

Minimate



MANUAL DE INSTALACIÓN Y USO



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. 3 REV. 0



MADE IN ITALY



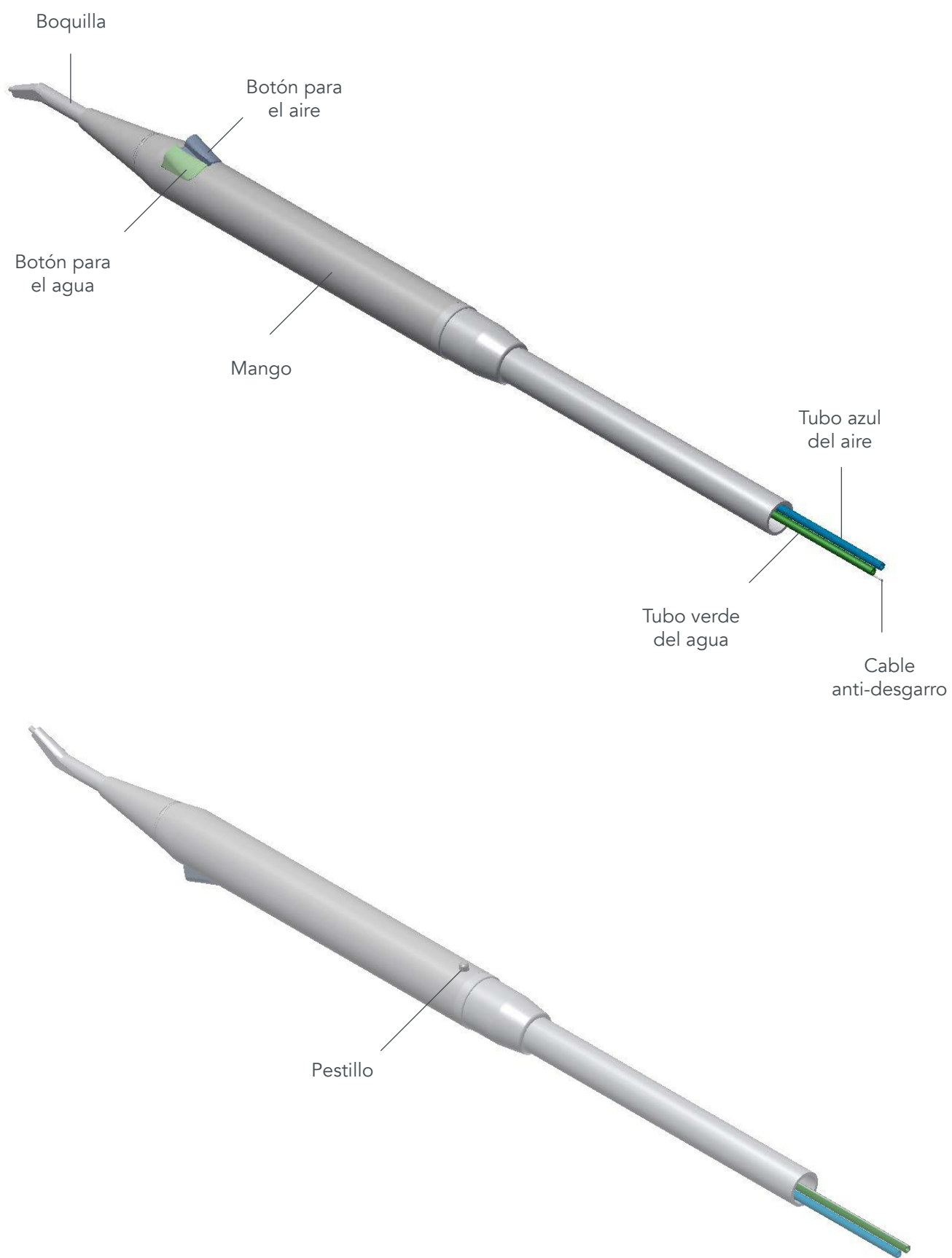
1 3 7 0

ÍNDICE

- 0 — PARTES DE LA JERINGA
- 1 — ADVERTENCIAS
- 2 — DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
 - 2.1 — INTRODUCCIÓN
 - 2.2 — CARACTERÍSTICAS GENERALES
 - 2.3 — FORMAS
 - 2.4 — CONTROLES
 - 2.5 — MARCADO CE
- 3 — DATOS DE IDENTIFICACIÓN Y GARANTÍA
 - 3.1 — LOTE DE FABRICACIÓN
 - 3.2 — GARANTÍA
- 4 — EMBALAJE
- 5 — ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
 - 5.1 — CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO
 - 5.2 — CONDICIONES DE TRANSPORTE
Y ALMACENAJE
- 6 — INSTALACIÓN Y CONEXIONES
 - 6.1 — CONEXIÓN DEL EQUIPO HIDRÁULICO
 - 6.2 — CONEXIÓN DEL EQUIPO NEUMÁTICO
 - 6.3 — CONEXIÓN DEL CABLE
ANTI-DESGARRO
 - 6.4 — NOTAS PARA LA CORRECTA
CONEXIÓN
- 7 — USO PREVISTO
 - 7.1 — INYECCIÓN DE AGUA FRÍA
 - 7.2 — INYECCIÓN DE AIRE FRÍO
 - 7.3 — INYECCIÓN COMBINADA DE AGUA Y
AIRE FRÍOS (SPRAY)
 - 7.4 — PRIMERA PUESTA EN FUNCIÓN Y USO
DESPUÉS DE INTERVALOS
PROLONGADOS DE INACTIVIDAD
- 8 — LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN
- 9 — MANTENIMIENTO
- 10 — ELIMINACIÓN Y DESGUACE
- 11 — INFORMACIÓN PARA EL DENTISTA
- 12 — FORMULARIO DE SEÑALIZACIÓN
DE ANOMALÍAS

13 — SÍMBOLOS

0 — PARTES DE LA JERINGA



1 — ADVERTENCIAS

1.1 — Cualquier manipulación o modificación no autorizada o uso impropio, además de invalidar inmediatamente la garantía, exime a nuestra empresa de cualquier responsabilidad por daños a personas, animales o cosas que puedan ocurrir como consecuencia de dichas acciones.

1.2 — El cable anti-desgarro debe fijarse a la unidad dental. Este cable tiene la función de absorber posibles esfuerzos evitando que tracciones anómalas actúen sobre los cables de conexión eléctrica o las tuberías de aire y/o agua.

1.3 — Antes de usar la jeringa, conecte correctamente la parte hidroneumática.

