

Minibright



MANUAL DE INSTALACIÓN Y USO



LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Italia

www.luzzani.it

mail: info@luzzani.it

Tel.: +39 029988433
Fax: +39 0299010379

ED. 2 REV. 0



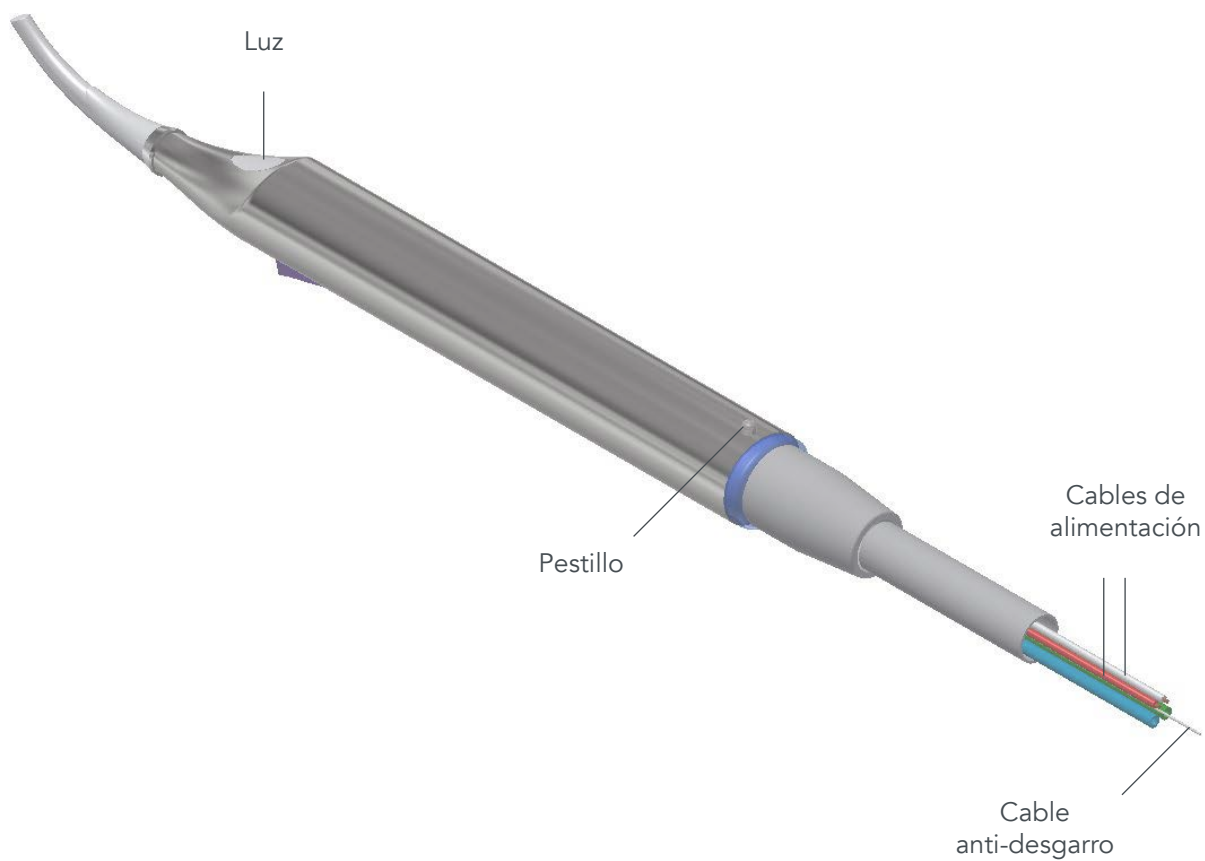
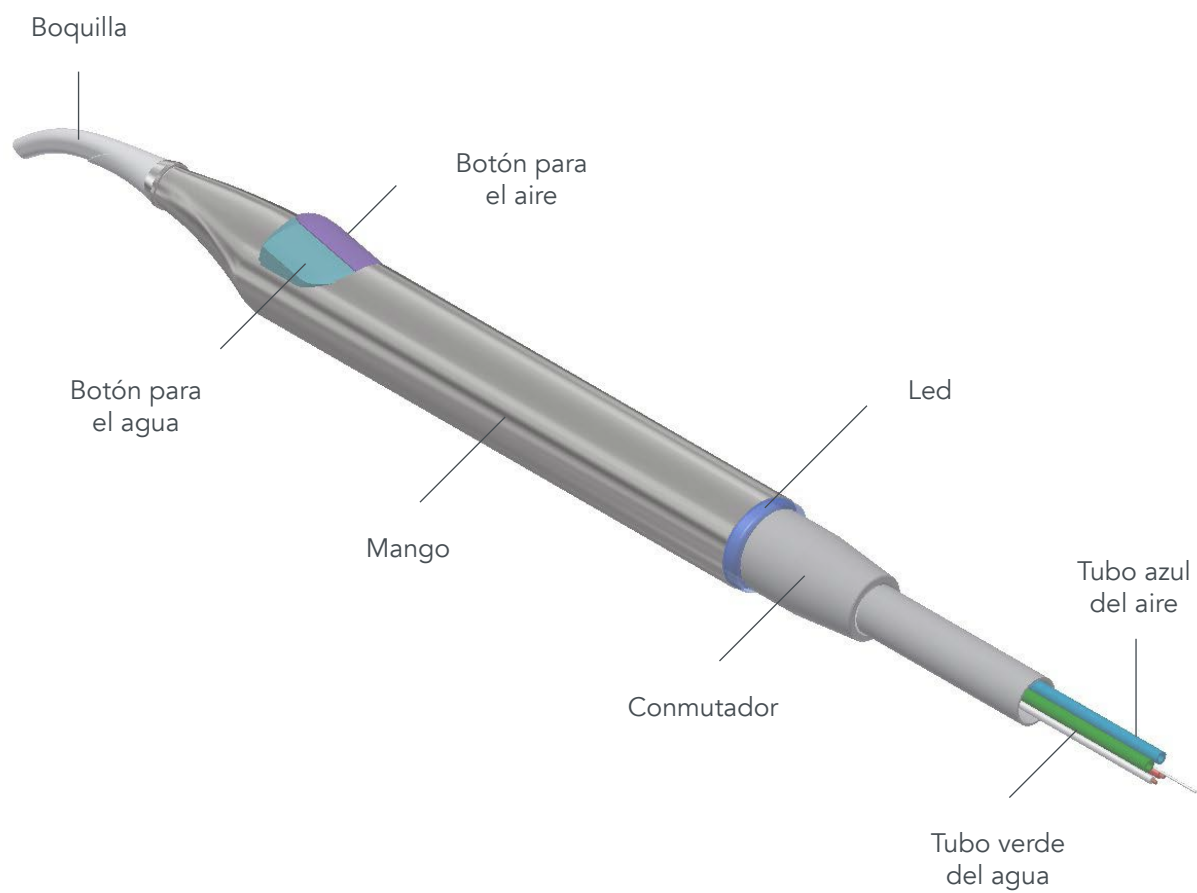
MADE IN ITALY

