

Minimate



MANUALE D'INSTALLAZIONE 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. 3 REV. 0



MADE IN ITALY

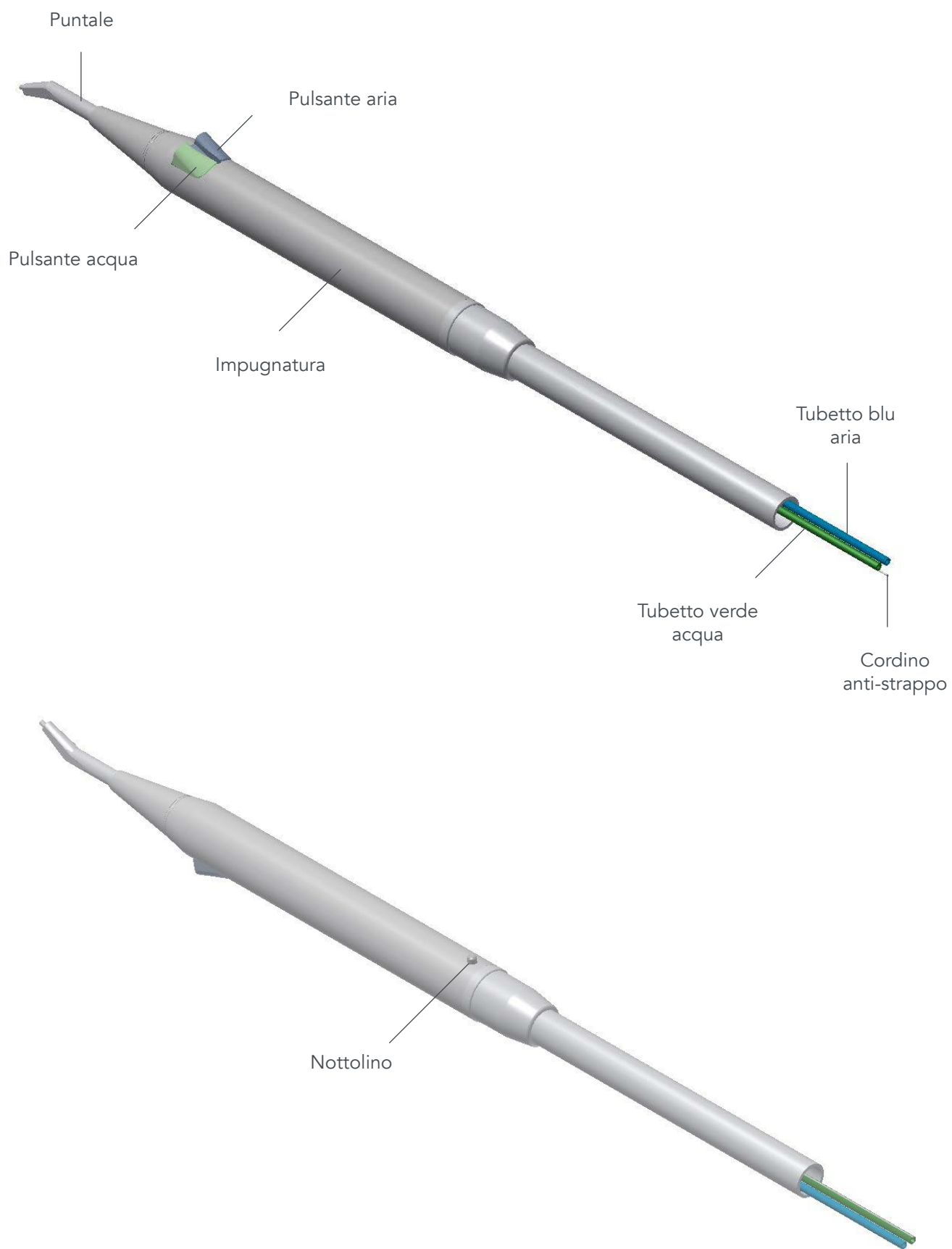


1 3 7 0

INDICE

- 0 — LEGENDA SIRINGA
- 1 — AVVERTENZE
- 2 — DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
 - 2.1 — GENERALITÀ
 - 2.2 — CARATTERISTICHE GENERALI
 - 2.3 — FORME
 - 2.4 — CONTROLLI
 - 2.5 — MARCATURA CE
- 3 — DATI IDENTIFICATIVI E GARANZIA
 - 3.1 — LOTTO DI COSTRUZIONE
 - 3.2 — GARANZIA
- 4 — IMBALLO
- 5 — CARATTERISTICHE TECNICHE
 - 5.1 — CONDIZIONI FUNZIONAMENTO
 - 5.2 — CONDIZIONI DI TRASPORTO E
MAGAZZINAGGIO
- 6 — INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTI
 - 6.1 — COLLEGAMENTO IMPIANTO
IDRAULICO
 - 6.2 — COLLEGAMENTO IMPIANTO
PNEUMATICO
 - 6.3 — COLLEGAMENTO CORDINO
ANTISFORZO
 - 6.4 — NOTE PER IL CORRETTO
COLLEGAMENTO
- 7 — USO NORMALE
 - 7.1 — INSUFFLAZIONE DI ACQUA FREDDA
 - 7.2 — INSUFFLAZIONE DI ARIA FREDDA
 - 7.3 — INSUFFLAZIONE COMBINATA DI
ACQUA ED ARIA FREDDA (SPRAY)
 - 7.4 — PRIMA MESSA IN SERVIZIO E USO
DOPO INTERVALLI DI INUTILIZZO
PROLUNGATI
- 8 — PULIZIA E STERILIZZAZIONE
- 9 — MANUTENZIONE
- 10 — SMALTIMENTO E ROTTAMAZIONE
- 11 — INFORMAZIONI PER IL DENTISTA
- 12 — MODULO SEGNALAZIONE ANOMALIE
- 13 — SIMBOLOGIA

0 — LEGENDA SIRINGA



1 — AVVERTENZE

1.1 — Qualsiasi manipolazione o modifica od uso improprio non autorizzata, oltre a far decadere immediatamente la garanzia, solleva la nostra società da ogni responsabilità per danni a persone, animali o cose che potrebbero verificarsi in conseguenza di tali manomissioni.