1.4 — Para cumplir con los requisitos de conformidad de la Directiva 93/42/CEE, la empresa pone a disposición un procedimiento de vigilancia posventa para cualquier problema generado por el uso de sus productos. El formulario adjunto permite comunicar a la empresa cualquier anomalía o sugerir mejoras que se tomarán en consideración para los modelos posteriores del producto.

1.5 — Todas las jeringas se suministran con un manual de uso, incluido en el embalaje, que contiene un "Formulario de señalización de anomalías". Tratándose de una disposición de ley, este manual de uso debe obligatoriamente entregarse al usuario. Por tanto, es responsabilidad del instalador de las jeringas entregar este manual al dentista. La Directiva 93/42/CEE impone la trazabilidad del producto: por tanto, se les exige a nuestros clientes que permitan a la empresa identificar fácilmente al cliente final, a quien se le ha vendido el producto, en caso de emergencia.

1.6 — El fabricante de la unidad dental y/o el instalador deben cumplir con todas las disposiciones de este documento.

1.7 — Utilice la jeringa Minimate solo para las aplicaciones que se describen en el manual de uso.

1.8 — Solo personal especializado debe instalar este producto.

1.9 — No se puede realizar ninguna modificación a la jeringa.

1.10 — Utilice únicamente piezas originales del fabricante o aprobadas por el mismo. En caso de uso de accesorios o consumibles que no sean de Luzzani Dental, la empresa no puede garantizar un servicio y funcionamiento seguros. El usuario tampoco puede reclamar sus derechos por daños derivados de un uso impropio.

1.11 — Los adaptadores para boquillas desechables no son componentes de la jeringa Minimate y, por tanto, pueden comprometer su correcto funcionamiento.

1.12 — No realice procedimientos de mantenimiento que no se indiquen en el manual.

1.13 — Antes de usar la jeringa, asegúrese de que el suministro de agua y aire esté activado.

1.14 — Observe las normativas nacionales en materia de

calidad del agua y aire de la unidad dental.

1.15 — El aire utilizado debe estar seco, limpio y libre de aceite.

1.16 — La jeringa Minimate cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo: Clase II A.