CE
1370

ÍNDICE

- 0 — PARTES DE LA JERINGA
- 1 — ADVERTENCIAS
- 2 — DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
 - 2.1 — INTRODUCCIÓN
 - 2.2 — CARACTERÍSTICAS GENERALES
 - 2.3 — MODELOS
 - 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 DE LA INSTALACIÓN ELÉCTRICA
 - 6.2 — CONEXIÓN DEL EQUIPO HIDRÁULICO
 - 6.3 — CONEXIÓN DEL EQUIPO NEUMÁTICO
 - 6.4 — CONEXIÓN DEL CABLE ANTI-DESGARRO
 - 6.5 — 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 — INYECCIÓN DE AGUA CALIENTE (presente en el modelo 6f)
 - 7.5 — INYECCIÓN DE AIRE CALIENTE (presente en el modelo 6f)
 - 7.6 — INYECCIÓN COMBINADA DE AGUA Y AIRE CALIENTES (SPRAY) (presente en el modelo 6f)
 - 7.7 — FUNCIÓN LUZ
 - 7.8 — 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
- 14 — ESQUEMA ELÉCTRICO

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 — Para garantizar la máxima seguridad del usuario y del paciente, el transformador utilizado debe ser de muy baja tensión de seguridad (de tipo SELV) y debe llevar el marcado CE para uso médico además de cumplir con las normas IEC 80.601 e IEC 60.601

1.3 — En caso de conexión con bornes cuya tensión de salida sea superior a 24 V~, el aparato podría dañarse irreparablemente.

