

Miniassistant



MANUAL DE INSTALARE ȘI UTILIZARE



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Italia

www.luzzani.it

E-mail: info@luzzani.it

Tel.: +39 029988433
Fax: +39 0299010379

ED. 4 REV. 0



MADE IN ITALY

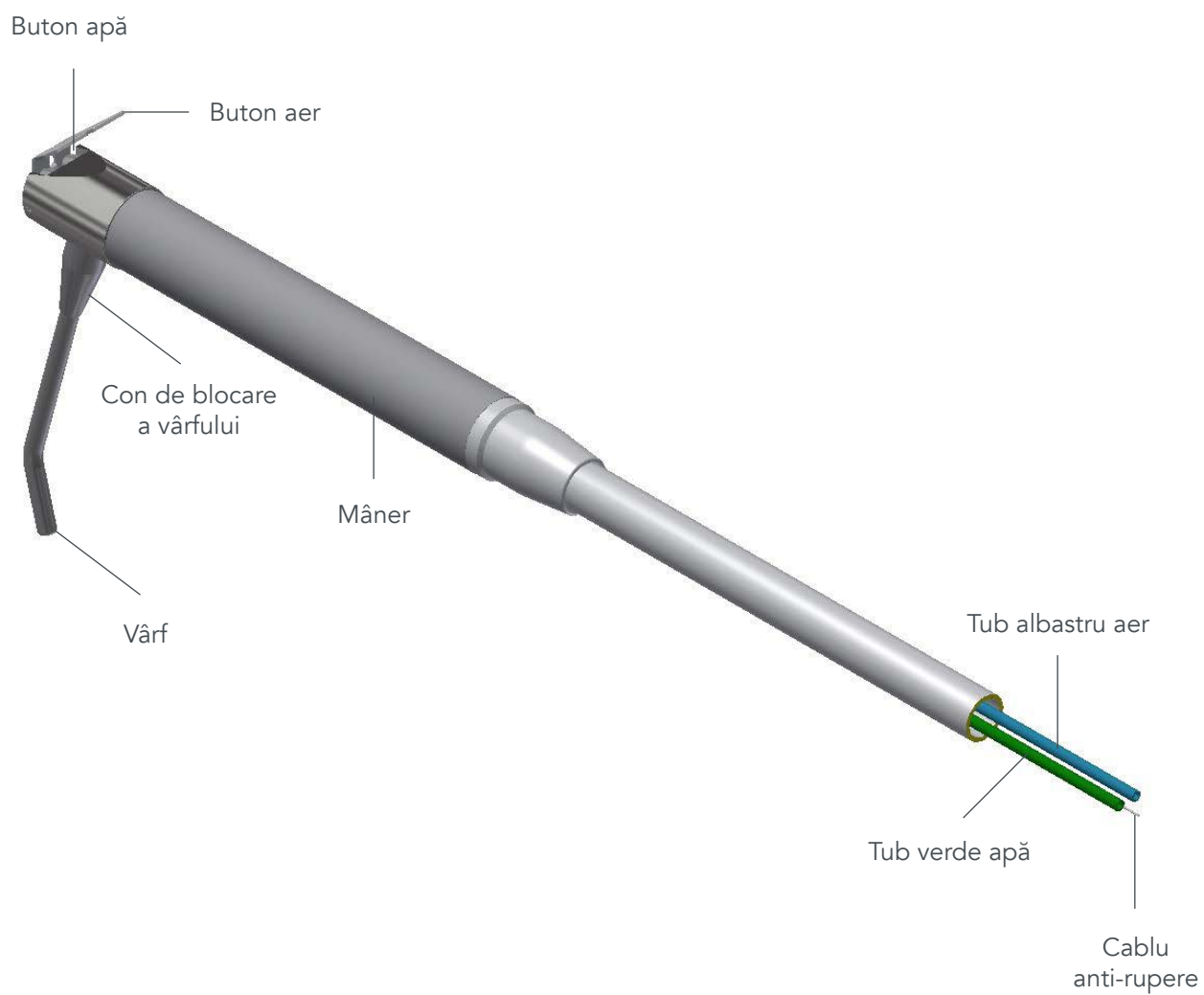


1 3 7 0

CUPRINS

- 0 — LEGENDĂ SERINGĂ
- 1 — AVERTIZĂRI
- 2 — DESCRIEREA PRODUSULUI
 - 2.1 — PREZENTARE GENERALĂ
 - 2.2 — CARACTERISTICI GENERALE
 - 2.3 — CONTROALE
 - 2.4 — MARCAJUL CE
- 3 — DATE DE IDENTIFICARE ȘI GARANȚIE
 - 3.1 — LOT DE PRODUCȚIE
 - 3.2 — GARANȚIE
- 4 — AMBALARE
- 5 — CARACTERISTICI TEHNICE
 - 5.1 — CONDIȚII DE FUNCȚIONARE
 - 5.2 — CONDIȚII DE TRANSPORT ȘI DEPOZITARE
- 6 — INSTALARE ȘI CONECTĂRI
 - 6.1 — CONECTAREA SISTEMULUI HIDRAULIC
 - 6.2 — CONECTAREA SISTEMULUI PNEUMATIC
 - 6.3 — CONECTAREA CABLULUI ANTI-RUPERE
 - 6.4 — NOTE PENTRU CONECTAREA CORECTĂ
- 7 — UTILIZARE NORMALĂ
 - 7.1 — INSUFLARE APĂ RECE
 - 7.2 — INSUFLARE AER RECE
 - 7.3 — INSUFLARE COMBINATĂ APĂ ȘI AER RECE (SPRAY)
 - 7.4 — PRIMA PUNERE ÎN FUNCȚIUNE ȘI UTILIZAREA DUPĂ INTERVALE DE NEUTILIZARE PRELUNGITE
- 8 — CURĂȚARE ȘI STERILIZARE
- 9 — ÎNTREȚINERE
- 10 — ELIMINARE ȘI DEZMEMBRARE
- 11 — INFORMAȚII PENTRU MEDICUL STOMATOLOG
- 12 — FORMULAR DE RAPORTARE A DEFECȚIUNILOR
- 13 — SIMBOLURI

0 — LEGENDĂ SERINGĂ



1 — AVERTIZĂRI

1.1 — Orice manipulare, modificare sau utilizare necorespunzătoare neautorizată, pe lângă anularea cu efect imediat a garanției, eliberează producătorul de orice răspundere cu privire la eventuale daune aduse persoanelor, animalelor sau lucrurilor care pot apărea ca urmare a unei asemenea manipulări.

