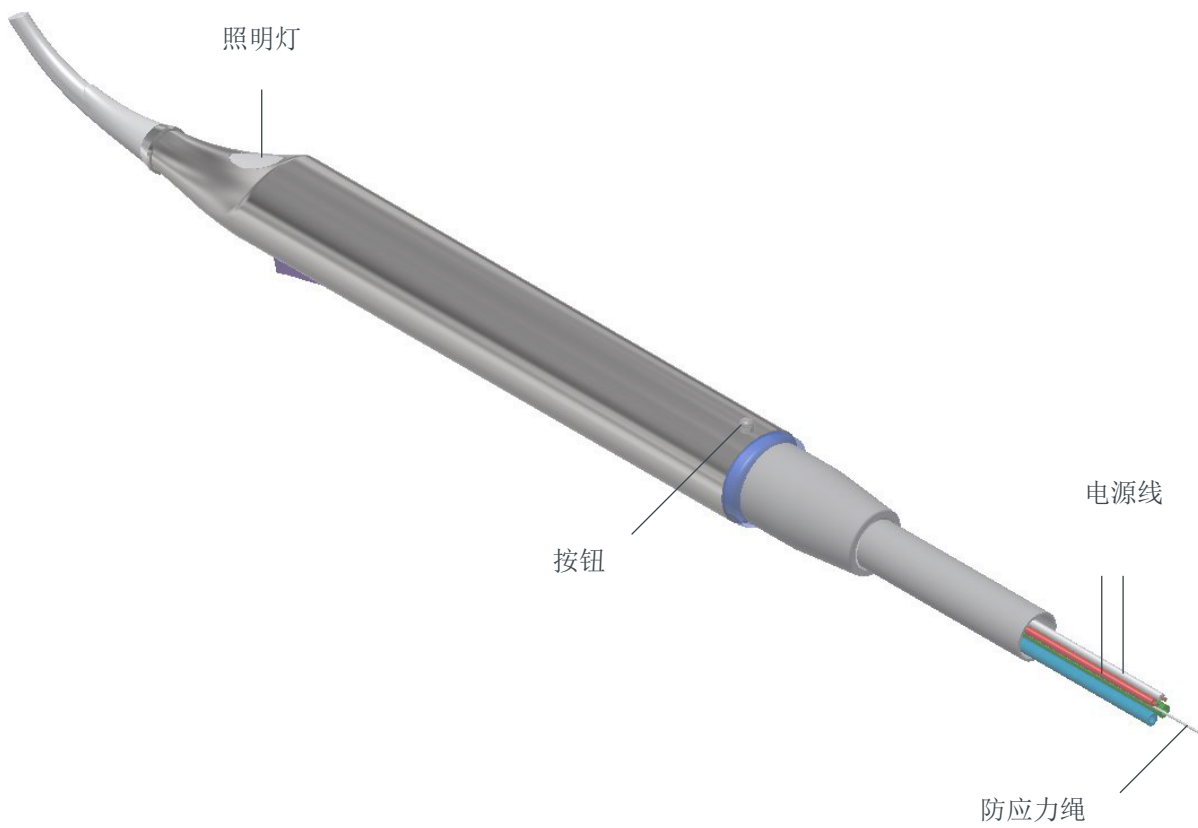