1.2 — Il cordino antistrappo deve essere ancorato al riunito. Questo filo ha il compito di assorbire eventuali sforzi, evitando che trazioni anomale agiscano sui fili di collegamento elettrico o sui tubi dell'aria e/o dell'acqua.

1.3 — Prima dell'utilizzo, è indispensabile collegare correttamente la parte idro-pneumatica.

1.4 — Per il soddisfacimento dei requisiti di conformità alla Direttiva 93/42/CEE, l'azienda ha istituito una procedura di sorveglianza post-vendita su eventuali problemi generati dall'utilizzo dei nostri prodotti. Il modulo allegato permette di segnalare alla nostra società eventuali anomalie o suggerire miglioramenti, che saranno tenuti in considerazione per le successive versioni del prodotto.

1.5 — Ogni siringa è accompagnata da un manuale d'uso, posto nel sacchetto, che comprende un "Modulo Segnalazioni Anomalie". Trattandosi di una disposizione di Legge, è indispensabile che questo manuale d'uso arrivi all'utilizzatore. È quindi responsabilità dell'installatore delle siringhe consegnare detto manuale d'uso al dentista. La Direttiva 93/42/CEE impone la rintracciabilità del prodotto: viene quindi richiesto ai nostri clienti che, in caso di emergenza, ci sia data la possibilità di individuare il cliente finale al quale sia stato venduto il prodotto.

1.6 — Il costruttore di riuniti e/o l'installatore è tenuto all'ottemperanza di tutte le prescrizioni del presente documento.