1.2 — Cablul anti-ruptură trebuie ancorat la unit. Acest cablu are sarcina de a absorbi eventuale solicitări, evitând ca tracțiunile anormale să acționeze asupra cablurilor de conectare electrică sau asupra conductelor de aer și/sau apă.

1.3 — Înainte de utilizare, este indispensabilă conectarea corectă a părții hidro-pneumatice.

1.4 — Pentru îndeplinirea cerințelor de conformitate ale Directivei 93/42/CEE, compania a stabilit o procedură de supraveghere post-vânzare cu privire la eventuale probleme generate de utilizarea produselor noastre. Formularul atașat permite comunicarea către producător a eventualelor defecțiuni sau sugerare unor îmbunătățiri, care vor fi luate în considerare pentru versiunile ulterioare ale produselor.

1.5 — Fiecare seringă este însoțită de un manual de utilizare inclus în punga de plastic și care conține un „Formular de raportare a defecțiunilor”. Fiind vorba de o prevedere legală, este esențial ca acest manual de utilizare să ajungă la utilizator. Prin urmare, instalatorul seringilor este responsabil cu predarea acestui manual de utilizare medicului stomatolog. Directiva 93/42/CEE impune trasabilitatea produsului: prin urmare, solicităm clienților noștri ca, în caz de urgență, să ni se acorde posibilitatea de a identifica clientul final căruia i s-a vândut produsul.

