stomdevice

Miniassistant

РЪКОВОДСТВО ЗА МОНТАЖ И УПОТРЕБА

LUZZANI DENTAL

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Italy

www.luzzani.it

Ел. поща: info@luzzani.it

Тел.: +39 029988433
Факс: +39 0299010379

ИЗД.4 РЕД. 0

MADE IN ITALY

CE
1370

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

СЪДЪРЖАНИЕ

0 — ЛЕГЕНДА НА РЪКОХВАТКА

1 — ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

2 — ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

- 2.1 — ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ
- 2.2 — ОСНОВНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ
- 2.3 — ПРОВЕРКИ
- 2.4 — МАРКИРОВКА CE

3 — ИДЕНТИФИКАЦИОННИ ДАННИ И ГАРАНЦИЯ

- 3.1 — ПАРТИДЕН КОД
- 3.2 — ГАРАНЦИЯ

4 — ОПАКОВКА

5 — ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 5.1 — УСЛОВИЯ НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ
- 5.2 — УСЛОВИЯ ЗА ПРЕВОЗ И СЪХРАНЕНИЕ

6 — МОНТАЖ И СВЪРЗВАНЕ

- 6.1 — СВЪРЗВАНЕ КЪМ ХИДРАВЛИЧНАТА СИСТЕМА
- 6.2 — СВЪРЗВАНЕ КЪМ ПНЕВМАТИЧНАТА СИСТЕМА
- 6.3 — СВЪРЗВАНЕ НА СТОПЕРА
- 6.4 — ЗАБЕЛЕЖКИ ЗА ПРАВИЛНОТО СВЪРЗВАНЕ

7 — ОБИЧАЙНА УПОТРЕБА

- 7.1 — ПОДАВАНЕ НА СТУДЕНА ВОДА
- 7.2 — ПОДАВАНЕ НА СТУДЕН ВЪЗДУХ
- 7.3 — КОМБИНИРАНО ПОДАВАНЕ НА СТУДЕНИ ВОДА И ВЪЗДУХ (СПРЕЙ)
- 7.4 — ПЪРВОНАЧАЛНО ВЪВЕЖДАНЕ В ЕКСПЛОАТАЦИЯ И УПОТРЕБА СЛЕД ПРОДЪЛЖИТЕЛНО НЕИЗПОЛЗВАНЕ