1.7 — Utilizzare la siringa Minimate solo per le applicazioni descritte nelle istruzioni d'uso.

1.8 — Questo prodotto deve essere installato solo da persone qualificate.

1.9 — Non è consentito apportare alcuna modifica alla siringa.

1.10 — Utilizzare solo parti originali del costruttore o approvate dal costruttore. In caso di utilizzo di accessori o di materiali di consumo non Luzzani Dental, la ditta non può garantire un sicuro esercizio e funzionamento. Non sussiste alcun diritto su danni derivati da uso improprio.

1.11 — Gli adattatori per punte monouso non sono componenti della Siringa Minimate e ne possono compromettere il corretto funzionamento.

1.12 — Non eseguire procedure di manutenzione se non indicate nel manuale.

1.13 — Prima di utilizzare la siringa, assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua e dell'aria siano attivati.

1.14 — È necessario attenersi alle normative nazionali riguardanti la qualità dell'acqua e dell'aria del riunito.

1.15 — L'aria utilizzata deve essere asciutta, pulita e priva di olio.

1.16 — La siringa Minimate soddisfa i requisiti della direttiva 93/42/CEE del Consiglio Europeo: Classe II A

2 — DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 — GENERALITA'

La Siringa Minimate è un dispositivo medico destinato ad insufflare acqua e aria (da sole o combinate) a temperatura ambiente per pulire e/o asciugare la cavità orale in qualsiasi attività odontoiatrica. È stata progettata per poter essere utilizzata in studi dentistici e cliniche odontoiatriche e viene assemblata nei riuniti dentali, il cui uso è esclusivo di medici odontoiatrici. Il tempo di vita del prodotto (nelle condizioni di corretta manutenzione) è di 5 anni.

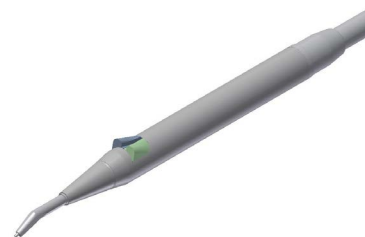
2.2 — CARATTERISTICHE GENERALI

- La SIRINGA MINIMATE è un dispositivo medico ad uso odontoiatrico (classe II a).
- La SIRINGA MINIMATE è stata progettata con i più moderni concetti ergonomici per un facile uso ed una immediata pulizia e sterilizzazione. Sia il puntale che l'impugnatura sono facilmente estraibili per una perfetta disinfezione e sterilizzazione in autoclave a vapore acqueo a 134°C (vedi punto 8). Sono disponibili pertanto più impugnature di forma diversa: si può scegliere la forma che si preferisce in base alla necessità: a gomito o a stilo.

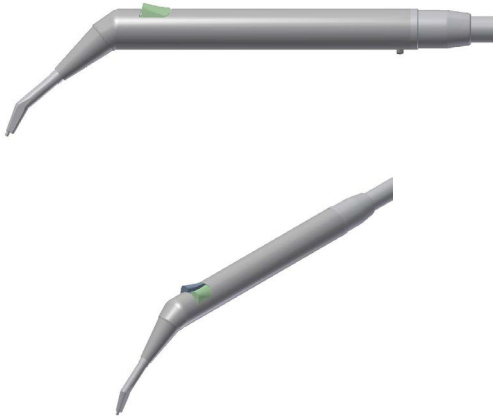
2.3 — FORME

La forma dell'impugnatura può essere:

STILO



GOMITO



Questa differenza permette al dentista di scegliere lo strumento ergonomicamente più adatto alle sue esigenze. Le impugnature sono in acciaio INOX che garantisce la massima igiene ed atossicità. La produzione viene fatta completamente nella nostra officina, con un ciclo di lavoro collaudato e perennemente migliorato dall'utilizzo di macchine sempre più sofisticate seguendo le direttive del sistema di qualità: certificati UNI EN ISO 13485.