2 — DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 — INTRODUCCIÓN

La jeringa Minimate es un dispositivo médico diseñado para inyectar agua y aire (de forma independiente o combinada) a temperatura de ambiente para limpiar y/o secar la cavidad bucal durante cualquier actividad dental. Se ha diseñado para utilizarse en consultorios odontológicos y clínicas dentales y se monta en unidades dentales, cuyo uso es exclusivo de los médicos dentales. La vida útil del producto (en condiciones de correcto mantenimiento) es de 5 años.

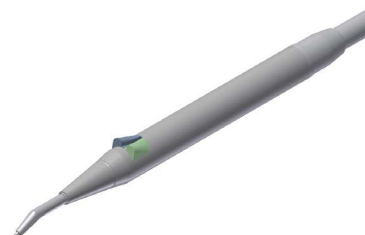
2.2 — CARACTERÍSTICAS GENERALES

- La SIRINGA MINIMATE è un dispositivo medico ad uso odontoiatrico (classe II a).
- La JERINGA MINIMATE se ha diseñado con los conceptos ergonómicos más modernos para facilitar su uso y acelerar su limpieza y esterilización. Tanto la boquilla como el mango son fácilmente desmontables para una perfecta desinfección y esterilización en autoclave con vapor de agua a 134°C (véase el punto 8). Por tanto, se encuentran disponibles varios mangos de diferentes formas: se puede elegir la forma que se prefiere según las necesidades (acodada o recta).

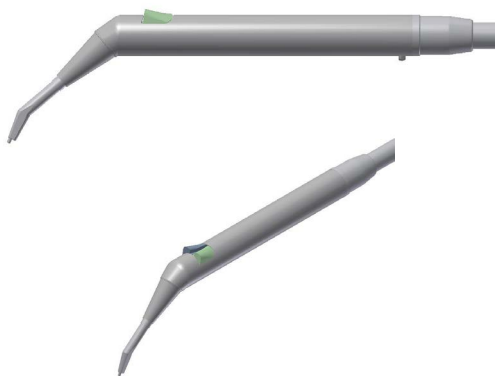
2.3 — FORMAS

La forma del mango puede ser:

RECTA



ACODADA



De esta manera, el dentista puede elegir la herramienta que mejor se adapta ergonómicamente a sus necesidades. Los mangos son de acero inoxidable que garantiza la máxima higiene y atoxicidad. La producción se realiza completamente en nuestro taller, con un ciclo de trabajo probado y mejorado constantemente mediante el uso de máquinas cada vez más sofisticadas de acuerdo con las directivas del sistema de gestión de la calidad. Certificación UNI EN ISO 13485.

2.4 — CONTROLES

Cada jeringa y sus componentes se prueban al 100% y se someten a una verificación funcional y de seguridad completa, debidamente documentada, para garantizar el total respeto de las características técnicas y funcionales del proyecto.

2.5 — MARCADO CE

Cada producto lleva el marcado CE en el mango y en su interior (número de lote, símbolo de autoclave, logo de Luzzani Dental, nombre del producto, marcado CE con número de entidad). El folleto de instrucciones que se adjunta al producto contiene también los datos de la empresa, las características principales del producto y las instrucciones para un correcto uso y mantenimiento.

3 — DATOS DE IDENTIFICACIÓN Y GARANTÍA

3.1 — LOTE DE FABRICACIÓN

Cada producto se caracteriza por un número de lote serigrafiado en el interior del cuerpo central de la jeringa. Este número identifica de forma única el lote de producción: de esta manera, es posible identificar el producto y cada uno de sus componentes con las correspondientes fichas de verificación.

3.2 — GARANTÍA

El producto está garantizado por nuestra empresa durante 12 meses a partir de la fecha del documento de entrega. La garantía cubre los posibles defectos de construcción del dispositivo (materiales) y se limita al reemplazo de las piezas defectuosas que se realizará en nuestro taller. El envío del producto a nuestro domicilio está a cargo del cliente. Para que la garantía sea válida, el producto debe devolverse

intacto, no adulterado y completo. La jeringa no está sujeta a una caducidad funcional; la vida útil prevista es de 5 años.

4 — EMBALAJE

El producto se envía debidamente embalado para evitar problemas durante el transporte. El embalaje consiste en una bolsa de plástico que contiene la jeringa Minimate. Una funda de protección del mango y un tubo de protección de la boquilla protegen la jeringa durante el transporte. Las bolsas, a su vez, se colocan en una caja. La jeringa Minimate se suministra lista para conectarse a la unidad dental una vez que se hayan eliminado todas las partes del embalaje. Para un correcto uso de la jeringa, debe retirarse también el tubo de protección de la boquilla.

