

Miniassistant



MANUAL DE INSTALAÇÃO E USO



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Italy

www.luzzani.it

E-mail: info@luzzani.it

Tel.: +39 029988433
Fax: +39 0299010379

ED. 4 REV. 0



MADE IN ITALY

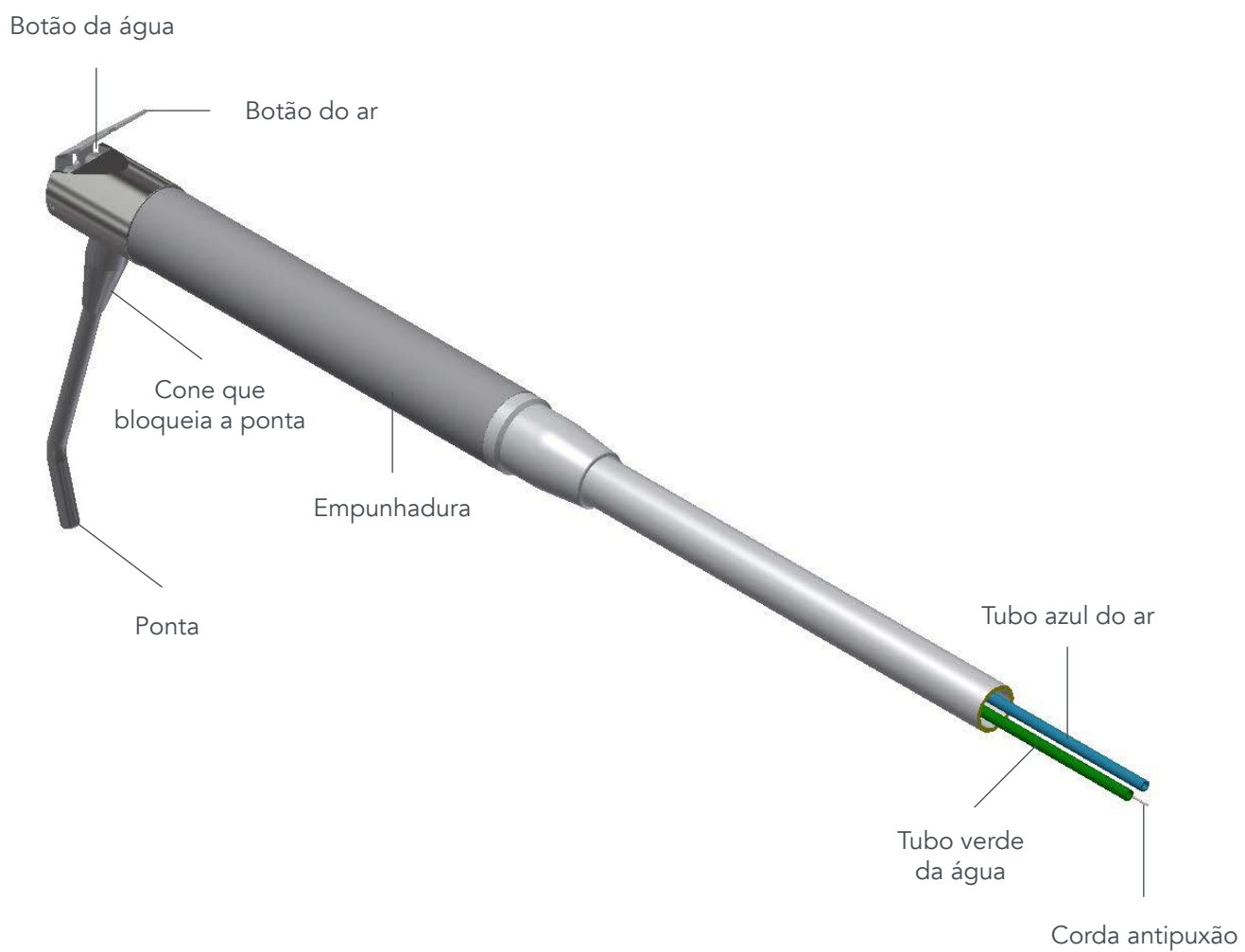


1 3 7 0

ÍNDICE

- 0 — LEGENDA DA SERINGA
- 1 — ADVERTÊNCIAS
- 2 — DESCRIÇÃO DO PRODUTO
 - 2.1 — INFORMAÇÕES GERAIS
 - 2.2 — CARACTERÍSTICAS GERAIS
 - 2.3 — CONTROLOS
 - 2.4 — MARCAÇÃO CE
- 3 — DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E GARANTIA
 - 3.1 — LOTE DE CONSTRUÇÃO
 - 3.2 — GARANTIA
- 4 — EMBALAGEM
- 5 — CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
 - 5.1 — CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO
 - 5.2 — CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE ARMAZENAGEM
- 6 — INSTALAÇÃO E LIGAÇÕES
 - 6.1 — LIGAÇÃO DO SISTEMA HIDRÁULICO
 - 6.2 — LIGAÇÃO DO SISTEMA PNEUMÁTICO
 - 6.3 — LIGAÇÃO DA CORDA ANTIESFORÇO
 - 6.4 — NOTAS PARA A LIGAÇÃO CORRETA
- 7 — USO NORMAL
 - 7.1 — INSUFLAÇÃO DE ÁGUA FRIA
 - 7.2 — INSUFLAÇÃO DE AR FRIO
 - 7.3 — INSUFLAÇÃO COMBINADA DE ÁGUA E AR FRIO (SPRAY)
 - 7.4 — PRIMEIRA COLOCAÇÃO EM SERVIÇO E USO DEPOIS DE LONGOS PERÍODOS SEM UTILIZAÇÃO
- 8 — LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO
- 9 — MANUTENÇÃO
- 10 — ELIMINAÇÃO E DESMANTELAMENTO
- 11 — INFORMAÇÕES PARA O DENTISTA
- 12 — MÓDULO DE SINALIZAÇÃO DE ANOMALIAS
- 13 — SIMBOLOGIA

0 — LEGENDA DA SERINGA



1 — ADVERTÊNCIAS

1.1 — Qualquer manipulação, modificação ou uso impróprio não autorizado, além de anular imediatamente a garantia, liberta a nossa sociedade de qualquer responsabilidade relativa a danos causados a pessoas, animais ou coisas que se possam verificar em consequência de tal violação.

1.2 — A corda antipuxão deve ser fixada à unidade dentária. Este fio tem a função de absorver eventuais esforços, evitando que trações anómalas atuem nos fios de ligação elétrica ou nos tubos do ar e/ou da água.

1.3 — Antes de utilizar, é indispensável ligar corretamente a parte hidro-pneumática.