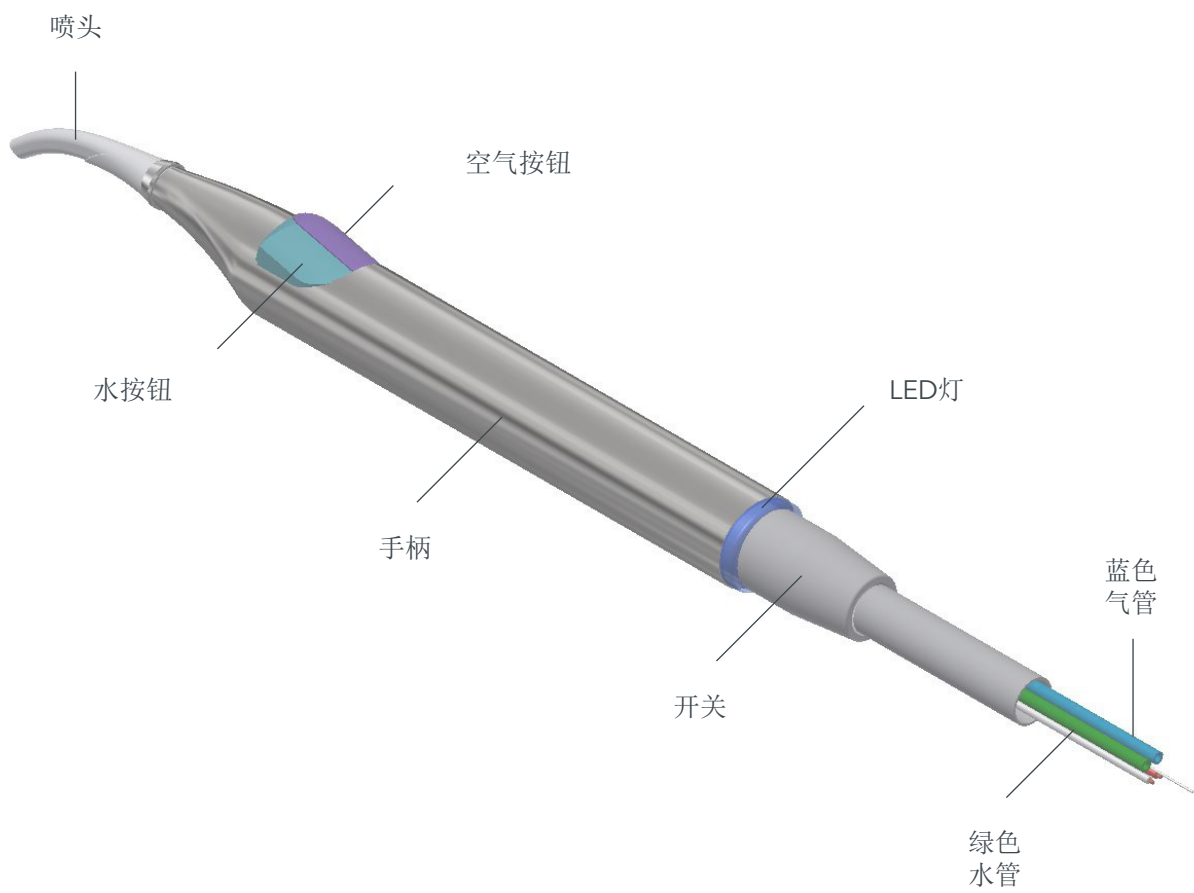
意大利制造