NOTA IMPORTANTE:



Todas las jeringas se suministran con un manual de uso, incluido en el embalaje, que contiene un "Formulario de señalización de anomalías". Tratándose de una disposición de ley, este manual de uso debe obligatoriamente entregarse al usuario. Por tanto, es responsabilidad del instalador de las jeringas entregar este manual al dentista. La Directiva 93/42/CEE impone la trazabilidad del producto: por tanto, se les exige a nuestros clientes que permitan a la empresa identificar fácilmente al cliente final, a quien se le ha vendido el producto.

5 — ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Presión de alimentación del agua	Kpa	250
Presión máx. De alimentación del aire	Kpa	450
Caudal de agua	Cc/min	110
Caudal de aire	NI/min	10

5.1 — CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Temperatura de ambiente	10°C / +45°C
Humedad relativa del aire	30% / 85%
Presión atmosférica	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Temperatura	-20°C / +60°C
Humedad relativa	30% / 85%
Presión atmosférica	50 Kpa - 106 Kpa

6 — INSTALACIÓN Y CONEXIONES

6.1 — CONEXIÓN DEL EQUIPO HIDRÁULICO

El tubo verde de la jeringa debe conectarse con el equipo hidráulico.

 **NOTA**

- El agua utilizada debe ser agua potable, filtrada (<25 µm) y libre de bacterias, etc.
- Para que la jeringa funcione correctamente, la presión del agua no debe ser inferior a la indicada.

6.2 — CONEXIÓN DEL EQUIPO NEUMÁTICO

El tubo azul de la jeringa debe conectarse con el equipo neumático.


 **NOTA**

- La presión de trabajo aconsejada es de unos 450 Kpa.
- Al utilizar la jeringa Minimate, también es necesario cumplir con las normativas nacionales en materia de calidad del agua y aire.
- El aire debe ser de grado médico, seco y libre de aceite y bacterias. Filtro de aire recomendado de 5 µm.

6.3 — CONEXIÓN DEL CABLE ANTI-DESGARRO

El cable anti-desgarro deje fijarse a la unidad dental. Este cable tiene la función de absorber posibles esfuerzos evitando que tracciones anómalas actúen sobre los cables de conexión eléctrica o sobre las tuberías de aire y/o agua. El fabricante no es responsable de los fallos causados por la falta de fijación del cable anti-desgarro.

6.4 — NOTAS PARA LA CORRECTA CONEXIÓN

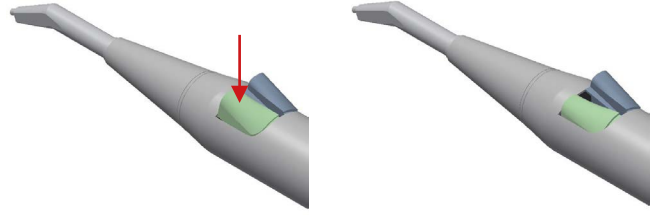
-  Antes de realizar las pruebas de funcionamiento, es indispensable conectar correctamente la parte hidroneumática.
- Preste atención al conectar los tubos.

7 — USO PREVISTO

7.1 — INYECCIÓN DE AGUA FRÍA

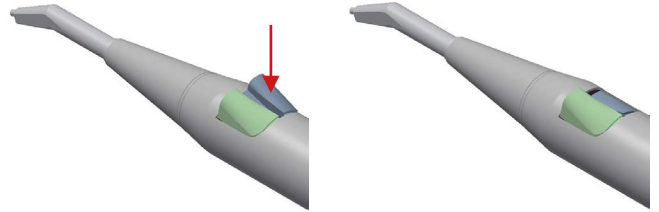
Para inyectar agua fría en el campo operatorio, presione el

botón izquierdo del mango:



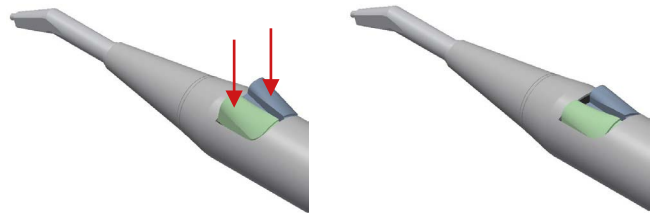
7.2 — INYECCIÓN DE AIRE FRÍO

Para inyectar aire frío en el campo operatorio, presione el botón derecho del mango:



7.3 — INYECCIÓN COMBINADA DE AGUA Y AIRE FRÍOS (SPRAY)

Para inyectar agua y aire fríos de forma combinada (spray), presione los dos botones en el mango simultáneamente:




ADVERTENCIA

No use la boquilla de forma impropia. Remueva la boquilla después de haberla utilizado con cada paciente y esterilícela.

