

Miniassistant



NOTICE D'INSTALLATION ET D'UTILISATION



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Italie

www.luzzani.it

E-mail: info@luzzani.it

Tél.: +39 029988433
Fax: +39 0299010379

ÉD. 4 RÉV. 0

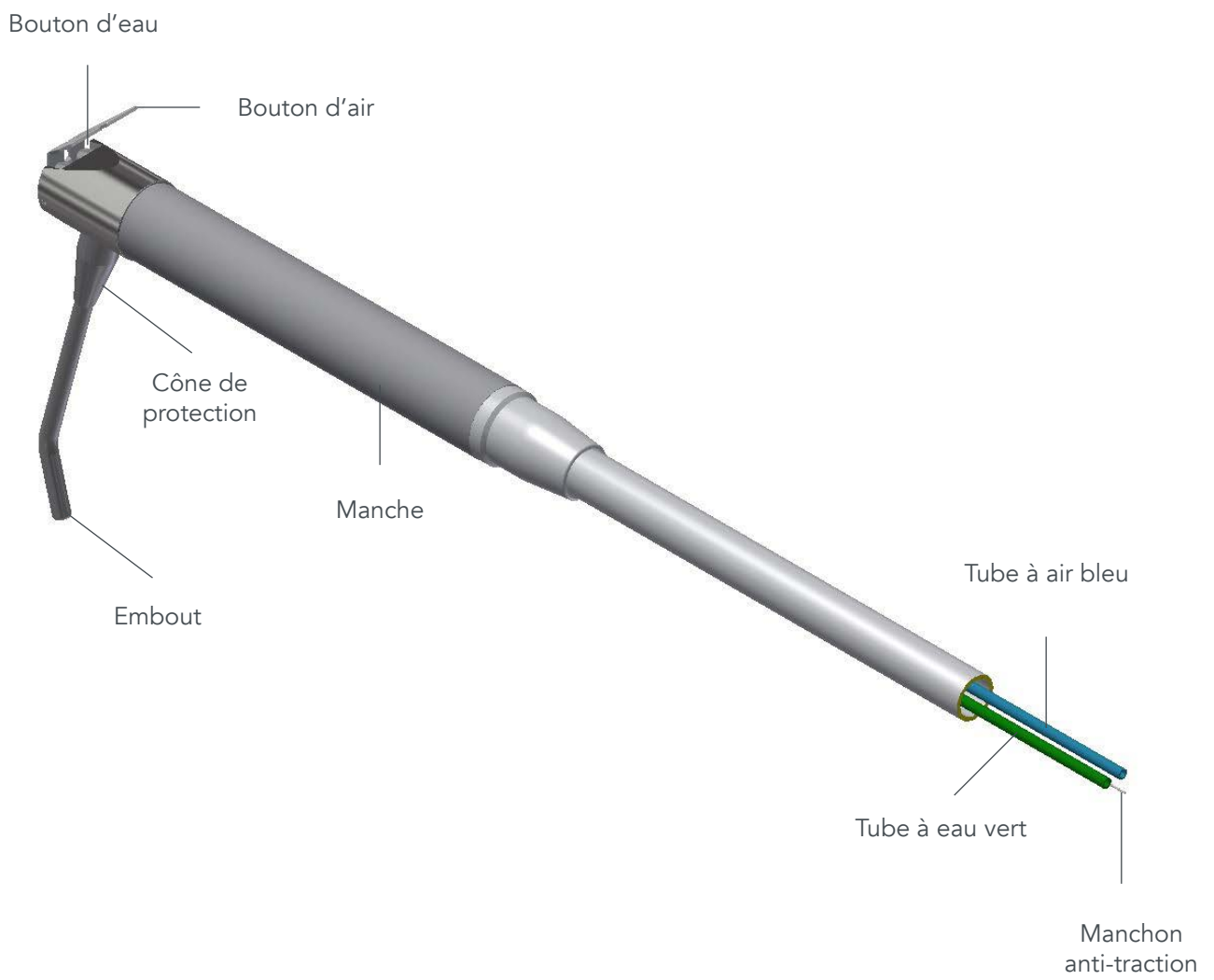

MADE IN ITALY


1 3 7 0

SOMMAIRE

- 0 — LÉGENDE DE LA SERINGUE
- 1 — MISES EN GARDE
- 2 — DESCRIPTION DU PRODUIT
 - 2.1 — GÉNÉRALITÉS
 - 2.2 — CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES
 - 2.3 — CONTRÔLES
 - 2.4 — MARQUAGE CE
- 3 — INFORMATIONS D'IDENTIFICATION ET GARANTIE
 - 3.1 — LOT DE FABRICATION
 - 3.2 — GARANTIE
- 4 — EMBALLAGE
- 5 — CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
 - 5.1 — CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT
 - 5.2 — CONDITIONS DE TRANSPORT ET D'ENTREPOSAGE
- 6 — INSTALLATION ET RACCORDEMENTS
 - 6.1 — RACCORDEMENT AU CIRCUIT HYDRAULIQUE
 - 6.2 — RACCORDEMENT AU CIRCUIT PNEUMATIQUE
 - 6.3 — RACCORDEMENT AU MANCHON ANTI-TRACTION
 - 6.4 — REMARQUES RELATIVES AU RACCORDEMENT
- 7 — UTILISATION PRÉVUE
 - 7.1 — INTRODUCTION D'EAU FROIDE
 - 7.2 — INSUFFLATION D'AIR FROID
 - 7.3 — INTRODUCTION INSUFFLATION COMBINÉE D'EAU ET D'AIR FROIDS (SPRAY)
 - 7.4 — MISE EN SERVICE INITIALE ET UTILISATION APRÈS UNE PÉRIODE D'INACTIVITÉ PROLONGÉE
- 8 — NETTOYAGE ET STÉRILISATION
- 9 — ENTRETIEN
- 10 — ÉLIMINATION ET DESTRUCTION
- 11 — INFORMATIONS DESTINÉES AU CHIRURGIEN-DENTISTE
- 12 — FORMULAIRE DE DÉCLARATION DES ANOMALIES
- 13 — PICTOGRAMMES

0 — LÉGENDE DE LA SERINGUE



1 — MISES EN GARDE