1.6 — Producătorul de unituri și/sau instalatorul trebuie să respecte în totalitate prevederile acestui document.

1.7 — Utilizați seringă Miniassistant numai pentru aplicațiile descrise în instrucțiunile de utilizare.

1.8 — Acest produs trebuie instalat numai de către persoane calificate.

1.9 — Nu este permisă efectuarea niciunei modificări a seringii.

1.10 — Folosiți numai piese de schimb originale ale producătorului sau aprobate de către acesta. În cazul utilizării accesoriilor sau a materialelor de consum care nu aparțin producătorului Luzzani Dental, compania nu poate garanta funcționarea și exploatarea în siguranță a acestora. Nu este recunoscut niciun drept la daune rezultate ca urmare a utilizării necorespunzătoare.

1.11 — Nu efectuați proceduri de întreținere neindicate în manual.

1.12 — Înainte de a utiliza seringă, asigurați-vă că alimentarea cu apă și aer sunt activate.

1.13 — Este necesară respectarea reglementărilor naționale privind calitatea apei și a aerului din unit.

1.14 — Aerul utilizat trebuie să fie uscat, curat și să nu

conțină ulei.

1.15 — Seringă Miniassistant îndeplinește cerințele directivei 93/42/CEE a Consiliului European: Clasa II A.

2 — DESCRIEREA PRODUSULUI

2.1 — PREZENTARE GENERALĂ

Seringă Miniassistant este un dispozitiv medical conceput pentru a insufla apă și aer (singure sau combinate) la temperatura camerei sau a corpului pentru a curăța și/sau a usca cavitatea orală în desfășurarea oricărei activități stomatologice. Aceasta a fost concepută pentru a fi utilizată în cabinetele și clinicile stomatologice și este asamblată în unituri dentare a căror utilizare este dedicată în mod exclusiv medicilor stomatologi. Durata de viață a produsului (în condiții de întreținere corectă) este de 5 ani.

2.2 — CARACTERISTICI GENERALE

- SERINGA MINIASSISTANT este un dispozitiv medical pentru uz stomatologic (clasa II a).
- SERINGA MINIASSISTANT a fost proiectată pe baza celor mai moderne concepte ergonomice, pentru o utilizare ușoară și o curățare și sterilizare imediate. Vârful este ușor de îndepărtat pentru dezinfectarea perfectă și pentru sterilizarea în autoclavă cu vapori de apă la 134°C (a se vedea punctul 8).



Mânerele sunt fabricate din OȚEL INOXIDABIL, care garantează o igienă maximă și lipsa toxicității. Producția se realizează în totalitate în laboratorul nostru, cu un ciclu de lucru testat și îmbunătățit încontinuu prin utilizarea de mașini din ce în ce mai sofisticate în conformitate cu directivele sistemului de calitate: certificatele UNI EN ISO 13485.

2.3 — CONTROALE

Fiecare seringă și componentele sale sunt testate 100%, fiind supuse unui control funcțional și de siguranță complet, documentat corespunzător, pentru a garanta respectarea totală a caracteristicilor tehnice și funcționale ale proiectului.

2.4 — MARCAJUL CE

Fiecare produs este prevăzut cu marcajul CE pe mâner și în interiorul acestuia. (număr lot, simbol autoclavă, sigla Luzzani Dental, nume produs, CE cu număr entitate). Fișa de instrucțiuni atașată produsului prezintă, de asemenea, detaliile companiei, principalele caracteristici ale produsului și instrucțiuni pentru utilizarea și întreținerea sa corespunzătoare.

3 — DATE DE IDENTIFICARE ȘI GARANȚIE

3.1 — LOT DE PRODUCȚIE

Fiecare produs se caracterizează printr-un număr de serie tipărit în interior, serigrafiat pe corpul central al seringii. Acest număr identifică în mod univoc lotul de producție prin intermediul căruia este întotdeauna garantată trasabilitatea produsului și a fiecăreia dintre componentele sale cu respectivele fișe de testare.