2.4 — CONTROLLI

Ogni siringa ed i suoi componenti vengono collaudati al 100% subendo un completo controllo funzionale e di sicurezza, opportunamente documentato, per garantire il totale rispetto delle caratteristiche tecnico-funzionali del progetto.

2.5 — MARCATURA CE

Ogni prodotto è marcato CE nell'impugnatura e nel suo interno. (numero di lotto, simbolo di autoclave, logo Luzzani Dental, nome prodotto, CE con numero ente). Il foglio di istruzioni allegato al prodotto riporta anche gli estremi della nostra società, le caratteristiche principali del prodotto e le istruzioni per il corretto uso e manutenzione.

3 — DATI IDENTIFICATIVI E GARANZIA

3.1 — LOTTO DI COSTRUZIONE

Ogni prodotto è caratterizzato da un numero di lotto riportato all'interno, serigrafato sul corpo centrale della siringa. Tale numero identifica univocamente il lotto di produzione e mediante il quale è sempre garantita la rintracciabilità del prodotto e di ogni suo componente con le relative schede di collaudo.

3.2 — GARANZIA


Il prodotto è garantito dalla nostra società per 12 mesi dalla data del documento di consegna. La garanzia copre gli eventuali difetti di costruzione dell'apparecchio (materiali) ed è limitata alla sola sostituzione dei pezzi difettosi da effettuarsi presso la nostra officina. Il prodotto deve essere inviato alla nostra sede a cura del cliente. Perché la garanzia sia valida il prodotto deve esserci ritornato integro, non

manomesso e completo. La siringa non è soggetta a una scadenza funzionale, la durata di vita prevista è di 5 anni.

4 — IMBALLO

Il prodotto viene spedito opportunamente confezionato per evitare problemi durante il trasporto. L'imballo è costituito da una busta in plastica contenente la Siringa MiniMate. Una guaina salva impugnatura e un tubetto salva punta garantiscono la protezione della Siringa durante il trasporto. Più buste vengono poste in una scatola. La Siringa MiniMate è pronta per essere collegata al riunito una volta eliminate tutte le parti dell'imballaggio. Per un corretto utilizzo della siringa deve essere tolto anche il tubetto di protezione posto sulla punta.

NOTA IMPORTANTE:

 Ogni siringa è accompagnata da un manuale d'istruzioni per l'uso, posto nel sacchetto, che comprendono un "Modulo Segnalazioni Anomalie". Trattandosi di una disposizione di Legge, è indispensabile che questo libretto arrivi all'utilizzatore. E' quindi responsabilità dell'installatore delle siringhe consegnare detti moduli al dentista. La Direttiva 93/42/CEE impone la rintracciabilità del prodotto: viene quindi richiesto ai nostri clienti che ci sia data la possibilità di individuare il cliente finale al quale sia stato venduto il prodotto.

5 — CARATTERISTICHE TECNICHE

Pressione di alimentazione acqua	Kpa	250
Pressione di alimentazione aria	Kpa	450
Portata acqua	Cc/min	110
Portata aria	NI/min	10

5.1 — CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

Temperatura ambiente	10°C / +45°C
Umidità relativa dell'aria	30% / 85%
Pressione atmosferica	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — CONDIZIONI DI TRASPORTO E MAGAZZINAGGIO

Temperatura	-20°C / +60°C
Umidità relativa dell'aria	30% / 85%
Pressione atmosferica	50 Kpa - 106 Kpa

6 — INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTI

6.1 — COLLEGAMENTO IMPIANTO IDRAULICO

Il tubo verde della siringa deve essere collegato all'impianto dell'acqua.

⚠ NOTA

- L'acqua utilizzata deve essere acqua potabile, filtrata (<25 µm) ed esente da batteri ecc. .
- Per un corretto funzionamento della siringa, la pressione dell'acqua non deve essere inferiore a quella indicata.