IMPORTANTE

El aire y el agua deben poder salir libremente de la boquilla. No apoye la boquilla sobre el diente o sobre un objeto. No presione la boquilla contra los materiales de impresión ya que pueden obstruirla.

7.4 - PRIMERA PUESTA EN FUNCIÓN Y USO DESPUÉS DE INTERVALOS PROLONGADOS DE INACTIVIDAD

-  Antes del uso, esterilice el mango y los accesorios.
- Después de períodos prolongados de inactividad, limpie, trate y esterilice el mango.

 ANTES DEL USO CON CADA PACIENTE

1. Asegúrese de que se haya esterilizado el mango.
2. Regule el suministro de los fluidos desde la unidad dental (como indica la tabla en el punto 5).
3. Al presionar el botón del aire, asegúrese de que salga


un chorro de aire claramente notable.

4. Compruebe el caudal de agua.
5. Use solo agua filtrada y aire libre de aceite y microorganismos.
6. Revise la boquilla para localizar eventuales obstrucciones o depósitos. Si fuera necesario, límpiela.

NOTA

- Haga fluir agua y aire de la jeringa al comienzo de cada día laboral (tiempo mínimo 2 minutos) y antes de cada paciente (tiempo mínimo 20-30 seg.)
- Instale, inmediatamente río arriba de la jeringa, filtros capaces de retener microorganismos del circuito hidroneumático.

8 — LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

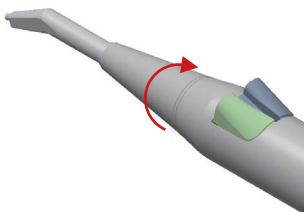
 Después de cada operación en un paciente, DEBE limpiar y esterilizar el mango y la boquilla de la jeringa para garantizar la máxima seguridad.

Símbolo de esterilización en el mango: 

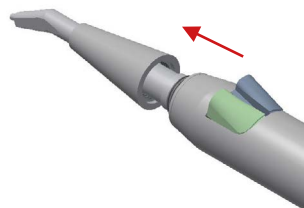
Para ello, se deben realizar los siguientes pasos.

Retire la boquilla desenroscando el cono de bloqueo

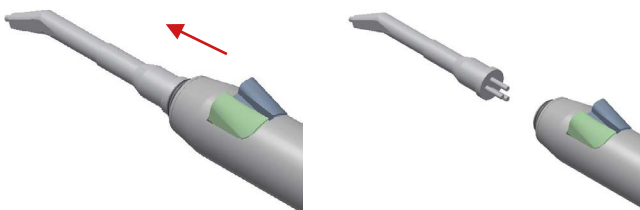
1. desenrosque el cono de bloqueo de la boquilla



2. extraiga el cono de bloqueo de la boquilla

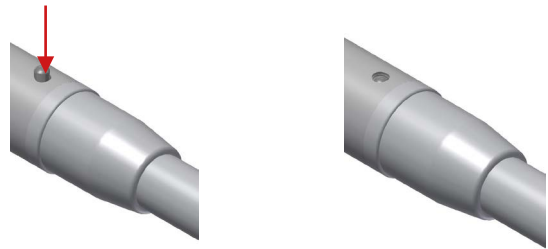


3. extraiga la boquilla



o todo el mango presionando el botón ubicado en la parte inferior del mismo y tirando hacia arriba.

1. presione el pestillo para liberar el mango




2. extraiga el mango



Límpielos con un paño húmedo quitando eventuales manchas. Colóquelos en autoclave con vapor de agua a 134 ° C durante MÍNIMO 3 minutos (de acuerdo con la norma CEI EN 13060).

A — ADVERTENCIAS

-  La esterilización también debe realizarse cuando se utiliza la jeringa por primera vez.
- La esterilización inadecuada es peligrosa para el paciente y los operadores.
- No realice ninguna desinfección por pulverización.
- No sumerja las piezas en líquidos desinfectantes.
- No realice esterilización química en frío o con aire caliente.
- El personal encargado debe ser especializado y capacitado.
- Use el desinfectante de acuerdo con las especificaciones del fabricante indicadas en la etiqueta.
- No utilice líquidos a base de cloro.
- En caso de la esterilización de varias piezas al mismo tiempo en el mismo autoclave, compruebe que no se exceda la carga máxima permitida.