8 — ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

9 — ПОДДРЪЖКА

10 — ИЗХВЪРЛЯНЕ И УНИЩОЖАВАНЕ

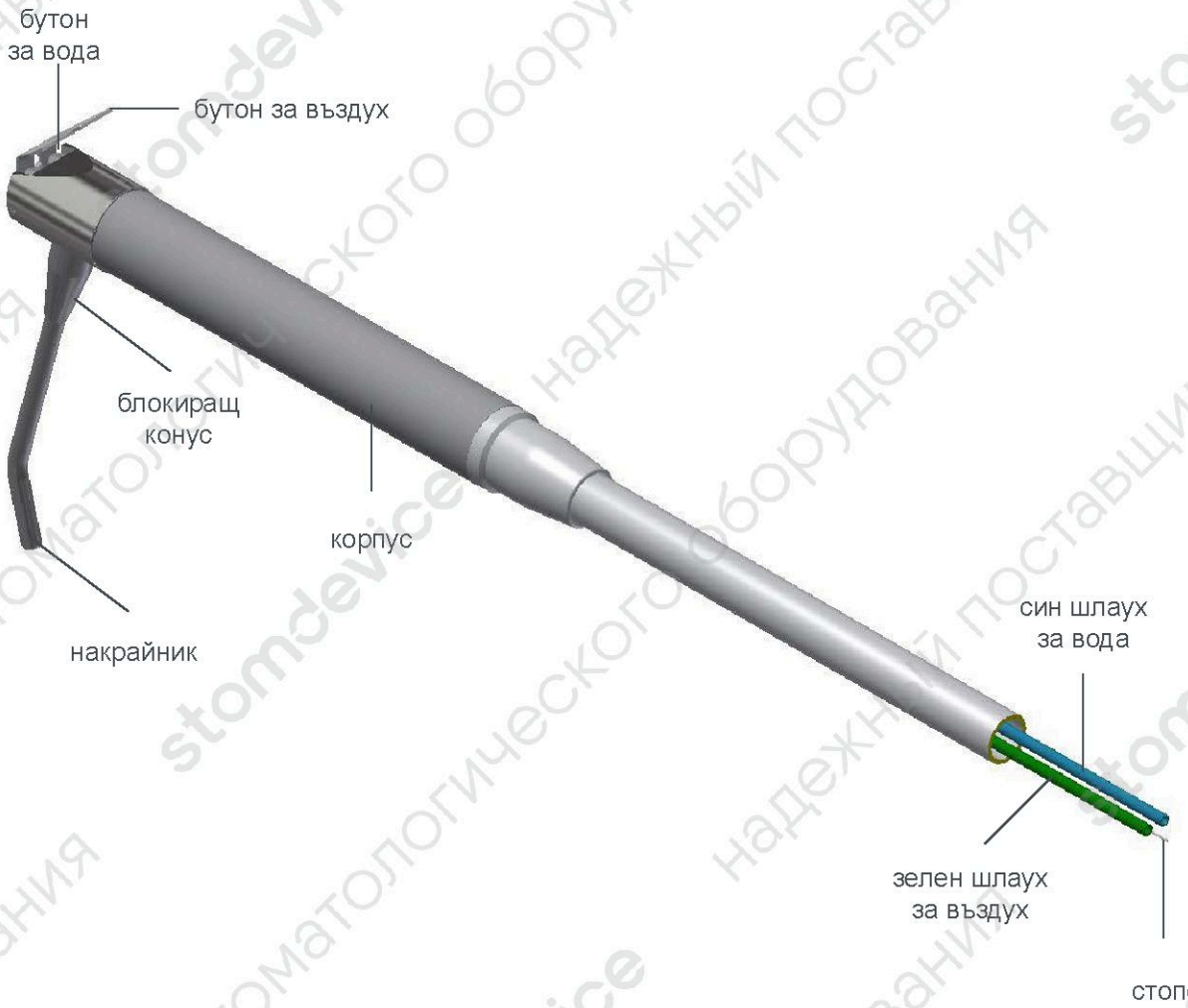
11 — ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЗЪБОЛЕКАРЯ

12 — ФОРМУЛЯР ЗА СИГНАЛИЗИРАНЕ ЗА НЕИЗПРАВНОСТИ

13 — ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

0 —— ЛЕГЕНДА НА РЪКОХВАТКА



1 —— ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1.1 — Всяка неразрешена намеса или манипулация или неправилна употреба - освен, че води до незабавно анулиране на гаранцията - освобождава нашето дружество от каквато и да е отговорност за щети, причинени на хора, животни или вещи, които могат да възникнат вследствие на тези непозволени изменения.

1.2 — Стоперът трябва да бъде закрепен към стоматологичния юнит. Тази корда има за цел да погълне евентуални натоварвания, като предотврати въздействието на необичайни издърпвания върху свързващия електрически кабел или върху шлаухите за въздух и/или вода.

1.3 — Преди използването на уреда е задължително да свържете правилно както електрическата част, така и хидропневматичната.

1.4 — За изпълнението на изискванията на Директива 93/42/ЕИО, предприятието въведе процедура за следпродажбен контрол относно евентуални проблеми, предизвикани от използването на нашите изделия. Приложеният формуляр позволява да ни сигнализирате за евентуални неизправности или да предложите подобрения, които ще бъдат взети под внимание при следващите версии на изделието.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1.5 — Всяка ръкохватка е придружена от поставено в пликчето ръководство с инструкции за употреба, съдържащо “Формуляр за сигнализиране за неизправности”. По закон това ръководство за употреба трябва да стигне до потребителя. Следователно е отговорност на този, който монтира ръкохватките, да предаде въпросното ръководство за употреба на зъболекаря. Директива 93/42/ЕИО поставя изискванията относно проследяването на изделието: следователно от нашите клиенти се изисква, в случай на извънредни ситуации, да ни бъде предоставена възможност за намиране на крайния клиент, на когото изделието е било продадено.

1.6 — Производителят на стоматологични юнити и/или този, който ги монтира, е длъжен да спазва всички изисквания на настоящия документ.