6.2 — COLLEGAMENTO IMPIANTO PNEUMATICO

Il tubo blu della siringa deve essere collegato all'impianto pneumatico.

⚠ NOTA

- La pressione di esercizio consigliata è di circa 450 Kpa.
- Quando si utilizza la siringa Minimate è necessario attenersi anche alle normative nazionali riguardanti la qualità dell'acqua e dell'aria.
- L'aria deve essere di grado medico, secca e priva di olio e batteri– filtro aria consigliato 5 µm.

6.3 — COLLEGAMENTO CORDINO ANTISTRAPPO

Il cordino antistrappo deve essere ancorato al riunito. Questo filo ha il compito di assorbire eventuali sforzi, evitando che trazioni anomale agiscano sui fili di collegamento elettrico o sui tubi dell'aria e/o dell'acqua. Malfunzionamenti causati dall'omissione di ancoraggio del cordino antistrappo non sono imputabili al fabbricante.

6.4 — NOTE PER IL CORRETTO COLLEGAMENTO

⚠

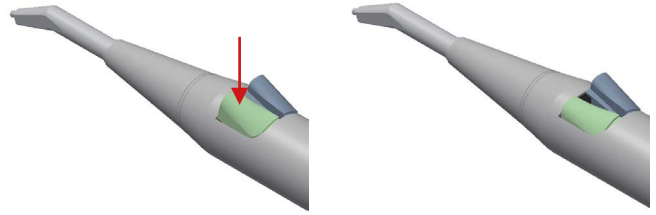
- Prima di effettuare prove funzionali, è indispensabile collegare correttamente la parte idro-pneumatica.
- Occorre porre attenzione al collegamento dei tubi.

7 — USO NORMALE

7.1 — INSUFFLAZIONE DI ACQUA FREDDA

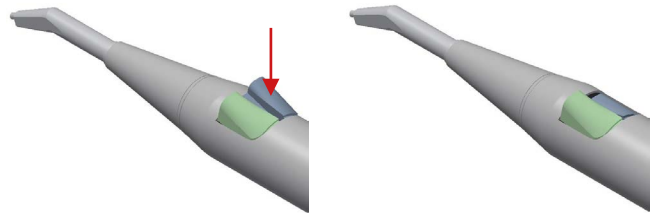
Per insufflare acqua fredda nel campo operatorio basta

premere il pulsante sinistro dell'impugnatura:



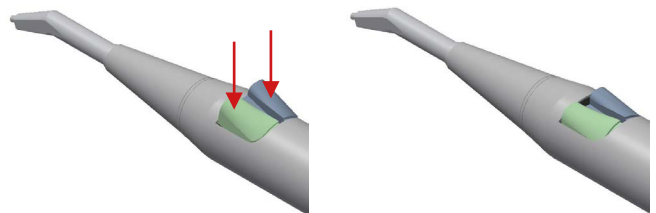
7.2 — INSUFFLAZIONE DI ARIA FREDDA

Per insufflare aria fredda nel campo operatorio basta premere il pulsante destro dell'impugnatura:



7.3 — INSUFFLAZIONE COMBINATA DI ACQUA ED ARIA FREDDA (SPRAY)

Per insufflare acqua ed aria fredde in modo combinato (spray), basta premere contemporaneamente i due pulsanti dell'impugnatura:



AVVERTENZA

Non usare la punta in modo improprio. Rimuovere la punta dopo ogni paziente e sottoporla a sterilizzazione.

IMPORTANTE

Aria e acqua devono poter fuoriuscire liberamente dalla punta. Non appoggiare la punta sul dente o su un oggetto. Non premere la punta contro materiali da impronta perché potrebbero ostruirlo.