1.4 — A fim de satisfazer os requisitos de conformidade segundo a Diretiva 93/42/CEE, a empresa criou um procedimento de vigilância após venda relativamente a eventuais problemas causados durante o uso dos nossos produtos. O módulo anexado permite avisar a nossa sociedade sobre eventuais anomalias ou sugerir melhorias, que serão consideradas para as próximas versões do produto.

1.5 — Cada seringa é acompanhada por um manual de uso, colocado no saco, que inclui um "Módulo de Sinalização de Anomalias". Tratando-se de uma disposição legal, é indispensável que este manual de uso chegue ao utilizador. Portanto, é responsabilidade do instalador das seringas entregar o mencionado manual de uso ao dentista. A Diretiva 93/42/CEE exige a rastreabilidade do produto: portanto solicita-se aos nossos clientes que, em caso de emergência, haja a possibilidade de localizar o cliente final ao qual o produto é vendido.

1.6 — O construtor de unidades dentárias e/ou o instalador tem que respeitar todas as prescrições do presente documento.

1.7 — Utilizar a seringa Miniassistant somente para as aplicações descritas nas instruções de uso.

1.8 — Este produto só deve ser instalado por pessoas qualificadas.

1.9 — Não é permitido realizar modificações na seringa.

1.10 — Utilizar apenas peças de reposição originais do construtor ou aprovadas pelo mesmo. Em caso de utilização de acessórios ou de materiais de consumo que não forem da Luzzani Dental, a empresa não pode garantir o exercício e o funcionamento seguros. Não há algum direito sobre danos derivados de uso impróprio.

1.11 — Não realizar procedimentos de manutenção se não estiverem indicados no manual.

1.12 — Antes de utilizar a seringa, certificar-se de que a alimentação da água e do ar estejam ativadas.

1.13 — É necessário respeitar as normativas nacionais respeitantes à qualidade da água e do ar da unidade dentária.

1.14 — O ar utilizado deve ser seco, limpo e sem óleo.

1.15 — A seringa Miniassistant atende aos requisitos da diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu: Classe II A.