CE  
1370

# 目录

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

# 0 — 三用喷枪图例



## 1 — 警告

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

1.2 — 为了确保用户和患者最大程度的安全，所使用的变压器必须为医疗专用安全特低电压型（SELV），且带有CE标志，并符合IEC 80.601、IEC 60.601标准。

1.3 — 如果连接到输出电压大于24 V~ 的接线端子上，可能会对器械造成无法弥补的损坏。

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

1.5 — 在使用之前，务必正确连接电气以及水-气部件。如果未连接到供水和供气网就使用三用喷枪，会造成三用喷枪损坏。务必仔细连接水管和气管，如果接反，可能会损坏三用喷枪。

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

1.7 — 每台三用喷枪都附有一本使用手册，放在袋子里，其中包括一份“异常报告表”。鉴于这是一项法律规定，本使用手册必须送达至用户。因此三用喷枪的安装人员有责任将该使用手册交给牙医。MDR (UE) 2017/745（欧盟《医疗器械市场准入和监督管理规例》）规定了产品的可追溯性：因此要求我们的客户在紧急情况下能够让我们可以确定产品被售予的最终用户是谁。

1.8 — 牙科综合治疗台的制造商和/或安装人员应遵守本文件的所有规定。

1.9 — Minilight三用喷枪仅可用于本使用说明中所描述的应用。

1.10 — 本品仅可由具备资质的人员安装。

1.11 — 不可对本三用喷枪进行任何修改。

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

1.13 — 一次性喷嘴的适配器不是Minibright三用喷枪的零件，适配器会影响本器械的正常运行。

1.14 — 不要在与麻醉气体密切接触时或在高氧环境中（含氧量>25%）以及有爆炸风险的区域使用本器械。

1.15 — 不要执行本手册内未说明的维护程序。

1.16 — 在使用本三用喷枪之前，确保已启动供水和供气。

1.17 — 必须遵守关于牙科综合治疗台水、气质量的国家标准。

1.18 — 所用空气应干燥、清洁且不含油。

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

1.20 — Minibright三用喷枪使用时，不可靠近或放在其他设备上。

1.21 — 仅可使用由Luzzani Dental规定或提供的配件、线缆、转换器。

1.22 — 不要在距离本器械30 cm以内使用射频通信移动设备。

1.23 — 更换本器械的零件前，确保其为制造商原装备件，且型号正确。

## 2 — 产品说明

### 2.1 — 概述

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

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

本品的使用寿命（在正确维护的条件下）为5年。

### 2.2 — 一般特性

- MINIBRIGHT三用喷枪是一种牙科专用医疗器械（II a级）。
- 直接接触保护等级：B
- 临时运行：10秒 ON/20秒 OFF。  
MINIBRIGHT三用喷枪在设计中采用了最现代的人体工程学概念，使用方便，并且可即时清洗和消毒。喷头以及手柄易于取下，以便在134°C的高压蒸汽灭菌器中进行完美的消毒和灭菌（参见第8点）。有不同形状的手柄可选，可根据需要选择喜欢的形状：弯式和直式。此外，也可将水和空气加热到体温，从而避免因吹送室温下的水和气而对患者产生的轻微不适。

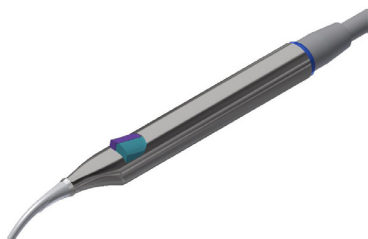
## 2.3 — 型号

根据可用功能，将型号区分为不同版本：

- 3F：冷水/气/喷雾/LED照明
- G3F：冷水/气/喷雾/LED照明（气和水配置相反）
- F3：冷水/气/喷雾
- 6F：冷水/气/喷雾 - 热水/气/喷雾/LED照明
- G6F：冷水/气/喷雾/LED照明（气和水配置相反）
- F6：冷水/气/喷雾 - 热水/气/喷雾

手柄的形状可为：

- 直式



- 弯式



这种区别可让牙医选择最符合自己人体工程学需求的仪器。

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

## 2.4 — 控制

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

## 2.5 — CE标志

每件产品在手柄上和内部都带有CE标志。（批号、高压灭菌器符号、Luzzani Dental标识、产品名称、带有机构编号的CE）。

产品随附的说明书中还包括我们公司的信息、产品的主要特性以及正确使用和维护的说明。

## 3 — 识别数据和保修

### 3.1 — 生产批号

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

### 3.2 — 保修

本公司对产品提供自交货文件日期起12个月的保修。

保修涵盖器械（材料）的制造缺陷，仅限于更换缺陷部件，且仅可在本公司工厂进行更换。用户负责将产品发送到本公司。

只有未经篡改且完整的产品被完好无损地退回到本公司时，保修才有效。本三用喷枪不受功能有效期的限制，预期寿命为5年。

## 4 — 包装

本品经妥善包装后发运，以避免在运输过程中出现问题。Minibright三用喷枪的包装为一个塑料袋。手柄装在护套中，确保三用喷枪在运输过程中被妥善保护。在盒中会有多个袋子。在去除所有包装后，即可将Minibright三用喷枪连接到牙科综合治疗台上。