3.2 — GARANȚIE

Produsul este garantat de compania noastră timp de 12 luni de la data documentului de livrare. Garanția acoperă eventualele defecte de producție ale instrumentului (materialelor) și se limitează la înlocuirea componentelor defecte care trebuie să aibă loc în cadrul laboratorului nostru. Produsul trebuie trimis la sediul companiei noastre de către client. Valabilitatea garanției este condiționată de restituirea unui produs intact, nemanipulat și complet. Seringa nu are o dată de expirare funcțională, durata sa de viață estimată fiind de 5 ani.

4 — AMBALARE

Produsul este livrat ambalat corespunzător pentru a evita probleme în timpul transportului. Ambalajul este reprezentat de o pungă de plastic ce conține Seringa Miniassistant. Pentru o mai mare siguranță, seringă este introdusă într-o pungă de plastic suplimentară. Punga este utilizată pentru a conține mânerul, robinetul și vârful. Mai multe pungi sunt plasate într-o cutie. Seringa Miniassistant este gata pentru a fi conectată la unit după eliminarea tuturor părților ambalajului.

NOTĂ IMPORTANTĂ:



Fiecare seringă este însoțită de un manual de utilizare inclus în punga de plastic și care conține un „Formular de raportare a defecțiunilor”. Fiind vorba despre o prevedere legală, este esențial ca acest manual de utilizare să ajungă la utilizator. Prin urmare, instalatorului seringilor este responsabil cu predarea acestui manual de utilizare medicului dentist. Directiva

93/42/CEE impune trasabilitatea produsului: prin urmare, clienților noștri li se cere ca, în caz de urgență, să ni se acorde posibilitatea de a identifica clientul final căruia i s-a vândut produsul.

5 — CARACTERISTICI TEHNICE

Presiune de alimentare cu apă	Kpa	250
Presiunea maximă de alimentare cu aer	Kpa	450
Debit de apă	Cc/min	110
Debit de aer	NI/min	10

5.1 — CONDIȚII DE FUNCȚIONARE

Temperatură de mediu	10°C / +45°C
Umiditate relativă a aerului	30% / 85%
Presiune atmosferică	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — CONDIȚII DE TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

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

6 — INSTALARE ȘI CONECTĂRI

6.1 — CONECTAREA SISTEMULUI HIDRAULIC

Tubul verde al seringii trebuie conectat la instalația hidraulică.

NOTĂ

- Apa utilizată trebuie să fie apă potabilă, filtrată (<25 μm) și fără bacterii etc.
- Pentru o funcționare corectă a seringii, presiunea apei nu trebuie să fie inferioară celei indicate.

6.2 — CONECTAREA SISTEMULUI PNEUMATIC

Tubul albastru al seringii trebuie conectat la instalația pneumatică.

⚠ NOTĂ

- Presiunea de funcționare recomandată este de circa 450 Kpa.
- La utilizarea seringii Miniassistant este, de asemenea, necesar să respectați reglementările naționale privind calitatea apei și a aerului.
- Aerul trebuie să fie de calitate medicală, uscat și fără ulei și bacterii; se recomandă utilizarea unui filtru de aer de 5 μm.

6.3 — CONECTAREA CABLULUI ANTI-RUPERE

Cablul anti-rupere trebuie ancorat la unit. Acest cablu are sarcina de a absorbi eventuale solicitări, evitând ca tracțiunile anormale să acționeze asupra cablurilor de conectare electrică sau asupra conductelor de aer și/sau apă. Defecțiunile cauzate de omiterea ancorării cablului anti-rupere nu sunt imputabile producătorului.

6.4 — NOTE PENTRU CONECTAREA CORECTĂ

- ⚠ Înainte de efectuarea testelor funcționale, este esențială conectarea corectă a componentei hidropneumatice.
- Trebuie acordată atenție conectării tuburilor.