1.7 — Използвайте ръкохватката Miniassistant само за целите, описани в инструкциите за употреба.

1.8 — Това изделие трябва да бъде монтирано само от квалифициран персонал.

1.9 — Не се разрешава да се внасят никакви изменения по ръкохватката.

1.10 — Използвайте само оригинални части на производителя или части, одобрени от производителя. В случай на използване на аксесоари или консумативи, които не са на Luzzani Dental, фирмата не може да гарантира безопасна работа и експлоатация. Не се признават щети, произтичащи от неправилна употреба.

1.11 — Не извършвайте процедури по поддръжка, ако не са указани в ръководството за употреба.

1.12 — Преди да използвате ръкохватката се уверете, че захранването с вода и въздух е активирано.

1.13 — Трябва да съблюдавате националното законодателство по отношение на качеството на водата и въздуха на стоматологичния юнит.

1.14 — Използваният въздух трябва да бъде сух, чист и без масло.

1.15 — Ръкохватката Miniassistant отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО на Съвета: Клас II A.

2 —— ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

2.1 — ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Ръкохватката Miniassistant е медицинско изделие, предназначено за подаване на вода и въздух (самостоятелно или заедно), при стайна или телесна температура, с цел почистване и/или подсушаване на устната кухина при всяка една стоматологична дейност.

Разработена е за да може да бъде използвана в зъболекарски кабинети и стоматологични клиники и се монтира на стоматологичните юнити, чието използване е предназначено само за зъболекари.

Експлоатационният живот на изделието (при условията на правилна поддръжка) е 5 години.

2.2 — ОСНОВНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- РЪКОХВАТКАТА MINIASSISTANT е медицинско изделие за стоматологична употреба (клас II a).
- РЪКОХВАТКАТА MINIASSISTANT е разработена според най-съвременните ергономични концепции за лесна употреба и незабавно почистване и стерилизация. Накрайникът се отстранява лесно за пълна дезинфекция и стерилизация с пара в автоклав при 134°C (виж точка 8).





Корпусите са изработени от НЕРЪЖДАЕМА стомана, която гарантира най-високо ниво на хигиена и атоксичност.

Производството се извършва изцяло в нашия завод, с цикъл на работа, който е изпитан и непрекъснато подобряван чрез използването на все по-сложни машини, следвайки насоките на системата за управление на качеството: стандартите UNI EN ISO 13485.

2.3 — ПРОВЕРКИ

Всяка ръкохватка и нейните компоненти са изпитани на 100%, след като са били подложени на пълна проверка за функционалност и безопасност, надлежно документирана, за да бъде гарантирано цялостното спазване на техническите и функционалните характеристики на проекта.

2.4 — МАРКИРОВКА CE

Всяко изделие е маркирано със знака CE върху корпуса и отвътре. (партиден номер, символ на автоклав, лого на Luzzani Dental, име на изделието, знак CE с номер на институцията). В информационната листовка, приложена към изделието, са указани и данните на нашето дружество, основните характеристики на изделието и инструкциите за правилна употреба и поддръжка.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3 —— ИДЕНТИФИКАЦИОННИ ДАННИ И ГАРАНЦИЯ

3.1 — ПАРТИДЕН КОД

От вътрешната страна всяко изделие има партиден номер, който е отпечатан върху централната част на ръкохватката. Този номер идентифицира недвусмислено партидния номер, посредством който винаги се гарантира проследимостта на изделието и на всеки един негов компонент заедно със съответните протоколи от изпитванията.

3.2 — ГАРАНЦИЯ

Гаранцията, издавана от нашето дружество за даденото изделие, е валидна 12 месеца от датата на документа за доставка.

Гаранцията покрива евентуални конструктивни дефекти на апарата (материали) и се отнася само до замяната на дефектните части, като тази замяна трябва да бъде извършена в нашия завод. Изделието трябва да ни бъде изпратено до нашата база за сметка на клиента.

За да бъде валидна гаранцията, изделието трябва да ни бъде върнато цяло, без извършвани намеси и окомплектовано. Ръкохватката няма функционален срок на годност, очакваният й експлоатационен живот е 5 години.