1.4 — 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.

1.5 — Antes del uso, es indispensable conectar correctamente tanto la parte eléctrica como la hidroneumática. La jeringa puede dañarse si, antes de usarla, no se conecta con la red de agua y el equipo neumático. Además, se debe prestar atención al conectar los tubos: ellos deben conectarse correctamente, de lo contrario, se daña la jeringa.

1.6 — 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.

1.7 — 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.

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

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

1.10 — Solo personal especializado debe instalar este producto.

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

1.12 — 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.

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

1.14 — No utilice el dispositivo en estrecho contacto con gases anestésicos o en ambientes altamente oxigenados (con un contenido de oxígeno >25%) y en áreas con riesgo de explosión.

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

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

1.17 — Observe las normativas nacionales en materia de calidad del agua y aire de la unidad dental.

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

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

1.20 — La jeringa Minibright no debe usarse cerca de otros aparatos ni apoyada a ellos.

1.21 — Utilice únicamente accesorios, cables, transductores especificados o suministrados por Luzzani Dental.

1.22 — No utilice aparatos móviles de comunicación por RF a una distancia inferior de 30 cm desde el dispositivo.

2 — DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 — INTRODUCCIÓN

La jeringa Minibright es un dispositivo médico diseñado para inyectar agua y aire (de forma independiente o combinada) a temperatura de ambiente o corporal 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 JERINGA MINIBRIGHT es un dispositivo médico para uso dental (clase II a).
- Grado de protección contra contactos directos: B
- Funcionamiento temporal: 10 seg. ON / 20 seg. OFF. La JERINGA MINIBRIGHT 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). Además, es posible calentar el agua y el aire a la temperatura corporal, evitando incluso la más mínima molestia para el paciente debido a la inyección de los productos a temperatura de ambiente.

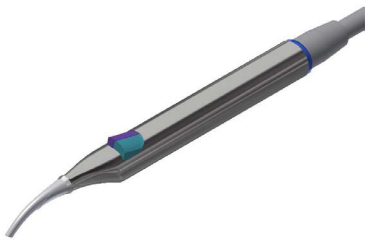
2.3 — MODELOS

Los modelos difieren según las funciones disponibles:

- 3F: agua / aire / spray frío / luz LED
- G3F: agua / aire / spray frío / luz LED (aire y agua invertidos)
- F3: agua / aire / spray frío
- 6F: agua / aire / spray frío - agua / aire / spray caliente / luz LED
- G6F: agua / aire / spray frío / luz LED (aire y agua invertidos)
- F6: agua / aire / spray frío - agua / aire / spray caliente

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 MiniBright. Una

funda de protección del mango protege la jeringa durante el transporte. Las bolsas, a su vez, se colocan en una caja. La jeringa Minibright se suministra lista para conectarse a la unidad dental una vez que se hayan eliminado todas las partes del embalaje.

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

| FUNCIONES | | 6F | 3F |
|--------------------------------|--------|------|------|
| Tensión de alimentación | V~ | 24 | *** |
| Tensión led | Vdc | 3,5 | 3,5 |
| Corriente absorbida máxima | A | 6 | *** |
| Potencia eléctrica | W | 115 | *** |
| Presión de suministro del agua | Kpa | 300 | 300 |
| Presión de suministro del aire | Kpa | 450 | 450 |
| Caudal de agua | Cc/min | 90 | 90 |
| Caudal de aire | NI/min | 10,5 | 10,5 |
| Protección internacional | | IP40 | IP40 |

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 DE LA INSTALACIÓN ELÉCTRICA

La conexión consiste en conectar los dos terminales eléctricos con el transformador, preparado para una salida de 24 V ~ (véase la referencia en el esquema eléctrico 13.1).

Nota

- La alimentación eléctrica y el transformador utilizado deben ser de muy baja tensión de seguridad (de tipo SELV) para uso médico, de acuerdo con las normativas obligatorias.
- La eventual conexión con bornes con una tensión de salida superior a 24 V podría dañar irreparablemente el aparato y comprometer su seguridad.

6.2 — CONEXIÓN DEL EQUIPO HIDRÁULICO

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

Nota

- La presión de trabajo es de 300 Kpa. Un eventual ligero aumento de la presión solo genera un chorro más potente pero no crea problemas ni peligros.
- 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.