B — PREPARACIÓN

Elimine la suciedad de la superficie utilizando un paño de papel desechable. Realice una limpieza interior de las tuberías haciendo fluir aire y agua por la jeringa durante unos 30 segundos. Retire el mango de acero inoxidable presionando el botón ubicado en el extremo del mismo mango. Desenrosque el cono de bloqueo de la boquilla y retire la boquilla.

C — LIMPIEZA MANUAL

Use un paño de papel desechable y elimine cualquier impureza o suciedad que pueda haber con el agua potable.

D — LIMPIEZA AUTOMÁTICA

No prevista

E — DESINFECCIÓN MANUAL

Realice la desinfección solo con un paño desechable y desinfectantes permisibles (siga las instrucciones indicadas en la etiqueta y ficha técnica del producto). Desinfectantes recomendados:

- Incidin liquid
- FD 322 Durr
- Mikrozid AF liquid

F — DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA

No prevista

G — SECADO MANUAL

Seque con papel desechable. Seque con aire comprimido seco, limpio y no contaminado, tanto interior como externamente, hasta el completo secado. No seque con aire caliente.

H — SECADO AUTOMÁTICO

No previsto

I — MANTENIMIENTO Y CONTROL

No requiere ningún mantenimiento especial. La vida útil del mango no tiene un límite objetivo: compruebe a vista la presencia de eventuales daños y signos de desgaste y, si fuera necesario, sustituya la pieza.

L — ENVASE

Use bolsas para esterilización de tipo mixto (papel-film) termoselladas de tamaño apropiado.

M — ESTERILIZACIÓN

El mango y la boquilla pueden esterilizarse.

Se esteriliza con un autoclave de vapor de clase B de acuerdo con la norma EN 13060 ISO 17665-1. Esterilización con sistema de vacío fraccionado en 3 etapas a 134 ° C +/- 1° C, 2,13 bar de presión y 4 minutos de tiempo de espera. No supere nunca los 134°C. El autoclave debe validarse.

N — ALMACENAJE

Las piezas no requieren requisitos especiales de almacenaje: deben solo guardarse en su bolsa sellada y esterilizada. Guarde las bolsas en un entorno adecuado y no bajo la luz directa del sol, en un ambiente seco y posiblemente con una carga microbiana baja.


9 — MANTENIMIENTO

No se requiere ni es necesario realizar un mantenimiento específico del aparato, a excepción de la limpieza y esterilización normales descritas en el punto anterior.

10 — ELIMINACIÓN Y DESGUACE

El producto no contiene componentes peligrosos ni tóxicos nocivos. Se requiere la recogida separada. Observe las normativas vigentes en cada País.

11 — INFORMACIÓN PARA EL DENTISTA

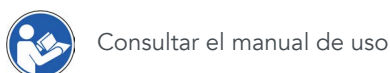
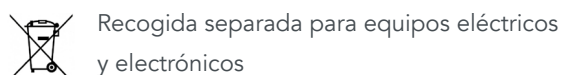
 El fabricante de unidades dentales debe entregar al usuario final el manual de uso suministrado junto con la jeringa por Luzzani Dental.

12 — FORMULARIOS DE SEÑALIZACIÓN DE ANOMALÍAS





Para cumplir con los requisitos de conformidad con la Directiva 93/42/CEE y sucesivas modificaciones e integraciones, el fabricante ha establecido un procedimiento de vigilancia posventa para cualquier problema generado por el uso de nuestros productos. Este compromiso incluye la obligación por parte del usuario y del fabricante de informar a las autoridades competentes sobre cualquier accidente causado al paciente o usuario por una anomalía o deterioro de las características y / o prestaciones, así como cualquier falta de instrucciones de uso. Le rogamos que nos notifique cualquier anomalía enviándonos el cupón adjunto en la última página del manual.

13 — SÍMBOLOS

SÍMBOLOS:



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>

FORMULARIO DE SEÑALIZACIÓN DE ANOMALÍAS

PRODUCTO _____

TIPO _____ LOTE _____

NOMBRE DE QUIEN ENVÍA LA SEÑALIZACIÓN _____

EMPRESA _____

TIPO DE SEÑALIZACIÓN

ANOMALÍA

SUGERENCIA

DESCRIPCIÓN

NOTAS

FECHA _____

FIRMA _____

ENVIAR A:

LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino 3 - Senago (MI) - ITALIA

Tel. +39 02 99010379