4 —— ОПАКОВКА

Изделието се изпраща подходящо опаковано, за да се избегнат проблеми по време на превоза. Опаковката се състои от пластмасов плик, съдържащ ръкохватката Miniassistant. За по-голяма сигурност ръкохватката е поставена в допълнително пластмасово пликче. Пликчето съдържа корпус, куплунг и накрайник. В една кутия са поставени няколко плика След отстраняването на всички части на опаковката ръкохватката Miniassistant е готова за свързване към стоматологичния юнит

⚠ ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:

Всяка ръкохватка е придружена от поставено в пликче ръководство с инструкции за употреба, съдържащо “Формуляр за сигнализиране за неизправности”. По закон това ръководство с инструкции трябва да стигне до потребителя. Следователно е отговорност на този, който монтира ръкохватките, да предаде въпросните формуляри на зъболекаря. Директива 93/42/ЕИО поставя изисквания относно проследимостта на изделието: следователно от нашите клиенти се изисква да ни бъде предоставена възможност за намиране на крайния клиент, на когото изделието е било продадено.

5 —— ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Подавано налягане на вода	Kpa	250
макс. подаване налягане на въздух	Kpa	450
дебит на вода	Cc/min	110
дебит на въздух	Nl/min	10

5.1 — УСЛОВИЯ НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Температура на околна среда	10°C / +45°C
Относителна влажност на въздуха	30% / 85%
Атмосферно налягане	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — УСЛОВИЯ ЗА ПРЕВОЗ И СЪХРАНЯВАНЕ

Температура	-20°C / +60°C
Относителна влажност	30% / 85%
Атмосферно налягане	80 Kpa - 106 Kpa

6 —— МОНТАЖ И СВЪРЗВАНЕ

6.1 — СВЪРЗВАНЕ КЪМ ХИДРАВЛИЧНАТА СИСТЕМА

Зеленият шлаух на ръкохватката трябва да бъде свързан към водната инсталация.

⚠ Забележка

- Използваната вода трябва да бъде питейна, филтрирана (<25 µm) и без наличие на бактерии и т.н.
- За правилната експлоатация на ръкохватката, налягането на водата не трябва да бъде по-ниско от указаното.

6.2 — СВЪРЗВАНЕ КЪМ ПНЕВМАТИЧНАТА СИСТЕМА

Синият шлаух на ръкохватката трябва да бъде свързан към пневматичната система.

⚠ NOTA

- Препоръчителното работно налягане е около 450 кРа.
- Когато използвате ръкохватката Miniassistant трябва

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

да съблюдавате и националното законодателство по отношение на качеството на водата и въздуха.

- Въздухът трябва да бъде от медицински клас, сух и без масло и бактерии – препоръчителен въздушен филтър 5 µm.

6.3 — СВЪРЗВАНЕ НА СТОПЕРА

Стоперът трябва да бъде закрепен към стоматологичния юнит. Тази корда има за цел да погълне евентуални натоварвания, като предотврати въздействието на необичайни издърпвания върху свързващия електрически кабел или върху шлаухите за въздух и/или вода. На производителя не може да бъде вменена вина за неизправности, причинени от несвързване на стопера.

6.4 — ЗАБЕЛЕЖКИ ЗА ПРАВИЛНОТО СВЪРЗВАНЕ

⚠ • Преди да пристъпите към функционалните проби е задължително да свържете правилно както електрическата част, така и хидропневматичната.

- Обърнете внимание на свързването на шлаухите.

7 —— ОБИЧАЙНА УПОТРЕБА

7.1 — ПОДАВАНЕ НА СТУДЕНА ВОДА

За да подадете студена вода в оперативната област е достатъчно да натиснете левия бутон, разположен върху корпуса:



7.2 — ПОДАВАНЕ НА СТУДЕН ВЪЗДУХ

За да подадете студен въздух в оперативната област е достатъчно да натиснете десния бутон, разположен върху корпуса:



7.3 — КОМБИНИРАНО ПОДАВАНЕ НА СТУДЕНИ ВОДА И ВЪЗДУХ (СПРЕЙ)

За да подадете комбинирано студени вода и въздух (спрей) е достатъчно да натиснете едновременно и двата бутона, разположени върху корпуса:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте накрайника не по предназначение. След всеки пациент отстранете накрайника и го стерилизирайте.