7.4 — PRIMA MESSA IN SERVIZIO E USO DOPO INTERVALLI DI INUTILIZZO PROLUNGATI

⚠

- Prima dell'uso sterilizzare l'impugnatura e gli accessori.
- Dopo intervalli di inutilizzo prolungati pulire, trattare e sterilizzare l'impugnatura.

⚠

PRIMA DI OGNI PAZIENTE


1. Assicurarsi che l'impugnatura sia stata sterilizzata.
2. Regolare l'alimentazione dei fluidi dal riunito (come tabella punto 5).

3. Premendo il tasto aria assicurarsi che sia presente un getto d'aria avvertibile nettamente.
4. Verificare la portata d'acqua.
5. Utilizzare soltanto acqua filtrata ed aria esente da olio e microrganismi.
6. Controllare la punta per individuare eventuali ostruzioni o depositi, pulire se necessario.

NOTA

- Flussare a vuoto la siringa all'inizio di ogni giornata lavorativa (tempo minimo 2 minuti) e prima di ogni paziente (tempo minimo 20-30 sec.)
- Installare, subito a monte della siringa, filtri in grado di trattenere i microrganismi provenienti dal circuito idropneumatico.

8 — PULIZIA E STERILIZZAZIONE

 Dopo ogni intervento su un paziente SI DEVE, al fine di garantire la massima sicurezza, pulire e sterilizzare l'impugnatura e il puntale della siringa.

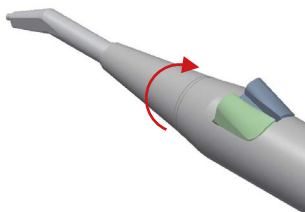
Simbolo di sterilizzazione sull'impugnatura:



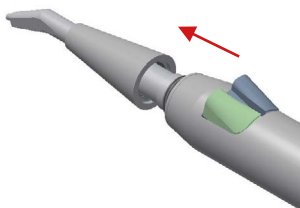
A tal fine occorre eseguire le fasi seguenti.

Staccare il puntale svitando il conetto fermapunta

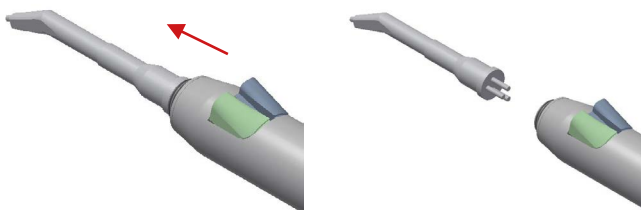
1. svitare il conetto fermapunta



2. sfilare il conetto fermapunta

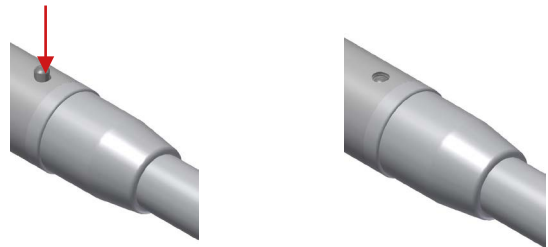


3. estrarre il puntale



o l'intera impugnatura premendo il pulsante posto nella parte inferiore della stessa e tirando verso l'alto.

1. premere il nottolino per sganciare l'impugnatura



2. sfilare l'impugnatura



pulirli con un panno umido rimuovendo eventuali macchie. Porli in autoclave a vapore d'acqua a 134°C per MINIMO 3 minuti (in accordo con la norma cei en 13060).

A — AVVERTENZE



- La sterilizzazione va effettuata anche al primo uso della siringa.
- Una sterilizzazione non appropriata è pericolosa per il paziente e per gli operatori.
- Non eseguire nessuna disinfezione a spruzzo.
- Non immergere in liquidi disinfettanti.
- Non eseguire sterilizzazione chimica a freddo o ad aria calda.
- Il personale addetto deve essere specializzato e addestrato.
- Usare il disinfettante secondo le specifiche del produttore in etichetta.
- Non utilizzare liquidi a base di cloro.
- Nel caso di sterilizzazione di più pezzi contemporaneamente nella stessa autoclave verificare di non superare il carico massimo ammesso.