2 — DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 — INFORMAÇÕES GERAIS

A Seringa Miniassistant é um dispositivo médico destinado a insuflar água e ar (sozinhos ou combinados) a temperatura ambiente para limpar e/ou enxugar a cavidade oral em qualquer atividade odontológica. Foi concebida para poder ser utilizada em consultórios dentários e em clínicas odontológicas e é montada nas unidades dentárias de uso exclusivo dos médicos dentistas. O tempo de vida útil do produto (em condições de manutenção correta) é de 5 anos.

2.2 — CARACTERÍSTICAS GERAIS

- A SERINGA MINIASSISTANT é um dispositivo médico para uso odontológico (classe II A).
- A SERINGA MINIASSISTANT foi projetada com os mais modernos conceitos ergonómicos para o uso fácil e a limpeza e esterilização imediatas. A ponta pode ser extraída facilmente para consentir a perfeita desinfecção e esterilização em autoclave com vapor de água a 134°C (ver a secção 8).



As empunhaduras são de aço INOX que garante a máxima higiene e ausência de toxidade. A produção é feita totalmente na nossa oficina, com um ciclo de trabalho testado e continuamente melhorado pela utilização de máquinas cada vez mais sofisticadas, seguindo as diretivas do sistema de qualidade: certificados UNI EN ISO 13485.

2.3 — CONTROLOS

Cada seringa e os seus componentes são 100% testados passando por um completo controlo funcional e de segurança, devidamente documentado, para garantir o pleno respeito das características técnico-funcionais do projeto.

2.4 — MARCAÇÃO CE

Cada produto é marcado CE na empunhadura e no seu interior. (número de lote, símbolo de autoclave, logótipo Luzzani Dental, nome do produto, CE com o número da entidade). O folheto de instruções anexado ao produto contém também os dados da nossa sociedade, as características principais do produto e as instruções para o uso e a manutenção corretos.

3 — DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E GARANTIA

3.1 — LOTE DE CONSTRUÇÃO

Cada produto é caracterizado por um número de lote colocado no interior, serigrafado no corpo central da seringa. Tal número identifica univocamente o lote de produção e o mesmo garante a rastreabilidade do produto e de cada componente com as relativas fichas de ensaio.

3.2 — GARANTIA

O produto é garantido pela nossa sociedade pelo período de 12 meses da data do documento de entrega. A garantia cobre os eventuais defeitos de construção do aparelho (materiais) e limita-se unicamente à substituição das peças com defeito a efetuar na nossa oficina. O produto deve ser enviado à nossa sede pelo cliente. Para que a garantia seja válida, o produto deve retornar íntegro, sem modificações e completo. A seringa não está sujeita a um prazo funcional, o seu período de vida útil previsto é de 5 anos.

4 — EMBALAGEM

O produto é despachado devidamente embalado para evitar problemas durante o transporte. A embalagem consiste em um envelope de plástico contendo a Seringa Miniassistant. Para a maior segurança, a seringa é inserida em mais um outro envelope de plástico. O envelope é utilizado para conter a empunhadura, a válvula e a ponta. Vários envelopes são colocados em uma caixa. A Seringa Miniassistant está pronta para ser ligada à unidade dentária assim que todas as partes da embalagem forem eliminadas.

NOTA IMPORTANTE:



Cada seringa é acompanhada por um manual de instruções para o uso, colocado no saco, que incluem um "Módulo de Sinalização de Anomalias". Tratando-se de uma disposição legal, é indispensável que este manual chegue ao utilizador. Portanto, é responsabilidade do instalador das seringas entregar o mencionado módulo ao dentista. A Diretiva 93/42/CEE

exige a rastreabilidade do produto: portanto solicita-se aos nossos clientes que haja a possibilidade de localizar o cliente final ao qual o produto é vendido.

5 — CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Pressão de alimentação da água	Kpa	250
Pressão de alimentação máx. do ar	Kpa	450
Caudal de água	Cc/min	110
Caudal de ar	NI/min	10

5.1 — CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Temperatura ambiente	10°C / +45°C
Humidade relativa do ar	30% / 85%
Pressão atmosférica	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE ARMAZENAGEM

Temperatură	-20°C / +60°C
Umiditate relativă	30% / 85%
Presiune atmosferică	80 Kpa - 106 Kpa

6 — INSTALAÇÃO E LIGAÇÕES

6.1 — LIGAÇÃO DO SISTEMA HIDRÁULICO

O tubo verde da seringa deve ser ligado ao sistema da água.

NOTA

- A água utilizada deve ser potável, filtrada (<25 µm) e livre de bactérias etc.
- Para o funcionamento correto da seringa, a pressão da água não deve ser inferior à pressão indicada.