7 — UTILIZARE NORMALĂ

7.1 — INSUFLARE DE APĂ RECE

Pentru a insufla apă rece în câmpul de operare, apăsați butonul din stânga al mânerului:



7.2 — INSUFLARE DE AER RECE

Pentru a insufla aer rece în câmpul de operare, apăsați butonul din dreapta al mânerului:



7.3 — INSUFLARE COMBINATĂ DE APĂ ȘI AER RECE (SPRAY)

Pentru a insufla apă și aer rece în mod combinat (spray), este

suficient să apăsați simultan cele două butoane de pe mâner:



AVERTIZARE

Nu folosiți vârful în mod necorespunzător. Îndepărtați vârful după utilizarea sa pe fiecare pacient și sterilizați-l.

IMPORTANT

Aerul și apa trebuie să poată ieși liber prin vârf. Nu sprijiniți vârful pe dinte sau pe un obiect. Nu apăsați vârful pe materialele de amprentă, deoarece acestea l-ar putea bloca

7.4 — PRIMA PUNERE ÎN FUNCȚIUNE ȘI UTILIZAREA DUPĂ INTERVALE DE NEUTILIZARE PRELUNGITE

- ⚠ Înainte de utilizare, sterilizați vârful.
- După perioade prelungite de inactivitate, curățați, tratați și sterilizați vârful.

⚠ ÎNAINTE DE UTILIZAREA SA PE FIECARE PACIENT

1. Asigurați-vă că mânerul a fost sterilizat.
2. Reglați alimentarea cu lichide din unit (potrivit indicațiilor din tabelul de la punctul 5).
3. Apăsând butonul aer, asigurați-vă că există un jet de aer vizibil în mod evident.
4. Verificați debitul apei.
5. Utilizați numai apă filtrată și aer fără ulei și microorganisme.
6. Verificați vârful pentru a identifica eventuale obstacole sau depuneri, curățați-l dacă este necesar.

NOTĂ

- Goliți seringă la începutul fiecărei zile lucrătoare (timp minim 2 minute) și înainte de utilizarea sa pentru fiecare pacient (timp minim 20-30 secunde).
- Instalați, imediat în amonte față de seringă, filtre în măsură să rețină microorganismele din circuitul hidropneumatic.

8 — CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

- ⚠ După fiecare intervenție asupra unui pacient, ESTE NECESAR, pentru asigurarea unei siguranțe maxime, să curățați și să sterilizați vârful seringii. În acest scop, trebuie urmați următorii pași.

Scoateți vârful prin deșurubarea conului de blocare a acestuia

1. deșurubați conul de blocare a vârfului



2. extrageți vârful



Curățați-l cu o cârpă umedă, îndepărtând eventuale pete. Sterilizați-l în autoclavă cu vapori de apă la 134°C timp de MINIMUM 3 minute (în conformitate cu standardul CEI EN 13060).

A — AVERTIZĂRI



- Sterilizarea trebuie efectuată și atunci când seringă este folosită pentru prima dată.
- Sterilizarea necorespunzătoare este periculoasă pentru pacient și pentru operatori.
- Nu dezinfectați niciodată prin pulverizare.
- Nu scufundați în lichide dezinfectante.
- Nu sterilizați chimic cu aer rece sau cu aer cald.
- Personalul care utilizează seringă trebuie să fie specializat și instruit corespunzător.
- Folosiți dezinfectantul conform indicațiilor de pe eticheta producătorului.
- Nu utilizați lichide pe bază de clor.
- În cazul sterilizării mai multor componente în același timp în aceeași autoclavă, asigurați-vă că nu se depășește sarcina maximă admisă.

B — PREGĂTIRE

Îndepărtați murdăria de pe suprafața externă utilizând un prosop de hârtie de unică folosință. Efectuați o curățare internă a conductelor determinând ieșirea aerului și a apei din seringă timp de aproximativ 30 de secunde. Extrageți mânerul din oțel inoxidabil apăsând butonul de pe capătul mânerului. Deșurubați conul de blocare a vârfului și scoateți vârful.