1.1 — Toute manipulation, modification ou utilisation inappropriée non autorisée comporte l'annulation immédiate de la garantie et exonère notre société de toute responsabilité en cas de préjudice matériel, subi par les personnes ou par les animaux susceptibles de survenir en conséquence.

1.2 — Le manchon anti-traction doit être raccordé à la station de laboratoire. Ce fil a pour but d'absorber toute force éventuelle afin d'éviter que des tractions anormales se répercutent sur les fils électriques ou sur les tubes d'air et/ou d'eau.

1.3 — Avant l'utilisation, il est indispensable de raccorder correctement le circuit hydraulique et pneumatique.

1.4 — Dans le but de satisfaire aux exigences de conformité à la norme 93/42/CEE, l'entreprise a instauré une procédure de surveillance après commercialisation portant sur d'éventuels problèmes engendrés par l'utilisation de nos produits. Le formulaire joint permet de signaler à notre société d'éventuelles anomalies ou de suggérer des améliorations qui seront prises en compte dans les nouvelles versions du produit.

1.5 — Chaque seringue est livrée avec une notice d'utilisation, placée dans le sachet, qui comporte un « formulaire de déclaration des anomalies ». S'agissant d'une disposition législative, il est indispensable que cette notice d'utilisation soit remise à l'utilisateur. Il appartient donc à l'installateur des seringues de remettre cette notice d'utilisation au chirurgien-dentiste. La directive 93/42/CEE impose la traçabilité du produit : nous demandons par conséquent à nos clients de nous donner la possibilité d'identifier, en cas d'urgence, le client final à qui le produit a été vendu.