6.2 — LIGAÇÃO DO SISTEMA PNEUMÁTICO

O tubo azul da seringa deve ser ligado ao sistema pneumático.

⚠️ NOTA

- A pressão de exercício recomendada é de cerca 450 Kpa.
- Quando utilizar a seringa Miniassistant, é necessário respeitar também as normativas nacionais respeitantes à qualidade da água e do ar.
- O ar deve ser de grau médico, seco e sem óleo e bactérias – filtro de ar recomendado de 5 µm.

6.3 — LIGAÇÃO DA CORDA ANTIPUXÃO

A corda antipuxão deve ser fixada à unidade dentária. Este fio tem a função de absorver eventuais esforços, evitando que trações anómalas atuem nos fios de ligação elétrica ou nos tubos do ar e/ou da água. Maus funcionamentos causados pela não ancoragem da corda antipuxão não são imputáveis ao fabricante.

6.4 — NOTAS PARA A LIGAÇÃO CORRETA

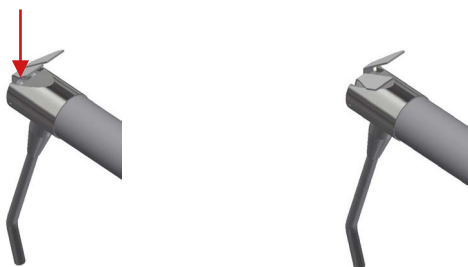


- Antes de realizar ensaios funcionais, é indispensável ligar corretamente a parte hidropneumática.
- Ocorre prestar atenção à ligação dos tubos.

7 — USO NORMAL

7.1 — INSUFLAÇÃO DE ÁGUA FRIA

Para insuflar água fria no campo operatório, é suficiente premir o botão esquerdo da empunhadura:



7.2 — INSUFLAÇÃO DE AR FRIO

Para insuflar ar frio no campo operatório, é suficiente premir o botão direito da empunhadura:



7.3 — INSUFLAÇÃO COMBINADA DE ÁGUA E AR FRIO (SPRAY)

Para insuflar água e ar frios em modo combinado (spray), é

suficiente premir simultaneamente os dois botões da empunhadura:



ADVERTÊNCIA

Não usar a ponta em modo impróprio. Remover a ponta depois de cada intervenção num paciente e esterilizá-la.

IMPORTANTE

Ar e água devem poder sair livremente pela ponta. Não apoiar a ponta no dente ou em um objeto. Não premir a ponta contra materiais de impressão dentária, visto que podem obstruí-la.

7.4 — PRIMEIRA COLOCAÇÃO EM SERVIÇO E USO DEPOIS DE LONGOS PERÍODOS SEM UTILIZAÇÃO



- Antes de utilizar, esterilizar a ponta.
- Depois de longos períodos sem utilização limpar, tratar e esterilizar a ponta.



ANTES DE CADA INTERVENÇÃO NUM PACIENTE

1. Certificar-se de que a empunhadura foi esterilizada.
2. Ajustar a alimentação dos líquidos pela unidade dentária (conforme a tabela, secção 5).
3. Premendo a tecla do ar, certificar-se de que jato de ar seja bem perceptível.
4. Verificar o caudal de água.
5. Utilizar apenas água filtrada e ar sem óleo e microorganismos.
6. Controlar a ponta para identificar eventuais obstruções ou acúmulos, limpar se for necessário.

NOTA

- Deixar fluir livremente a água e o ar da seringa no início de cada dia de trabalho (tempo mínimo de 2 minutos) e antes de cada intervenção num paciente (tempo mínimo de 20-30 seg.)
- Instalar, logo a montante da seringa, filtros capazes de reter os microorganismos provenientes do circuito hidropneumático.

8 — LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO



Depois de cada intervenção num paciente DEVE-SE, a fim de garantir a máxima segurança, limpar e esterilizar a ponta da seringa. Para tal, é necessário efetuar as seguintes fases.

Desligar a ponta, desatarraxando o cone que bloqueia a ponta

1. desatarraxar o cone que bloqueia a ponta



2. extrair a ponta



Proceder à sua limpeza com uma toalha húmida, eliminando eventuais manchas. Introduzi-la na autoclave com vapor de água a 134°C por 3 minutos, NO MÍNIMO (de acordo com a norma cei en 13060).