C — CURĂȚAREA MANUALĂ

Folosiți un prosop de hârtie de unică folosință și îndepărtați eventualele impurități sau murdărie cu apă potabilă.

D — CURĂȚAREA AUTOMATĂ 

Neprevăzută

E — DEZINFECȚIE MANUALĂ

Dezinfectați numai cu o cârpă de unică folosință și utilizând dezinfectanți autorizați (conform instrucțiunilor de pe eticheta produsului și din fișa tehnică). Dezinfectanți recomandați:

- Incidin liquid
- FD 322 Durr
- Mikrozyd AF liquid

F — DEZINFECȚIE AUTOMATĂ 

Neprevăzută

G — USCARE MANUALĂ

Uscați cu hârtie de unică folosință. Uscați cu aer comprimat uscat, curat și necontaminat, atât în interior cât și în exterior, până la uscarea completă. Nu uscați cu aer cald.

H — USCARE AUTOMATĂ

Neprevăzută

I — ÎNTREȚINERE ȘI CONTROL

Nu este necesară nicio întreținere specială.

L — AMBALARE

Utilizați pungi pentru sterilizare din folii de hârtie sigilabile termic, de dimensiuni corespunzătoare.



M - STERILIZARE 

Vârful poate fi sterilizat.

Se sterilizează cu autoclavă de clasă B cu abur conform EN 13060 ISO 17665-1. Sterilizare cu vacuum fracționat în 3 etape 134°C +/- 1°C cu presiune de 2,13 bari, timp de așteptare de 4 minute. Nu depășiți niciodată temperatura de 134°C. Autoclava trebuie validată.

N — CONSERVARE

Nu există alte cerințe speciale, în afară de depozitarea într-o pungă sigilată și sterilizată. Depozitați într-un mediu adecvat și nu sub lumina directă a soarelui, într-un mediu uscat și, pe cât posibil, cu încărcătură microbiană scăzută.

9 — ÎNTREȚINERE

Nu este prevăzută sau necesară o întreținere specifică a instrumentului, cu excepția curățării și sterilizării normale descrise la punctul anterior.

10 — ELIMINARE ȘI DEZMEMBRARE

Produsul nu conține componente periculoase sau toxice. Este necesară efectuarea colectării selective. Respectați reglementările în vigoare în fiecare țară.

11 — INFORMAȚII PENTRU MEDICUL STOMATOLOG



Producătorul de unituri stomatologice trebuie să furnizeze utilizatorului final manualul de utilizare livrat cu seringă de către Luzzani Dental.

12 — FORMULAR DE RAPORTARE A DEFECȚIUNILOR

Pentru a îndeplini cerințele de conformitate cu Directiva 93/42 CEE și cu modificările și completările succesive, producătorul a stabilit o procedură de supraveghere post-vânzare cu privire la eventualele problemele generate de utilizarea produselor sale.

Acest angajament include obligația utilizatorului și a producătorului de a informa autoritățile competente cu privire la orice accident cauzat pacientului sau utilizatorului ca urmare a funcționării incorecte sau a deteriorării caracteristicilor și/sau a performanțelor produsului, precum și din cauza lipsei instrucțiunilor de utilizare.

Vă rugăm să ne comunicați eventualele anomalii prin trimiterea cuponului atașat pe ultima pagină a manualului.

13 — SIMBOLURI

SIMBOLURI:



Nu răsturnați



Fragil



Mențineți uscat



Avertizări generale



Colectare separată pentru echipamente electrice și electronice



Producător



Număr lot







Sterilizare



Consultați manualul de utilizare

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>

FIȘĂ DE RAPORTARE A DEFECȚIUNILOROR

PRODUS _____

TIP _____ LOT _____

RAPORTOR _____

COMPANIE _____

TIP DE RAPORTARE

ANOMALIE

SUGESTIE

DESCRIERE

NOTĂ

DATA _____

SEMĂTURĂ _____

EXPEDIAȚI CĂTRE:

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - ITALY

Tel. +39 02 99010379