重要说明：



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

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

## 5 — 技术特性

功能		6F	3F
供电电压	V~	24	***
LED电压	Vdc	3.5	3.5
最大吸收电流	A	6	***
功率	W	115	***
供水压力	Kpa	300	300
供气压力	Kpa	450	450
水流量	Cc/min	90	90
空气流量	NI/min	10.5	10.5
国际防护等级		IP40	IP40

### 5.1 — 运行条件

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

### 5.2 — 运输和存储条件

温度	-20°C / +60°C
空气相对湿度	30% / 85%
大气压	50 Kpa - 106 Kpa

## 6 — 安装与连接

### 6.1 — 电气系统连接

连接包括将两个电气终端连接到输出电压为24v ~的变压器上（参见13.1 接线图）。



说明

- 电源和所用变压器必须为医疗专用安全特低电压型（SELV），并符合相关强制标准。
- 如果连接到输出电压大于24v ~的接线端子上，可能会对器械造成无法弥补的损坏并影响安全性。

### 6.2 — 供水系统连接

三用喷枪的绿色管应连接到供水系统上。



说明

- 工作压力约为300 Kpa。如果有轻微的压力增加，只会产生更强的喷射，但不会造成问题或危险。
- 所用水必须为经过滤（<25µm）且无细菌等杂质的可饮用水。
- 为保证三用喷枪的正常运行，水压不应低于规定数值。

### 6.3 — 供气系统连接

三用喷枪的蓝色管应连接到供气系统上。



说明

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

### 6.4 — 防应力绳连接

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

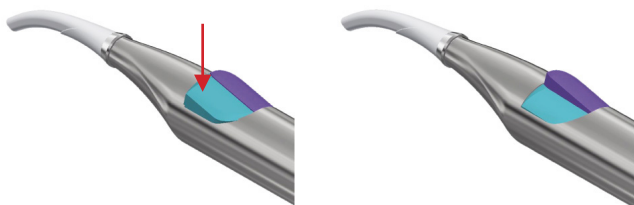
### 6.5 — 正确连接说明

- 在进行功能调试之前，务必正确连接电气以及水-气部件。
- 如果未连接到供水和供气网就使用三用喷枪，可能会造成三用喷枪损坏。
- 务必仔细连接水管和气管，如果将其接反，可能会损坏三用喷枪。