1.6 — Le fabricant de stations de laboratoire et/ou l'installateur sont tenus de respecter l'ensemble des prescriptions énoncées dans le présent document.

1.7 — Utiliser uniquement la seringue Miniassistant pour les applications décrites dans la notice d'utilisation.

1.8 — L'installation de ce produit doit être uniquement confiée à un personnel qualifié.

1.9 — Aucune modification de la seringue n'est autorisée.

1.10 — Utiliser uniquement des pièces d'origine du fabricant ou approuvées par ce dernier. En cas d'utilisation d'accessoires ou de consommables autres que ceux de Luzzani Dental, la société n'est pas en mesure de garantir la sécurité de l'exploitation et du fonctionnement. Aucun droit sur des préjudices découlant d'une utilisation inappropriée ne subsiste.

1.11 — Ne pas effectuer de procédures d'entretien qui ne sont pas indiquées dans la notice.

1.12 — Avant d'utiliser la seringue, veiller à ce que les circuits d'eau et d'air soient mis en marche.

1.13 — Il convient de respecter les règlements nationaux concernant la qualité de l'eau et de l'air de la station de laboratoire.

1.14 — L'air utilisé doit être sec, propre et exempt d'huile.

1.15 — La seringue Miniassistant satisfait aux exigences de la directive 93/42/CEE du Parlement européen et du Conseil : Classe II A.

2 — DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 — GÉNÉRALITÉS

La seringue Miniassistant est un dispositif médical conçu pour introduire de l'eau et de l'air (seul ou en mode combiné) à température ambiante afin de nettoyer et/ou sécher la cavité buccale lors d'interventions d'odontologie. Conçue pour une utilisation dans les cabinets dentaires et les centres d'odontologie, elle est montée sur les stations de laboratoire dont la manipulation est réservée aux seuls chirurgiens-dentistes. La durée de vie utile du produit (dans des conditions d'entretien adéquates) est de 5 ans.

2.2 — CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

- La SERINGUE MINIASSISTANT est un dispositif médical destiné à un usage en odontologie (classe II a).
- La SERINGUE MINIASSISTANT a été conçue selon les concepts d'ergonomie les plus récents afin de faciliter son utilisation et de garantir un nettoyage et une stérilisation immédiats. L'embout est facile à extraire pour une désinfection et une stérilisation parfaites dans un autoclave à vapeur d'eau à 134 °C (cf. point 8).



Les manches sont en acier INOX pour garantir une hygiène maximale et renforcer l'atotoxicité. La production est entièrement réalisée dans notre atelier, avec un cycle de fabrication testé et amélioré en permanence par l'utilisation de machines de plus en plus sophistiquées, en suivant les

directives du système qualité : certificats UNI EN ISO 13485.

2.3 — CONTRÔLES

Chaque seringue et ses accessoires sont testés à 100 % et font l'objet d'un contrôle intégral de fonctionnement et de sécurité, documents à l'appui, afin de garantir le respect absolu des caractéristiques techniques et fonctionnelles du projet.

2.4 — MARQUAGE CE

Ce produit porte le marquage CE sur le manche et à l'intérieur (numéro de lot, pictogramme de l'autoclave, logo Luzzani Dental, nom du produit, CE avec numéro de l'organisme). La notice d'utilisation jointe au produit indique également les coordonnées de la société, les caractéristiques principales du produit et les instructions pour une utilisation et un entretien adéquats.

3 — INFORMATIONS D'IDENTIFICATION ET GARANTIE

3.1 — LOT DE FABRICATION

Chaque produit est caractérisé par un numéro de lot gravé à l'intérieur, sur le corps central de la seringue. Ce numéro identifie de manière univoque le lot de fabrication qui permet de garantir systématiquement la traçabilité du produit et de chacun de ses composants grâce aux fiches d'essai correspondantes.