6.3 — 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 MiniBright, 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.

6.4 — CONEXIÓN DEL CABLE ANTI-DESGARRO

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 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.

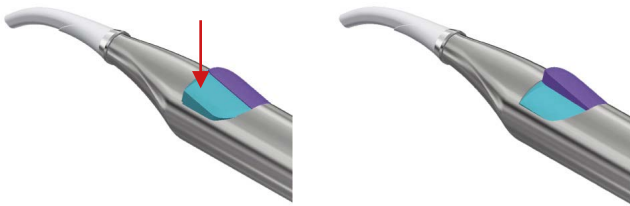
6.5 — NOTAS PARA LA CORRECTA CONEXIÓN

- Antes de realizar las pruebas de funcionamiento, es indispensable conectar correctamente tanto la parte eléctrica como la hidroneumática.
- La jeringa puede dañarse si, antes de usarla, no se conecta con la red de agua y el equipo neumático.
- Además, se debe prestar atención al conectar los tubos: ellos deben conectarse correctamente, de lo contrario, se puede dañar la jeringa.

7 — USO PREVISTO

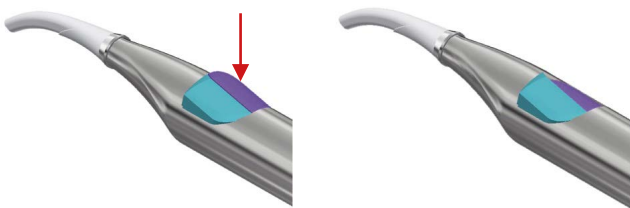
7.1 — INYECCIÓN DE AGUA FRÍA

Para inyectar agua fría en el campo operatorio, presione el botón izquierdo del mango:



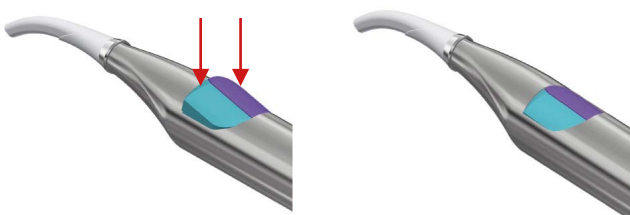
7.2 — INYECCIÓN DE AIRE FRÍO

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



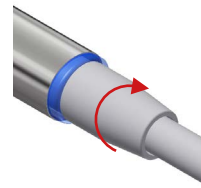
7.3 — INYECCIÓN COMBINADA DE AGUA Y AIRE FRÍOS (SPRAY)

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



7.4 — INYECCIÓN DE AGUA CALIENTE (presente en el modelo 6f)

Para inyectar agua caliente en el campo operatorio, gire hacia la derecha el conmutador ubicado en la base del mango (se ilumina el LED azul):

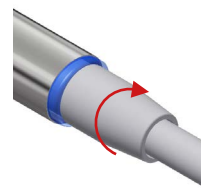


y presione el botón izquierdo del mango:

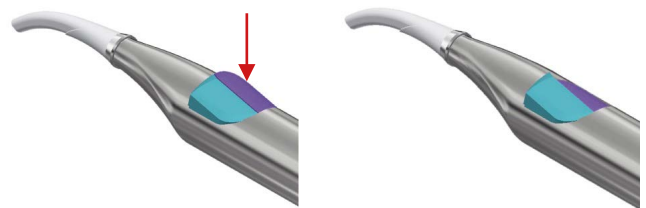


7.5 — INYECCIÓN DE AIRE CALIENTE (presente en el modelo 6f)

Para inyectar aire caliente en el campo operatorio, gire hacia la derecha el conmutador ubicado en la base del mango (se ilumina el LED azul):

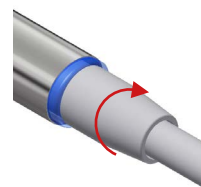


y presione el botón derecho del mango:

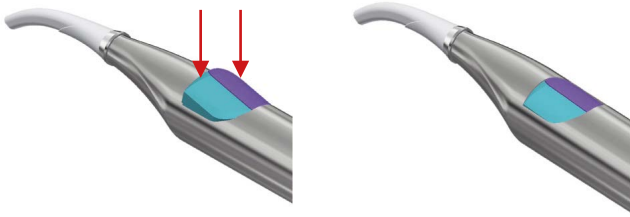


7.6 — INYECCIÓN COMBINADA DE AGUA Y AIRE CALIENTES (SPRAY) (presente en el modelo 6f):