## 7 — 正常使用

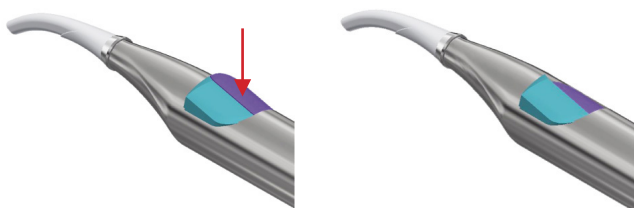
### 7.1 — 吹送冷水

如需在操作区域吹送冷水，按下手柄上的绿色按钮即可：



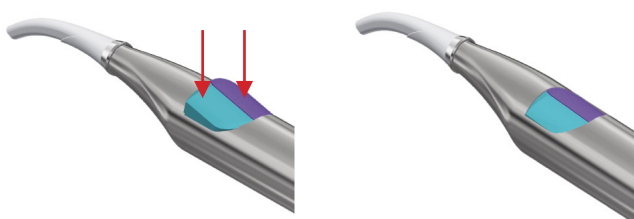
### 7.2 — 吹送冷气

如需在操作区域吹送冷气，按下手柄上的蓝色按钮即可：



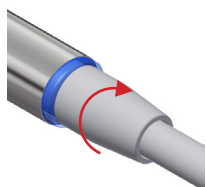
### 7.3 — 吹送冷水与冷气混合（喷雾）

如需以混合的方式吹送冷水和冷气（喷雾），同时按下手柄上的两个按钮即可：

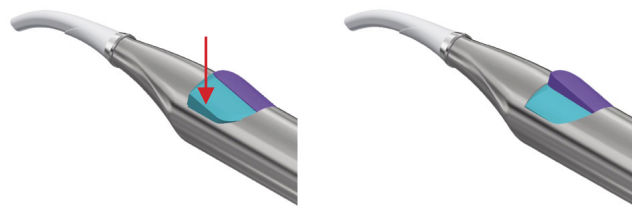


### 7.4 — 吹送热水（6f版本）

如需在操作区域吹送热水，将手柄底部的开关向右旋转（蓝色LED灯亮起），

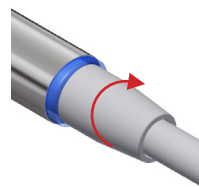


并按下手柄上的绿色按钮即可：

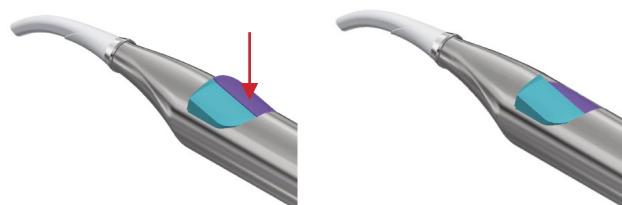


### 7.5 — 吹送热气（6f版本）

如需在操作区域吹送热气，将手柄底部的开关向右旋转（蓝色LED灯亮起），

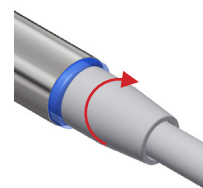


并按下手柄上的蓝色按钮即可：



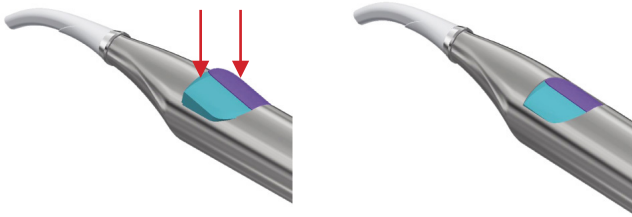
### 7.6 — 吹送热水与热气混合（喷雾）（6f版本）

如需在操作区域吹送热水与热气混合（喷雾），将手柄底部的开关向右旋转（蓝色LED灯亮起），



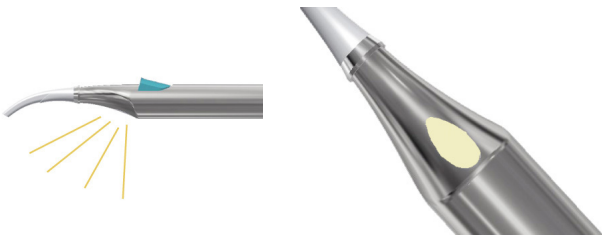


并同时按下手柄上的两个按钮即可：



### 7.7 — 照明功能

手柄上带有一个透镜，可传播三用喷枪机体上LED灯发出的光。建议使用开关操作LED灯的点亮与熄灭。其连接参见第14章的接线图。



说明

- 型号G的按钮配置相反：右侧绿色的为供水按钮，左侧蓝色的为供气按钮。
- 开关仅用于热水/热气功能的预先选择。水和/或气的加热仅在实际使用时进行。
- 清洁（或管道清洗）程序始终在冷态下执行。

警告

不要以不当方式使用喷嘴。  
每位患者使用后取下喷嘴并对其进行消毒。

重要

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

### 7.8 — 投入使用之前以及长期停用之后的使用

⚠ 使用之前消毒手柄与配件。长期停用之后应清洁、处理和消毒手柄。

⚠ 在对每位患者治疗之前

1. 确保手柄已消毒。
2. 确保手柄正确连接。
3. 确保喷嘴已拧到底。
4. 检查水的流量。
5. 仅使用经过滤的水和无油、无微生物的空气。
6. 检查喷嘴是否堵塞或有沉积，必要时清洗。