ВАЖНО

Въздухът и водата трябва да могат свободно да излизат от накрайника. Не подпирайте накрайника върху зъба или върху друг предмет. Не натискайте с накрайника материали като стоматологичен восък, защото биха могли да го запушат.

7.4 — ПЪРВОНАЧАЛНО ВЪВЕЖДАНЕ В ЕКСПЛОАТАЦИЯ И УПОТРЕБА СЛЕД ПРОДЪЛЖИТЕЛНО НЕИЗПОЛЗВАНЕ

⚠ • Преди употреба стерилизирайте накрайника

- След продължително неизползване почистете, обработете и стерилизирайте накрайника.

⚠ ПРЕДИ ВСЕКИ ПАЦИЕНТ

1. Уверете се, че корпусът е бил стерилизиран.
2. Регулирайте подаването на течностите от стоматологичния юнит (както е посочено в точка 5 от таблицата).
3. Уверете се, че след натискане на бутона за въздух, излиза въздушна струя, която ясно се усеща.
4. Проверете дебита на водата.
5. Използвайте само филтрирана вода и въздух без наличие на масло и микроорганизми.
6. Проверете накрайника, за да установите евентуални запушвания или отлагания; почистете го, ако е необходимо.

Забележка

- В началото на работния ден продухайте на празно ръкохватката (най-малко за 2 минути) и преди всеки пациент (най-малко за 20-30 сек.)
- Монтирайте, непосредствено на входа на ръкохватката, филтри, които са в състояние да задържат микроорганизми, идващи от хидропневматичната инсталация.

8 —— ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

⚠ След всяка интервенция върху пациент, с цел

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

гарантиране на най-високо ниво на безопасност, ТРЯБВА да почистите и стерилизирате накрайника на ръкохватката.

За тази цел е необходимо да изпълните следните фази. Отстранете накрайника, като развиете блокиращия конус

1. развийте блокиращия конус



2. отстранете накрайника



Почистете го с влажна кърпа, като отстраните евентуални петна. Поставете го в автоклав с водна пара при 134°C НАЙ-МАЛКО за 3 минути (съгласно стандарта CEI EN 13060).

A — ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

⚠ • Стерилизацията трябва да се извърши и при първоначалната употреба на ръкохватката.

- Неправилната стерилизация е опасна за пациента и за операторите.
- Не извършвайте никаква дезинфекция чрез напръскване.
- Не поставяйте в дезинфектиращи течности.
- Не извършвайте студена химическа стерилизация или такава с топъл въздух.
- Персоналът трябва да е специализиран и обучен.
- Използвайте дезинфектант съгласно указанията на производителя, посочени върху етикета.
- Не използвайте течности на базата на хлор.
- При стерилизация на повече изделия едновременно в същия стерилизатор, се уверете, че не превишавате максимално допустимото тегло.

B — ПОДГОТОВКА

Отстранете повърхностните замърсявания, като използвате хартиена салфетка за еднократна употреба.

Извършете вътрешно почистване на тръбопроводите чрез пропускане на въздух и вода в ръкохватката за около 30 секунди. Измъкнете корпуса от неръждаема стомана, натискайки бутона, разположен в края на самия корпус. Развийте блокиращия конус и отстранете накрайника.

C — РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

Използвайте хартиена салфетка за еднократна употреба, като с помощта на питейна вода отстраните евентуални нечистотии или замърсявания.

D — АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ

Не е предвидено

E — РЪЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Извършете дезинфекцията, като използвате само салфетка за еднократна употреба и разрешени дезинфектанти (според инструкциите, посочени върху етикета и в техническата документация на изделието). Препоръчителни дезинфектанти:

- Incidin liquid
- FD 322 Durr
- Mikrozid AF liquid

F — АВТОМАТИЧНО ДЕЗИНФЕКТИРАНЕ

Не е предвидено

G — РЪЧНО ПОДСУШАВАНЕ

Подсушете със салфетка за еднократна употреба. Подсушете със сгъстен сух, чист и незамърсен въздух, както вътрешно, така и външно, до пълното подсушаване. Не извършвайте подсушаване с топъл въздух.