Para inyectar agua y aire calientes de forma combinada (spray), gire hacia la derecha el conmutador ubicado en la base del mango (se ilumina el LED azul):



y simultáneamente presione los dos botones en el mango:



7.7 — FUNCIÓN LUZ

El mango cuenta con una lente que propaga la luz generada por un LED ubicado en el cuerpo de la jeringa. Se aconseja utilizar un interruptor para encender y apagar el LED. Para las conexiones, consulte el esquema eléctrico en el capítulo 14.



Nota

- El conmutador sirve solo para preseleccionar las funciones de agua y aire calientes. El agua y/o aire se calientan solo en el momento de su uso efectivo.
- Las operaciones de limpieza (o lavado de las tuberías) siempre deben realizarse en la posición fría.

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.

7.8 — 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 la boquilla

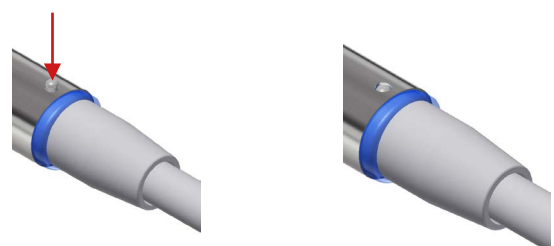


2. extraiga la boquilla

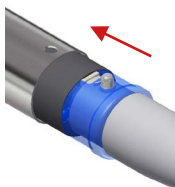


o todo el mango presionando el botón ubicado en la parte inferior del mismo y tirando hacia arriba.

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 y extraiga 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 para equipos eléctricos. 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:



No volcar



Frágil



Mantener seco



Dispositivo de tipo b



Corriente alterna



Advertencias generales



Recogida separada para equipos eléctricos y electrónicos



Fabricante



Doble aislamiento



Número de lote

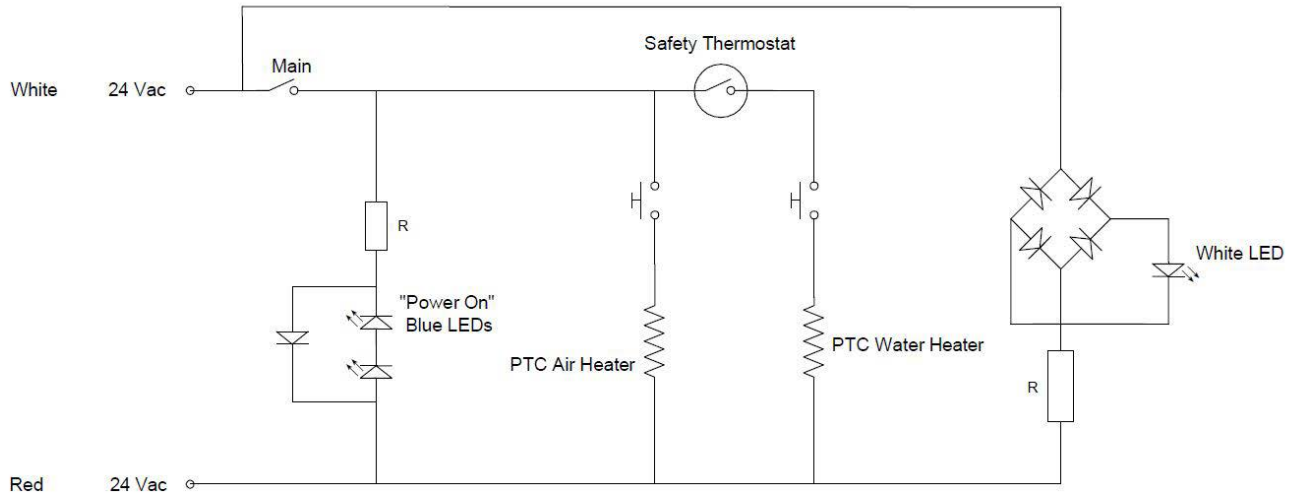


Esterilizar



Consultar el manual de uso

14 — ESQUEMA ELÉCTRICO



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> |

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