说明

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

## 8 — 清洁与消毒

⚠ 在对每位患者治疗之后，必须清洁三用喷枪的手柄与喷头，以保证最高程度的安全。手柄上的消毒符号：

为此，需要执行以下步骤。  
拧下喷嘴固定接头，将喷头取下

1. 拧下喷头

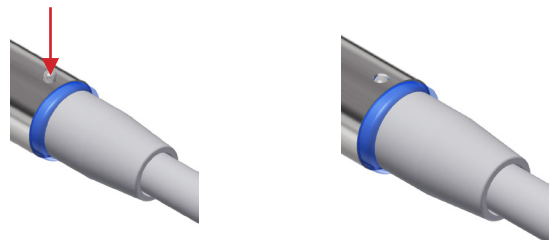


2. 抽出喷头



或按下位于手柄下部的按钮，并向上拉动手柄，将其整个抽出。

1. 按下手柄脱开按钮



## 2. 取下手柄



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

### A — 警告

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

### B — 准备

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

### C — 手动清洁

使用一次性纸巾并借助饮用水，去除可能存在的杂质或污垢。

### D — 自动清洁

未规定

### E — 手动消毒

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

- Incidin liquid
- FD 322 Durr
- Mikrozid AF liquid

### F — 自动消毒

建议采用符合ISO 15883-1的牙科器械清洗消毒机（例如Miele G 7781 / G 7881），使用pH值达到10的碱性洗涤剂进行95°C的热消毒。

程序设置以及要使用的洗涤剂和消毒剂参见热消毒机的使用说明。

### G — 手动干燥

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

### H — 自动干燥

未规定

### I — 维护与检查

无需任何特殊维护。未按规定客观期限来限制手柄的使用寿命：目视检查是否损坏或磨损痕迹，如需要，更换部件。

### L — 包装

使用合适尺寸的可热封塑料薄膜纸消毒袋。

### M — 消毒

可对手柄和喷头进行消毒。

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

高压蒸汽灭菌器应经过检测。

### N — 保存

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


## 9 — 维护

除了上一点所述的常规清洗和消毒外，本器械未规定且无需进行任何特殊维护。

## 10 — 报废与处置

该产品不含有害或有毒成分。需要进行电气设备垃圾分类收集。遵守所在国家的现行法规。

## 11 — 给牙医的信息

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

## 12 — 异常报告表

为满足MDR (UE) 2017/745（欧盟《医疗器械市场准入和监督规例》）的符合性要求，本制造商对使用我们的产品可能产生的问题建立了售后监管程序。这一承诺包括使用者和制造商有义务将因功能和/或性能缺陷或恶化以及因缺少使用说明而对患者或使用者造成的任何事故通知主管当局。请您使用本手册最后一页所附的表格记录任何异常，并将其寄送给我们。