3.2 — GARANTIE

Notre société garantit le produit pendant 12 mois à compter de la date figurant sur le bon de livraison. La garantie couvre les éventuels défauts de fabrication (matériels) de l'appareil et se limite au seul remplacement des pièces défectueuses qui aura lieu dans notre atelier. Le produit doit être renvoyé à notre siège aux frais du client. Pour pouvoir faire jouer la garantie, le produit doit être renvoyé en parfait état, complet et non modifié. Aucune échéance fonctionnelle n'est fixée pour la seringue et sa durée de vie utile prévue est de 5 ans.

4 — EMBALLAGE

Le produit est expédié dûment emballé pour éviter d'éventuels problèmes durant le transport. L'emballage est constitué d'un sachet en plastique contenant la seringue Miniassistant. Pour renforcer la sécurité, la seringue est placée dans un deuxième sachet en plastique. Le sachet renferme le manche, le robinet et l'embout. Plusieurs sachets sont placés dans une boîte. La seringue Miniassistant est prête à être raccordée à la station de laboratoire une fois toutes les parties de l'emballage éliminées.



REMARQUE IMPORTANTE :

Chaque seringue est livrée avec une notice d'utilisation, placée dans le sachet, qui comporte un « formulaire de déclaration des anomalies ». S'agissant d'une disposition légale, il est indispensable que cette notice d'utilisation soit remise à l'utilisateur.

Il appartient donc à l'installateur des seringues de remettre ces formulaires au chirurgien-dentiste. La directive 93/42/CEE impose la traçabilité du produit : nous demandons par conséquent à nos clients de nous donner la possibilité d'identifier le client final à qui le produit a été vendu.

5 — CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET GARANTIE

Pression de l'alimentation en eau	Kpa	250
Pression max. de l'alimentation en air	Kpa	450
Débit d'eau	Cc/min	110
Débit d'air	NI/min	10

5.1 — CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Température ambiante	10°C / +45°C
Humidité relative de l'air	30% / 85%
Pression atmosphérique	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — CONDITIONS DE TRANSPORT ET D'ENTREPOSAGE

Température ambiante	-20°C / +60°C
Humidité relative	30% / 85%
Pression atmosphérique	80 Kpa - 106 Kpa

6 — INSTALLATION ET RACCORDEMENTS

6.1 — RACCORDEMENT AU CIRCUIT HYDRAULIQUE

Le tube vert de la seringue doit être raccordé au circuit hydraulique.



REMARQUE

- L'eau utilisée doit être potable, filtrée (<25 µm) et exempte de bactéries, etc.
- Pour un bon fonctionnement de la seringue, la pression de l'eau ne doit pas être inférieure à la pression indiquée.

6.2 — RACCORDEMENT AU CIRCUIT PNEUMATIQUE

Le tube bleu de la seringue doit être raccordé au circuit pneumatique.

REMARQUE

- La pression de service recommandée est de 450 Kpa environ.
- Lors de l'utilisation de la seringue Miniassistant, il convient également de se conformer aux règlements nationaux concernant la qualité de l'eau et de l'air.
- L'air doit être de qualité médicale, sec et exempt d'huile et de bactéries – un filtre à air de 5 µm est conseillé.

6.3 — RACCORDEMENT AU MANCHON ANTI-TRACTION

Le manchon anti-traction doit être raccordé à la station de laboratoire. Ce fil a pour but d'absorber toute force éventuelle afin d'éviter que des tractions anormales se répercutent sur les fils électriques ou sur les tubes d'air et/ou d'eau. Les éventuels dysfonctionnements provoqués par l'absence de raccordement du manchon anti-traction ne sauraient être imputés au fabricant.

6.4 — REMARQUES RELATIVES AU RACCORDEMENT

- Avant d'effectuer des essais de fonctionnement, il est indispensable de raccorder correctement le circuit hydraulique et pneumatique.
- Il convient de prêter une attention particulière au raccordement des tubes.