H — АВТОМАТИЧНО ПОДСУШАВАНЕ

Не е предвидено

I — ПОДДРЪЖКА И КОНТРОЛ

Не се изисква никаква особена поддръжка.

L — ОПАКОВАНЕ

За стерилизацията използвайте подходящи по размер топлинно запечатани пакети от медицинска хартия с пластмасов филм.

⚠ M - СТЕРИЛИЗАЦИЯ 134°C

Корпусът и накрайникът могат да бъдат стерилизирани.

Стерилизацията се извършва с пара в автоклав клас „B“ съответно стандартите EN 13060 ISO 17665-1. Стерилизация с 3-фазен фракционен вакуум при температура 134°C +/- 1°C при налягане 2.13 bar, 4-минутно изчакване. Никога не надвишавайте 134°C. Автоклавът трябва да е одобрен.

N — СЪХРАНЕНИЕ

Накрайникът подлежи на стерилизация. Съхранявайте в подходяща среда, а не при пряка слънчева светлина, в суха среда и по възможност с ниско микробно съдържание.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9 —— ПОДДРЪЖКА

Не е предвидена нито е необходима някаква особена поддръжка на апарата, освен нормалното почистване и стерилизация, описани в предната точка.

10 —— ИЗХВЪРЛЯНЕ И УНИЩОЖАВАНЕ

Изделието не съдържа опасни или токсични/вредни компоненти. Подлежи на разделно събиране. Съблюдавайте действащото законодателство в отделните държави.

11 —— ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЗЪБОЛЕКАРЯ

Производителят на стоматологични юнити е длъжен да предаде на крайния потребител ръководството за употреба, доставено заедно с ръкохватката от Luzzani Dental.

12 —— ФОРМУЛЯР ЗА СИГНАЛИЗИРАНЕ ЗА НЕИЗПРАВНОСТИ

За изпълнението на изискванията за съответствие с Директива 93/42/ЕИО и следващите й изменения и допълнения, производителят въведе процедура за надзор след пускане на изделието на пазара във връзка с евентуални проблеми, предизвикани от използването на нашите изделия. Това изискване включва задължението от страна на потребителя и на производителя да уведомят компетентните органи за всеки един инцидент, причинен на пациента или от потребителя, дължащ се на неправилно функциониране или влошаване на характеристиките и/или експлоатационните качества на изделието, както и за липсата на инструкциите за употреба. Любезно Ви молим да ни сигнализирате за евентуални неизправности, като ни изпратите талона, приложен към последната страница на ръководството за употреба.

13 —— ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ

СИМВОЛИ:

не преобръщай

чупливо

да се пази сухо

общи предупреждения

Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване

производител

LOT номер на партида

134°C стерилизирам

направете справка с ръководството за употреба

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

INSTRUCTIONS FOR CLEANING AND STERILIZATION OF MINILIGHT, MINIMATE, MINIBRIGHT SYRINGES IN ACCORDANCE WITH UNI EN ISO 17665 REQUIREMENTS

Warning 	• 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.
Preparation	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 locateci at the bottom of the sleeve and slide the stainless steel sleeve off the syringe body. Unscrew the ferrule and remove the tip.
Manual cleansing	Wipe with a disposable paper tissue and with the aid of drinking water to remove any impurities and dirt
Automatic cleansing 	Not available
Manual disinfection	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: • Incidin liquid • FD 322 Durr • Mikrozid AF Liquid
Automatic disinfection 	Not available
Manual drying	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.
Automatic drying	Not available
Maintenance and checking	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.
Packaging	Use appropriately sized sterilization packages made of thermoweldable film.
Sterilization 	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.
Preservation	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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ТАЛОН ЗА СИГНАЛИЗИРАНЕ ЗА НЕИЗПРАВНОСТИ

Изделие _____

вид _____ партида _____

лице, подаващо сигнала _____

предприятие _____

_____

_____

сигнал

☐ неизправност ☐ препоръка ☐ _____

описание

_____

_____

_____

_____

_____

бележки

_____

_____

_____

_____

_____

дата _____ подпис _____

да се изпрати на:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