## 13 — 符号

符号



请勿倒置



易碎品



保持干燥



B 级设备



交流电



一般性警告



电气和电子设备垃圾分类收集



制造商



双重绝缘



批号

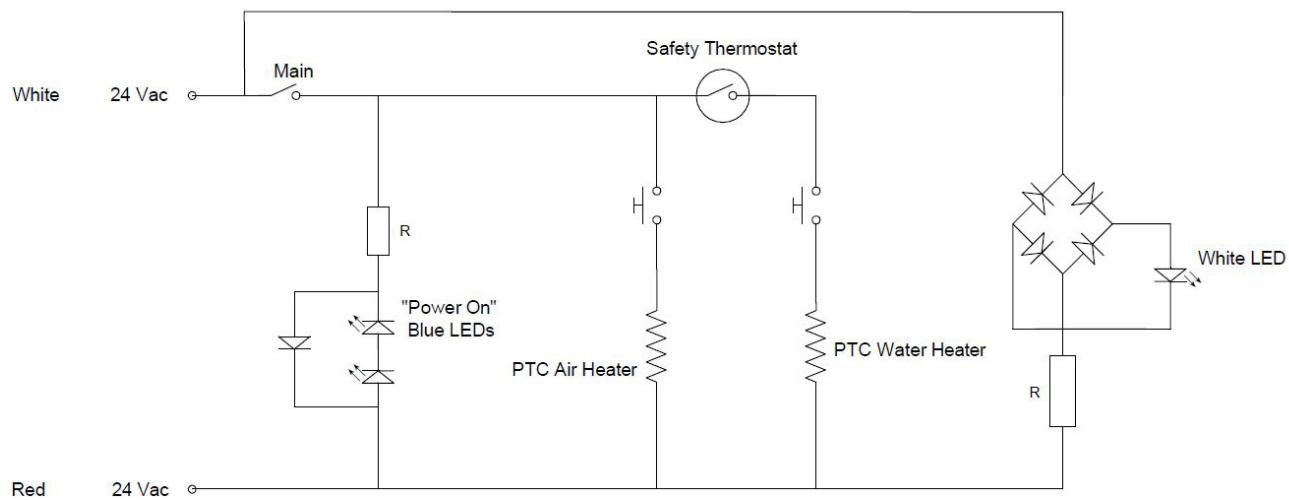


消毒





查阅使用手册

14 — 接线图



根据UNI EN ISO 17664标准

对MINILIGHT、MINIMATE、MINIBRIGHT三用喷枪清洁和消毒的说明

<p>警告</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>在三用喷枪首次使用时也需进行消毒。</li> <li>不恰当的消毒对于患者和操作者均有危险。</li> <li>不要进行任何喷淋方式的消毒。</li> <li>不要浸入到消毒液中。</li> <li>不要进行冷态或热空气化学消毒。</li> <li>操作者必须为专业且经过培训的人员。</li> <li>按照生产商标签上的说明使用消毒剂。</li> <li>不要使用含氯液体。</li> <li>在同一高压蒸汽灭菌器中同时对多个部件进行灭菌时，应检查其最大允许负荷。</li> </ul>
<p>准备</p>	<p>用一次性纸巾擦去表面的污垢。 使空气和水从三用喷枪中流动约30秒，对管道进行内部清洗。 按下手柄末端的按钮，取下不锈钢手柄。 拧下套管，取下喷头。</p>
<p>手动清洁</p>	<p>使用一次性纸巾并借助饮用水，去除可能存在的杂质或污垢。</p>
<p>自动清洁</p> 	<p>未规定</p>
<p>手动消毒</p>	<p>只使用一次性布和允许的消毒剂 (根据标签上的说明和产品技术数据表)进行消毒。推荐消毒剂:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Incidin liquid</li> <li>FD 322 Durr</li> <li>Mikrozid AF Liquid</li> </ul>
<p>自动消毒</p> 	<p>建议采用符合ISO 15883-1的牙科器械清洗消毒机(例如Miele G 7781 / G 7881) ，使用pH值达到10的碱性洗涤剂进行95°C的热消毒。程序设置以及要使用的洗涤剂和消毒剂参见热消毒机的使用说明。</p>
<p>手动干燥</p>	<p>使用一次性纸巾擦干。 用干燥、清洁且未受污染的压缩空气吹其内部和外部，直至完全干燥。 不要使用热空气吹干。</p>
<p>自动干燥</p>	<p>未规定</p>
<p>维护与检查</p>	<p>无需任何特殊维护。 未规定客观期限来限制手柄的使用寿命：目视检查是否损坏或磨损痕迹，如需要，更换部件。</p>
<p>包装</p>	<p>使用合适尺寸的可热封塑料薄膜纸消毒袋。</p>
<p>消毒</p> 	<p>可对手柄和喷头进行消毒。 使用符合EN 13060 ISO 17665-1标准的B级高压蒸汽灭菌器进行消毒。采用三次真空分馏消毒，温度134°C +/- 1°C，压力2.13 bar，4分钟的等待时间。 切勿超过135°C。高压蒸汽灭菌器应经过检测。</p>
<p>保存</p>	<p>只需将其保存在密封且消毒的袋子内，此外无其他特殊要求。在干燥且低微生物繁殖条件的适宜环境中保存，并避免阳光直射。</p>

# 异常报告表

产品 \_\_\_\_\_

型号 \_\_\_\_\_ 批号 \_\_\_\_\_

报告者 \_\_\_\_\_

公司 \_\_\_\_\_

## 报告类型

异常

建议

\_\_\_\_\_

## 描述

---

---

---

---

---

---

## 注释

---

---

---

---

---

---

日期 \_\_\_\_\_

签名 \_\_\_\_\_

## 致:

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