7 — UTILISATION PRÉVUE

7.1 — INTRODUCTION D'EAU FROIDE

Pour introduire de l'eau froide dans le champ opératoire, il suffit d'appuyer sur le bouton gauche du manche :



7.2 — INSUFFLATION D'AIR FROID

Pour insuffler de l'air froid dans le champ opératoire, il suffit d'appuyer sur le bouton droit du manche :



7.3 — INTRODUCTION COMBINÉE D'EAU ET D'AIR FROIDS (SPRAY)

Pour introduire de l'eau et de l'air froids en mode combiné (spray), il suffit d'appuyer simultanément sur les deux boutons du manche :



MISE EN GARDE

Ne pas utiliser l'embout de manière inappropriée. Retirer l'embout après chaque intervention sur un patient et le stériliser.

IMPORTANT

L'air et l'eau doivent pouvoir s'écouler librement par l'embout. Ne pas appuyer l'embout sur la dent ou sur un objet. Ne pas appuyer l'embout contre des matériaux à empreinte susceptibles de l'obstruer.

7.4 — MISE EN SERVICE INITIALE ET UTILISATION APRÈS TOUTE PÉRIODE D'INACTIVITÉ PROLONGÉE

- Avant toute utilisation, stériliser l'embout.
 - Après toute période d'inactivité prolongée, il convient de nettoyer, traiter et stériliser l'embout.
- AVANT CHAQUE PATIENT**
1. S'assurer que le manche a bien été stérilisé.
 2. Régler l'alimentation en liquides depuis la station de laboratoire (cf. tableau, point 5).
 3. Après avoir appuyé sur le bouton d'air, vérifier la présence d'un jet d'air nettement reconnaissable.
 4. Vérifier le débit d'eau.
 5. Utiliser uniquement de l'eau filtrée et de l'air exempt d'huile et de micro-organismes.
 6. Contrôler l'embout à la recherche d'obstructions ou de dépôts éventuels, nettoyer le cas échéant.

REMARQUE

- Rincer la seringue vide au début de chaque journée de travail (2 minutes minimum) et avant toute utilisation sur un patient (20 à 30 s minimum)
- Installer, immédiatement en amont de la seringue, des filtres en mesure de retenir les micro-organismes provenant du circuit hydraulique et pneumatique.

8 — NETTOYAGE ET STÉRILISATION

- Après chaque intervention sur un patient, IL CONVIENT de nettoyer et de stériliser l'embout de la

seringue afin de garantir la plus grande sécurité. Dans ce but, effectuer les étapes suivantes.

Détacher l'embout en dévissant le capuchon de protection de l'embout

1. dévisser le capuchon de protection de l'embout



2. extraire l'embout



Nettoyer ce dernier à l'aide d'un chiffon humide en ôtant les taches éventuelles. Déposer l'embout dans un autoclave à vapeur d'eau à 134 °C pendant 3 minutes MINIMUM (conformément à la norme EN 13060).

A — MISES EN GARDE



- La stérilisation peut également être effectuée dès la première utilisation de la seringue.
- Une stérilisation inadéquate est dangereuse aussi bien pour les patients que pour les opérateurs.
- Ne pas effectuer de désinfection par vaporisation.
- Ne pas tremper dans des liquides désinfectants.
- Ne pas effectuer de stérilisation chimique à froid ou avec de l'air chaud.
- Le personnel doit être spécialisé et formé.
- Utiliser le désinfectant selon les indications du fabricant figurant sur l'étiquette.
- Ne pas utiliser de liquides à base de chlore.
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs pièces dans un même autoclave, prendre soin de ne pas dépasser la charge maximale admissible.

B — PRÉPARATION

Éliminer les salissures en surface à l'aide d'un essuie-tout jetable. Nettoyer l'intérieur des tubes en poussant de l'air et de l'eau dans la seringue pendant 30 secondes environ. Retirer le manche en acier inox en appuyant sur le bouton situé à l'extrémité du manche. Dévisser le capuchon de protection et ôter l'embout.

C — NETTOYAGE MANUEL

À l'aide d'un essuie-tout jetable et d'eau potable, retirer les salissures ou la saleté éventuellement présentes.