B — PREPARAZIONE

Eliminare la sporcizia superficiale usando un panno carta monouso. Eseguire una pulizia interna delle condutture facendo scorrere aria ed acqua dalla siringa per circa 30 secondi. Sfilare l'impugnatura in acciaio inox premendo il tasto posto sulla parte terminale dell'impugnatura stessa. Svitare il conetto fermapunta e togliere il puntale.

C — PULIZIA MANUALE

Usare un panno di carta monouso e con l'ausilio di acqua potabile rimuovere impurità o sporcizia eventualmente presente.

D — PULIZIA AUTOMATICA

Non prevista

E — DISINFEZIONE MANUALE

Eseguire la disinfezione solo con un panno monouso e disinfettanti consentiti (secondo le istruzioni riportate sull'etichetta e scheda tecnica del prodotto). Disinfettanti raccomandati:

- Incidin liquid
- FD 322 Durr
- Mikrozid AF liquid

F — DISINFEZIONE AUTOMATICA

Non prevista

G — ASCIUGATURA MANUALE

Asciugare con carta monouso. Asciugare con aria compressa secca, pulita e non contaminata sia internamente che esternamente fino alla completa asciugatura. Non eseguire asciugatura ad aria calda.

H — ASCIUGATURA AUTOMATICA

Non prevista

I — MANUTENZIONE E CONTROLLO

Nessuna manutenzione particolare è necessaria. Non esiste un termine oggettivo che limiti la vita di utilizzo dell'impugnatura: controllare visivamente la presenza di danneggiamenti e segni di usura, nel caso sostituire la parte.

L — CONFEZIONAMENTO

Utilizzare buste per la sterilizzazione in carta-pellicola termosaldabile di dimensioni appropriate.

M — STERILIZZAZIONE

Impugnatura e puntale sono sterilizzabili.

Si sterilizza con autoclave di classe B a vapore secondo EN 13060 ISO 17665-1. Sterilizzazione con vuoto frazionato a 3 fasi 134°C +/- 1°C con pressione 2.13 bar, 4 minuti di attesa. Non superare mai i 134°C. L'autoclave deve essere validata.

N — CONSERVAZIONE

Non ci sono particolari requisiti oltre ad una conservazione nella loro busta sigillata e sterilizzata. Conservare in un ambiente adeguato e non alla diretta luce del sole in ambiente asciutto e possibilmente a bassa carica microbica.

9 — MANUTENZIONE

Non è prevista né necessaria alcuna manutenzione specifica dell'apparecchio, se non la normale pulizia e sterilizzazione descritte al punto precedente.

10 — SMALTIMENTO E ROTTAMAZIONE

Il prodotto non contiene componenti pericolosi o tossicologici. È necessaria una raccolta differenziata. Attenersi alle normative in vigore nei singoli stati.

11 — INFORMAZIONI PER IL DENTISTA



Il fabbricante di riuniti, è tenuto a consegnare all'utilizzatore finale il manuale d'uso fornito con la siringa da Luzzani Dental.

12 — MODULO SEGNALAZIONE ANOMALIE

Per il soddisfacimento dei requisiti di conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. , Il fabbricante ha istituito una procedura di sorveglianza post-vendita su eventuali problemi generati dall'utilizzo dei nostri prodotti. Detto impegno comprende l'obbligo da parte dell'utilizzatore e del fabbricante di informare le autorità competenti su qualsiasi incidente causato al paziente o all'utilizzatore da disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza delle istruzioni per l'uso. Vi chiediamo gentilmente di segnalarci eventuali anomalie inviandoci il tagliando allegato nell'ultima pagina del manuale.