A — ADVERTÊNCIAS



- A esterilização também deve ser feita aquando do primeiro uso da seringa.
- Uma esterilização inapropriada é perigosa para o paciente e para os operadores.
- Não realizar nenhuma desinfeção por pulverização.
- Não mergulhar em líquidos desinfetantes.
- Não realizar a esterilização química a frio ou a ar quente.
- As pessoas encarregadas devem ser especializadas e treinadas.
- Usar o desinfetante segundo as especificações do produtor indicadas na etiqueta.
- Não utilizar líquidos à base de cloro.
- Em caso de esterilização de mais peças simultaneamente na mesma autoclave, verificar para não superar a carga máxima admitida.

B — PREPARAÇÃO

Eliminar a sujidade superficial usando uma toalha descartável. Realizar a limpeza interna das condutas fazendo passar ar e água através da seringa por cerca de 30 segundos. Retirar a empunhadura de aço premendo a tecla situada na parte terminal do mesmo. Desatarraxar o cone que bloqueia a ponta e retirar a ponta.

C — LIMPEZA MANUAL

Usar uma toalha descartável e com o auxílio de água potável,

remover impuridade ou sujidade eventualmente presente.

D — LIMPEZA AUTOMÁTICA

Não prevista

E — DESINFEÇÃO MANUAL

Realizar a desinfeção apenas com uma toalha descartável e desinfetantes permitidos (segundo as instruções indicadas na etiqueta e na ficha técnica do produto). Desinfetantes recomendados:

- Incidin liquid
- FD 322 Durr
- Mikrozyd AF liquid

F — DESINFEÇÃO AUTOMÁTICA

Não prevista

G — SECAGEM MANUAL

Secar com papel descartável. Secar com ar comprimido seco, limpo e não contaminado quer internamente quer externamente até secar completamente. Não realizar a secagem a ar quente.

H — SECAGEM AUTOMÁTICA

Não prevista

I — MANUTENÇÃO E CONTROLO

Nenhuma manutenção particular é necessária.

L — COLOCAÇÃO EM ENVELOPES

Utilizar envelopes para a esterilização em papel-película termossoldável de tamanhos apropriados.



M - ESTERILIZAÇÃO

A ponta é esterilizável.

Esteriliza-se com autoclave de classe B a vapor segundo EN 13060 ISO 17665-1. Esterilização com vácuo fracionado de 3 estágios 134°C +/- 1°C com pressão de 2.13 bar, 4 minutos de espera. Nunca superar 134°C. A autoclave deve ser validada.

N — CONSERVAÇÃO

Não existem requisitos particulares além da conservação no seu envelope selado e esterilizado. Conservar num ambiente adequado e fora do alcance da luz direta do sol em ambiente enxuto e possivelmente com baixo índice de micróbios.

9 — MANUTENÇÃO

Não é prevista nem é necessária a manutenção específica do aparelho, apenas a normal limpeza e esterilização descritas na secção anterior.

10 — ELIMINAÇÃO E DESMANTELAMENTO

O produto não contém componentes perigosos ou tóxicos-nocivos. É necessária a recolha diferenciada. Respeitar as normativas em vigor em cada país.

11 — INFORMAÇÕES PARA O DENTISTA



O fabricante das unidades dentárias deve entregar ao utilizador final o manual de uso fornecido com a seringa pela Luzzani Dental.

12 — MÓDULO DE SINALIZAÇÃO DE ANOMALIAS

A fim de satisfazer os requisitos de conformidade segundo a Diretiva 93/42 CEE e s.m.i., o produtor criou um procedimento de vigilância após venda relativamente a eventuais problemas causados durante o uso dos nossos produtos.

Esse compromisso inclui a obrigação por parte do utilizador e do fabricante de avisar as autoridade de competência sobre qualquer acidente causado ao paciente ou ao utilizador por mau funcionamento ou deterioração das características e/ou do desempenho, bem como qualquer ausência das instruções para o uso.

Solicitamos que nos avise sobre eventuais anomalias enviando-nos o cupão anexado na última página do manual.

13 — SIMBOLOGIA

SÍMBOLOS:



Não virar



Esterilizar



Frágil



Consultar o manual de uso



Manter enxuto



Advertências gerais



Recolha diferenciada para os equipamentos elétricos e eletrónicos







Fabricante



Número de lote

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 • Mikrozyd 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>

CARTÃO DE SINALIZAÇÃO ANOMALIAS

PRODUTO _____

TIPO _____ LOTE _____

SINALIZADOR _____

SOCIEDADE _____

TIPO DE SINALIZAÇÃO

ANOMALIA

SUGESTÃO

DESCRIÇÃO

NOTAS

DATA _____

ASSINATURA _____

ENVIAR A:

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - ITALY

Tel. +39 02 99010379