D — NETTOYAGE AUTOMATIQUE

Non prévu

E — DÉSINFECTION MANUELLE

Procéder à la désinfection en utilisant uniquement un essuie-tout jetable et des désinfectants autorisés (Selon les instructions figurant sur l'étiquette et la fiche technique du produit). Désinfectants recommandés :

- Incidin liquid
- FD 322 Durr
- Mikrozyd AF liquid

F — DÉSINFECTION AUTOMATIQUE

Non prévue

G — SÉCHAGE MANUEL

Sécher avec un essuie-tout. Sécher aussi bien l'intérieur que l'extérieur avec de l'air comprimé sec, propre et exempt de contamination jusqu'à l'obtention d'un séchage complet. Ne pas sécher à l'air chaud.

H — SÉCHAGE AUTOMATIQUE

Non prévu

I — ENTRETIEN ET CONTRÔLE

Aucun entretien particulier n'est nécessaire.

L — EMBALLAGE

Utiliser des sachets de stérilisation constitués d'un film thermoformable de dimensions adéquates.



M - STÉRILISATION

L'embout est stérilisable.

Effectuer la stérilisation dans un appareil à vapeur d'eau (autoclave) de classe B conforme à la norme EN 13060 ISO 17665-1. Stérilisation dans un autoclave à vapeur avec vide fractionné à 3 phases de 134 °C +/- 1 °C, pression de 2,13 bar, temps d'attente de 4 minutes. Ne jamais dépasser 134 °C. L'autoclave doit être homologué.

N — CONSERVATION

En dehors de la conservation des composants dans leur sachet hermétiquement fermé et stérilisé, aucune disposition particulière ne s'impose. Conserver dans un lieu adéquat sec, à l'abri de l'ensoleillement direct, présentant de préférence une charge microbienne faible.


9 — ENTRETIEN

Aucun entretien particulier de l'appareil n'est prévu ou nécessaire, si ce n'est le nettoyage et la stérilisation d'usage décrits au point précédent.

10 — ÉLIMINATION ET DESTRUCTION

Le produit ne contient aucun composant toxique, nocif ou dangereux. Il convient de procéder à la collecte sélective. Se conformer aux règlements en vigueur dans les différents pays.

11 — INFORMATIONS DESTINÉES AU CHIRURGIEN-DENTISTE

 Le fabricant des stations de laboratoire est tenu de remettre la notice d'utilisation fournie avec la seringue Luzzani Dental à l'utilisateur final.

12 — FORMULAIRE DE DÉCLARATION DES ANOMALIES

Dans le but de satisfaire aux exigences de conformité à la norme 93/42/CEE, le fabricant a instauré une procédure de surveillance après commercialisation portant sur d'éventuels problèmes engendrés par l'utilisation de nos produits.

Cet engagement comporte l'obligation pour l'utilisateur et le fabricant de signaler aux autorités compétentes tout incident survenu au patient ou à l'utilisateur provoqué par un dysfonctionnement ou une dégradation des caractéristiques et/ou des prestations, ainsi que toute omission dans la notice d'utilisation.

Nous vous prions de nous signaler d'éventuelles anomalies en nous renvoyant le coupon-réponse joint en dernière page de la notice.

13 — PICTOGRAMMES

PICTOGRAMMES :



Haut



Stériliser



Fragile



Consulter la notice d'utilisation



Conserver au sec



Mises en gardes générales



Collecte sélective pour les équipements électriques et électroniques







Fabricant



Numéro de lot

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 • Mikrozid 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>

FORMULAIRE DE DÉCLARATION DES ANOMALIES

PRODUIT _____

TYPE _____ LOT _____

DÉCLARANT _____

SOCIÉTÉ _____

TYPE DE SIGNALEMENT

ANOMALIE

SUGGESTION

DESCRIPTION

NOTE

DATE _____

SIGNATURE _____

ENVOYER À L'ADRESSE SUIVANTE :

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - ITALIE

tél. +39 02 99010379