13 — SIMBOLOGIA

SIMBOLI



Non capovolgere



Fragile



Tenere asciutto



Avvertenze generali



Raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche



Fabbricante



Numero di lotto







Sterilizzare



Consultare il manuale d'uso

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E STERILIZZAZIONE DELLE SIRINGHE MINILIGHT, MINIMATE, MINIBRIGHT SECONDO NORMA UNI EN ISO 17664

<p>Avvertenze</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • La sterilizzazione va effettuata anche al primo uso della siringa. • Una sterilizzazione non appropriata è pericolosa per il paziente e per gli operatori. • Non eseguire alcuna disinfezione a spruzzo. • Non immergere in liquidi disinfettanti. • Non eseguire sterilizzazione chimica a freddo o ad aria calda. • Il personale addetto deve essere specializzato ed addestrato. • Utilizzare il disinfettante secondo le specifiche del produttore in etichetta. • Non utilizzare liquidi a base cloro. • Nel caso di sterilizzazione di più pezzi contemporaneamente nella stessa autoclave verificare di non superare il carico massimo ammesso.
<p>Preparazione</p>	<p>Eliminare la sporcizia superficiale usando un panno carta monouso. Eseguire una pulizia interna delle condutture facendo scorrere aria ed acqua dalla siringa per circa 30 secondi. Sfilare l'impugnatura in acciaio inox premendo il tasto posto sulla parte terminale dell'impugnatura stessa. Svitare la ghiera e togliere il puntale.</p>
<p>Pulizia manuale</p>	<p>Usare un panno di carta monouso e con l'ausilio di acqua potabile rimuovere impurità o sporcizia eventualmente presente.</p>
<p>Pulizia automatica</p> 	<p>Non prevista</p>
<p>Disinfezione manuale</p>	<p>Eseguire la disinfezione solo con un panno monouso e disinfettanti consentiti (secondo le istruzioni riportate sull'etichetta e scheda tecnica del prodotto). Disinfettanti raccomandati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incidin liquid • FD 322 Durr • Mikrozyd AF Liquid
<p>Disinfezione automatica</p> 	<p>Non prevista</p>
<p>Asciugatura manuale</p>	<p>Asciugare con carta monouso. Asciugare con aria compressa secca, pulita e non contaminata sia internamente che esternamente fino alla completa asciugatura. Non eseguire asciugatura ad aria calda.</p>
<p>Asciugatura automatica</p>	<p>Non prevista</p>
<p>Manutenzione e controllo</p>	<p>Nessuna manutenzione particolare è necessaria. Non esiste un termine oggettivo che limiti la vita di utilizzo dell'impugnatura: controllare visivamente la presenza di danneggiamenti e segni di usura, nel caso sostituire la parte.</p>
<p>Confezionamento</p>	<p>Utilizzare buste per sterilizzazione in carta-pellicola termosaldabile di dimensioni appropriate.</p>
<p>Sterilizzazione</p> 	<p>Impugnatura e puntale sono sterilizzabili. Si sterilizza con autoclave di classe B a vapore secondo EN 13060 ISO 17665-1. Sterilizzazione con vuoto frazionato a 3 fasi 134 °C +/- 1 °C con pressione 2.13 bar, 4 minuti di attesa. Non superare mai i 135°C. L'autoclave deve essere validata.</p>
<p>Conservazione</p>	<p>Non ci sono particolari requisiti oltre ad una conservazione nella loro busta sigillata e sterilizzata. Conservare in un ambiente adeguato e non alla diretta luce del sole in ambiente asciutto e possibilmente a bassa carica microbica.</p>

SCHEDA SEGNALAZIONE ANOMALIE

PRODOTTO _____

TIPO _____ LOTTO _____

SEGNALATORE _____

SOCIETÀ _____

TIPO SEGNALAZIONE

ANOMALIA

SUGGERIMENTO

DESCRIZIONE

NOTE

DATA _____

FIRMA _____

SPEDIRE A:

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - ITALY

Tel. +39 02 99010379